

AKL30503121400

Petunjuk Penggunaan

BIOFREEDOM ULTRA

Sistem Stent Koroner Berlapis Obat

PETUNJUK PENGGUNAAN

Sistem Stent Koroner Berlapis Obat BioFreedom™ Ultra

DAFTAR ISI

1	DESKRIPSI PERANGKAT.....
1.1	Deskripsi Komponen Perangkat.....
1.2	Deskripsi Komponen Obat.....
2	INDIKASI.....
3	KONTRAINDIKASI.....
4	REGIMEN ANTIPLATELET.....
5	PERINGATAN.....
6	TINDAKAN PENCEGAHAN.....
6.1	Interaksi obat.....
6.2	Penanganan Stent/Sistem - Tindakan Pencegahan.....
6.3	Penempatan Stent - Pencegahan.....
6.4	Pelepasan Stent/Sistem - Tindakan Pencegahan.....
6.5	Pasca Implantasi - Tindakan Pencegahan.....
6.6	Informasi MRI - Tindakan Pencegahan.....
7	INDIVIDUALISASI PENGOBATAN.....
8	PENGGUNAAN DALAM POPULASI KHUSUS.....

9	PANDUAN OPERATOR.....
9.1	Inspeksi Sebelum Penggunaan.....
9.2	Bahan yang Diperlukan.....
9.3	Persiapan Stent/Sistem Penghantaran.....
9.4	Prosedur Penghantaran Stent.....
9.5	Prosedur Pemasangan.....
9.6	Prosedur Pelepasan.....
9.7	Dilatasi lebih lanjut dari segmen stent.....
10	KEJADIAN YANG TIDAK DIINGINKAN POTENSIAL.....
11	BENTUK SEDIAAN.....
12	SIMBOL-SIMBOL YANG DIGUNAKAN DALAM PELABELAN.....
13	JAMINAN.....

1. DESKRIPSI PERANGKAT

Sistem Stent Koroner Berlapis Obat BioFreedom™ Ultra (BioFreedom Ultra DCS) adalah produk kombinasi yang terdiri dari dua komponen utama: platform stent kromium kobalt yang dilapisi secara abluminal dengan bahan aktif BA9™ (Biolimus A9) dan sistem penghantaran.

BioFreedom Ultra DCS adalah Sistem Stent Koroner Berlapis Obat bebas pembawa polimer.

1.1 Deskripsi Komponen Perangkat

- Balon stent kromium kobalt koroner yang dapat digembungkan per ASTM F562 yang berlapis obat BA9 secara abluminal dan dipasang sebelumnya ke sistem penghantaran balon pertukaran cepat semi-compliant.
- Sistem penghantaran yang memiliki dua penanda radiopak, yang secara fluoroskopi menandai ujung stent untuk memudahkan penempatan yang tepat.
- Hub konektor kunci luer wanita yang terletak di ujung proksimal sistem penghantaran. Hub ini terhubung ke lumen inflasi balon.
- Kabel pemandu memasuki ujung distal kateter dan keluar 27,5 cm proksimal ke ujung sistem penghantaran.

Tabel 1: Deskripsi BioFreedom Ultra

Pola Stent	Model Small Vessel (SV)	Model Medium Vessel (MV)
Diameter Stent (mm)	2.25-3.0	3.5-4.0
Panjang Stent (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*	
Bahan/Pelapis Stent	Logam CoCr per ASTM F562/Obat BA9	
Desain Kateter Penghantar	Panjang Kerja: 142 cm Pertukaran Cepat (RX) kompatibel dengan kabel pemandu 0,014"	
Kompatibilitas kateter pemandu	5F	
Bahan Balon	Poliamida Elastomer	
Tekanan Inflasi Balon		
Tekanan Nominal (<i>Nominal Pressure/NP</i>)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa
Tekanan Pengembangan Terukur (<i>Rated Burst Pressure/RBP</i>)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa

Waktu deflasi balon per panjang stent (lihat tabel 3)	9 & 14 mm: 15 detik 19 hingga 36 mm: 20 detik
--	--

* (BioFreedom Ultra DCS dengan panjang 33 dan 36 mm hanya tersedia untuk diameter stent dari 2,5 hingga 3,5 mm)

Tabel 2: Spesifikasi stent BioFreedom Ultra dan dosis BA9

Kode Produk	Diameter Dalam Dikembangkan Nominal (mm)	Panjang Stent Tidak Dikembangkan Nominal (mm)	Dosis nominal obat BA9 (µg)
BFC1-2209	2.25	9	148
BFC1-2214	2.25	14	223
BFC1-2219	2.25	19	304
BFC1-2224	2.25	24	381
BFC1-2229	2.25	29	460
BFC1-2509	2.50	9	148
BFC1-2514	2.50	14	223
BFC1-2519	2.50	19	304
BFC1-2524	2.50	24	381
BFC1-2529	2.50	29	460
BFC1-2533	2.50	33	523
BFC1-2536	2.50	36	569

BFC1-2709	2.75	9	148
BFC1-2714	2.75	14	223
BFC1-2719	2.75	19	304
BFC1-2724	2.75	24	381
BFC1-2729	2.75	29	460
BFC1-2733	2.75	33	523
BFC1-2736	2.75	36	569
BFC1-3009	3.00	9	148
BFC1-3014	3.00	14	223
BFC1-3019	3.00	19	304
BFC1-3024	3.00	24	381
BFC1-3029	3.00	29	460
BFC1-3033	3.00	33	523
BFC1-3036	3.00	36	560
BFC1-3509	3.50	9	148
BFC1-3514	3.50	14	223
BFC1-3519	3.50	19	304
BFC1-3524	3.50	24	381
BFC1-3529	3.50	29	460
BFC1-3533	3.50	33	523
BFC1-3536	3.50	36	569
BFC1-4009	4.00	9	148
BFC1-4014	4.00	14	223
BFC1-4019	4.00	19	304
BFC1-4024	4.00	24	381

BFC1-4029	4.00	29	460
-----------	------	----	-----

1.2 Deskripsi Komponen Obat

Obat BA9 (USAN/INN: *umirolimus*) adalah turunan sirolimus semi-sintetik dengan lipofilisitas tinggi. Obat BA9, seperti yang tersedia di BioFreedom Ultra DCS, menghambat proliferasi sel otot polos untuk mengurangi restenosis.

Lapisan obat terdiri dari bahan aktif BA9 (Biolimus A9), yang diaplikasikan ke permukaan stent abluminal tanpa pembawa polimer.

Lihat Tabel 2 untuk dosis nominal BA9 per stent.

2. INDIKASI

BioFreedom Ultra DCS diindikasikan untuk meningkatkan diameter luminal koroner untuk pengeobatan lesi de novo di arteri koroner asli dengan diameter referensi mulai dari 2,25 mm hingga 4,0 mm. Stent dengan panjang 33mm dan 36mm hanya tersedia untuk diameter arteri yang berkisar antara 2.5mm dan 3.5mm.

3. KONTRAINDIKASI

BioFreedom Ultra DCS dikontraindikasikan untuk digunakan pada:

- Pasien dengan terapi antiplatelet dan/atau antikoagulasi merupakan kontraindikasi.
- Pasien dengan lesi yang mencegah inflasi balon angioplasti.
- Pasien yang diketahui sensitif terhadap BA9 atau turunannya.

- Pasien yang diketahui alergi terhadap Kobalt, Kromium, Nikel, Molibdenum atau komponen logam apa pun yang digunakan dalam logam paduan CoCr ASTM F562.
- Pasien yang diketahui sensitif terhadap agen kontras yang tidak dapat dikontrol secara profilaksis sebelum implantasi stent BioFreedom Ultra.
- Penggunaan di luar label (misalnya: di luar indikasi penggunaan yang disetujui).

4. REGIMEN ANTIPLATELET

Pemberian terapi antikoagulan, antiplatelet, dan vasodilator koroner yang tepat sangat penting untuk hasil jangka panjang yang baik dari implantasi.

Dokter harus mempertimbangkan informasi dari uji klinis dengan BA9 DCS ¹, ², ³, uji coba BA9 DES ⁴, ⁵, ⁶ lainnya serta Pedoman ESC/AHA/ACC/SCAI terbaru untuk intervensi koroner perkutan dan kebutuhan spesifik pasien individu untuk menentukan regimen antiplatelet/antikoagulasi optimal yang akan digunakan untuk pasien mereka.

¹ Urban P. dkk. Stent Koroner Berlapis Obat Bebas Polimer pada Pasien dengan Risiko Pendarahan Tinggi (*Polymer-free Drug-Coated Coronary Stents in Patients at High Bleeding Risk*). New England Journal of Medicine 2015, 14 Oktober DOI: 10.1056/NEJMoal503943

² Garot, P. dkk. Hasil 2 Tahun dari Pasien Risiko Pendarahan Tinggi Setelah Stent Berlapis Obat Bebas Polimer (2-Year Outcomes of High Bleeding Risk Patients After Polymer-Free Drug-Coated Stents). *J. Am. Coll. Cardiol.* **69**, 162-171 (2017).

³ Ricardo A. Costa dkk. Stent Berlapis Biolimus A9 Bebas Polimer dalam Pengobatan Lesi Koroner De Novo: Tindak Lanjut Angiografik 4- dan 12 Bulan dan Hasil Klinis 5 Tahun Terakhir dari Uji Klinis FIM BioFreedom Prospektif dan Multicenter (*Polymer-Free Biolimus A9-Coated Stents in the Treatment of De Novo Coronary Lesions: 4- and 12-Month Angiographic Follow-up and Final 5-Year Clinical Outcomes of the Prospective, Multicenter BioFreedom FIM Clinical Trial*). JACC Cardiovascular Interventions (2015), doi: 10.1016/j.jcin.2015.09.008.

⁴ Windecker S, Serruys PW, Wandel S dan al. Stent berlapis biolimus dengan polimer biodegradable versus stent berlapis sirolimus dengan polimer tahan lama untuk revaskularisasi koroner (LEADERS): uji coba non-inferioritas acak (*Biolimus-eluting stent with biodegradable polymer versus sirolimus-eluting stent with durable polymer for coronary revascularisation (LEADERS): a randomized non-inferiority trial*). The Lancet: Diterbitkan online 1 September 2008

⁵ Stefanini GG, Kalesan B, Serruys PW, Heg D, Buszman P, Linke A, Ischinger T, Klauss V, Eberli F, Wijns W, Morice MC, Di Mario C, Corti R, Antoni D, Sohn HY, Eerdmans P, van Es GA, Meier B, Windecker S, Jüni P. Hasil klinis jangka panjang dari stent pengelusi biolimus polimer biodegradable versus stent pengelusi sirolimus polimer yang tahan lama pada pasien dengan penyakit arteri koroner (LEADERS): 4 tahun tindak lanjut dari percobaan non-inferioritas acak (*Long-term clinical outcomes of biodegradable polymer biolimus-eluting stents versus durable polymer sirolimus-eluting stents in patients with coronary artery disease (LEADERS): 4 year follow-up of a randomised non-inferiority trial*). Lancet. 2011 Desember 3; 378 (9807): 1940-8.

⁶ Serruys PW dkk. Peningkatan Keamanan dan Pengurangan pada Stent Trombosis Terkait Dengan Biolimus-Eluting Stent Berbasis Polimer Biodegradable versus Stent Sirolimus-Eluting Berbasis Polimer Tahan Lama pada Pasien Dengan Penyakit Arteri Koroner Laporan Akhir 5 Tahun dari LEADERS (*Limus Eluted From A Durable Versus Erodable Stent Coating*), Uji Coba Non-inferioritas Acak (*Improved Safety and Reduction in Stent Thrombosis Associated With Biodegradable Polymer-Based Biolimus-Eluting Stents Versus Durable Polymer-Based Sirolimus-Eluting Stents in Patients With Coronary Artery Disease Final 5-Year Report of the LEADERS (Limus Eluted From A Durable Versus Erodable Stent Coating) Randomized, Non-inferiority Trial*). JACC: Cardiovascular Interventions, vol 6, n° 8, 2013

Selain itu, pada pasien dengan risiko perdarahan tinggi (HBR), dokter dapat memilih regimen antiplatelet ganda selama 1 bulan berdasarkan hasil uji coba LEADERS FREE¹ secara acak dan tersamar ganda yang dilakukan pada 2.466 pasien PCI yang menunjukkan hasil keamanan dan efikasi yang superior dengan BioFreedom BA9 DCS (platform baja tahan karat) terhadap BMS dengan terapi antiplatelet ganda selama satu bulan diikuti dengan terapi antiplatelet tunggal.

Risiko perdarahan tinggi (*High bleeding risk*/HBR) dapat mencakup pasien dengan salah satu faktor berikut:

- \geq 75 tahun
- Dalam penggunaan antikoagulan oral (termasuk antagonis vitamin-K atau obat penghambat faktor Xa) direncanakan dilanjutkan selama > 1 bulan pasca PCI
- Hemoglobin <11 g/dL atau anemia yang membutuhkan transfusi pada bulan sebelumnya
- Jumlah trombosit <100.000/mm³ pada bulan sebelumnya
- Dirawat di rumah sakit karena perdarahan dalam 12 bulan sebelumnya
- Mengalami stroke dalam 12 bulan sebelumnya
- Mengalami perdarahan intraserebral sebelumnya
- Penyakit hati kronis yang parah yang didefinisikan mencakup penyakit atau gejala berikut: perdarahan varises, asites, ensefalopati hepatic, atau ikterus
- Pembersihan kreatinin <40 ml/menit pada bulan sebelumnya

- Kanker (non-kulit) dalam 3 tahun sebelumnya
- Operasi besar yang direncanakan dalam 12 bulan setelah PCI
- Glukokortikoid atau NSAID direncanakan untuk berlanjut > 1 bulan setelah PCI
- Alasan medis lain yang menghalangi pengobatan dengan terapi antiplatelet ganda > 1 bulan

Dokter harus mempertimbangkan perdarahan terhadap risiko iskemik saat menentukan regimen antiplatelet yang paling bermanfaat untuk pasien individu.

5. PERINGATAN

- Pemilihan pasien yang cermat sangat penting karena penggunaan perangkat ini menimbulkan risiko terkait trombosis, komplikasi vaskular, dan/atau kejadian perdarahan. Oleh karena itu, pasien harus dijaga dengan terapi antiplatelet pasca prosedur yang memadai secara klinis (Lihat bagian 4.0: Regimen antiplatelet).
- Hanya dokter yang telah menerima pelatihan yang sesuai yang boleh melakukan implantasi stent.
- Pemasangan stent hanya boleh dilakukan di rumah sakit di mana operasi pencangkakan bypass arteri koroner (CABG) darurat dapat dilakukan.
- Restenosis selanjutnya mungkin memerlukan dilatasi berulang pada segmen arteri yang mengandung stent. Untuk

saat ini hasil jangka panjang setelah dilatasi berulang dari stent yang diendotel tidak diketahui.

- Penggunaan perangkat pada pasien dengan riwayat restenosis, banyak stent, dan diabetes dapat menyebabkan peningkatan risiko restenosis.
- Tingkat stenosis residual dapat menyebabkan risiko restenosis yang lebih besar.
- Adanya malapposisi dapat meningkatkan risiko stent trombosis.
- Pastikan kemasan bagian dalam tidak rusak atau terbuka karena hal ini dapat mengindikasikan adanya penembusan pada penghalang steril.
- **Sistem penghantaran stent ini tidak boleh digunakan kembali dalam prosedur lain.** Karakteristik kinerja balon menurun selama digunakan.
- Produk ini tidak dimaksudkan atau disetujui untuk digunakan pada arteri perifer.
- Ketika stent yang tumpang tindih ditanamkan, bahan stent harus memiliki komposisi yang sama untuk menghindari korosi logam yang berbeda.
- Pemasangan stent langsung dengan menggunakan stent BioFreedom Ultra belum dievaluasi dalam studi klinis. Oleh karena itu, pemasangan stent langsung tidak disarankan (lihat bagian 9.4, prosedur pengiriman stent).

- JANGAN mensterilkan dan/atau menggunakan kembali perangkat ini atau sistem penghantaran terkait, karena hal ini dapat mengganggu kinerja dan dapat menyebabkan kegagalan perangkat/sistem penghantaran dan komplikasi prosedur dengan cedera parah atau kematian pasien. Penggunaan kembali, pemrosesan ulang dan resterilisasi menanggung risiko kontaminasi silang dan infeksi dari pasien ke pasien.
- Teknik “menghancurkan” dalam percabangan dengan menggunakan BioFreedom Ultra DCS belum cukup dipelajari. Tidak ada informasi yang tersedia mengenai paparan permukaan abluminal BioFreedom Ultra DCS ke aliran darah.

6. TINDAKAN PENCEGAHAN

6.1 Interaksi obat

- Pertimbangan harus diberikan pada potensi interaksi obat saat memutuskan untuk memasang stent Ultra BioFreedom pada pasien yang menggunakan obat yang dapat berinteraksi dengan obat BA9 atau saat memutuskan untuk memulai terapi dengan obat tersebut pada pasien yang baru saja menerima stent berlapis obat BA9. Pengaruh interaksi obat BioFreedom Ultra DCS terhadap keamanan atau efikasi belum ditentukan.
- Tidak tersedianya data klinis khusus untuk interaksi obat BA9 dengan obat lain. Namun, obat-obatan seperti Tacrolimus yang dapat bekerja melalui protein pengikat yang sama

(FKBP) dapat mengganggu efikasi obat BA9. Studi interaksi obat belum dilakukan.

- Obat BA9 dimetabolisme oleh CYP3A4. Inhibitor kuat CYP3A4 (misalnya ketoconazol) dapat menyebabkan peningkatan paparan obat BA9 yang mencapai tingkatan yang berkaitan dengan efek sistemik, terutama jika beberapa stent dipasang. Paparan sistemik obat BA9 harus dipertimbangkan jika pasien diobati bersamaan dengan terapi immunosupresif sistemik.
- Paparan sistemik pasien terhadap obat BA9 secara langsung berkaitan dengan jumlah dan panjang stent BioFreedom Ultra atau stent berlapis BA9 lainnya yang ditanamkan.

6.2 Penanganan Stent/Sistem - Tindakan Pencegahan

- **Hanya untuk sekali pakai.** Jangan mensterilkan atau menggunakan kembali.
- Jangan gunakan produk yang telah mencapai atau melebihi label tanggal kedaluwarsa.
- Jangan gunakan jika paket terbuka atau rusak. **Kestabilan dan stabilitas BioFreedom Ultra DCS tidak dapat dijamin setelah kantong dibuka** dan perangkat HARUS segera digunakan. Perangkat yang tidak digunakan harus

dikembalikan ke Biosensors International⁷ dan tidak boleh diisi kembali.

- Sistem penghantaran dirancang untuk menggunakan stent sebanyak satu kali, dan tidak dapat digunakan kembali.
- Jangan gunakan jika lapisan stent mengalami lecet di luar insersi dan penghantaran normal.
- Jangan gunakan jika stent terkena gesekan yang tidak biasa atau bersentuhan dengan benda selain kateter pemandu atau katup hemostasis yang terbuka sebelum implantasi.
- **JANGAN MENGGOSOK ATAU MENGGORES LAPISAN STENT.**
- Jangan melepaskan stent dari kateter penghantar karena pelepasan dapat merusak stent dan/atau menyebabkan embolisasi stent. BioFreedom Ultra DCS dimaksudkan untuk bekerja sebagai sebuah sistem.
- Perhatian khusus harus diberikan untuk tidak menangani atau dengan cara apa pun mengganggu stent pada balon karena tindakan ini dapat merenggangkan stent dari balon dan menyebabkan lepasnya, atau hilangnya lapisan obat.
- Memaparkan stent pada cairan sebelum implantasi tidak disarankan. Paparan cairan sebelum implantasi dapat menyebabkan pelepasan obat secara prematur.
- Hanya gunakan media inflasi balon yang sesuai (media kontras diencerkan 1:1 dengan saline normal). Jangan

⁷ Silakan hubungi Layanan Penjualan dan Pelanggan di wilayah Anda atau distributor lokal untuk pengembalian barang

menggunakan media udara atau gas untuk menggembungkan balon karena hal ini dapat menyebabkan pengembangan yang tidak merata dan kesulitan memasang stent.

- Sistem penghantaran sebaiknya tidak digunakan bersama dengan ring lain.
- Jangan mencoba meluruskan poros proksimal (hipotube) karena dapat menyebabkan kateter menjadi patah jika tertekuk secara tidak sengaja.
- Saat melepas perangkat dari kemasannya, hati-hati untuk tidak menekuk porosnya.
- Jauhkan BioFreedom Ultra dari paparan pelarut organik, misalnya alkohol isopropil. Paparan seperti itu dapat menurunkan kinerja BioFreedom Ultra.
- JIKA STENT TIDAK BERHASIL DIPASANG, STENT DAN SISTEM PENGHANTARAN HARUS DIKEMBALIKAN KEPADA BIOSENSORS INTERNATIONAL⁷.

6.3 Penempatan Stent - Tindakan pencegahan

- **Jangan mempersiapkan, memberikan tekanan negatif atau menggembungkan terlebih dahulu sistem penghantaran sebelum pemasangan stent** selain dari seperti yang diarahkan. Gunakan teknik pelepasan balon yang dijelaskan di bagian 9.5 Prosedur Pemasangan.
- **Label diameter stent merujuk pada diameter dalam stent yang mengembang** pada tekanan nominalnya.

- Penanaman stent dapat menyebabkan diseksi pembuluh darah distal dan/atau proksimal terhadap stent dan dapat menyebabkan penutupan pembuluh darah akut, yang membutuhkan intervensi tambahan (misalnya dilatasi lebih lanjut, penempatan stent tambahan, atau CABG).
- Saat merawat lesi multipel, lesi distal harus dipasang stent terlebih dahulu diikuti oleh lesi proksimal. Pemasangan stent dalam urutan ini meniadakan perlunya menyilangkan stent proksimal saat memasang stent distal dan mengurangi kemungkinan melepaskan stent proksimal.
- Jangan gembungkan perangkat jika tidak dapat mencapai posisi yang tepat dari stent di dalam lesi (Lihat 6.4. Pelepasan Stent/Sistem - Tindakan Pencegahan).
- Penempatan stent berpotensi mengganggu patensi cabang samping.
- Jangan melebihi tekanan pengembangan terukur seperti yang ditunjukkan pada bahan label produk. Penggunaan tekanan yang lebih tinggi dari yang ditentukan pada bahan label produk dapat menyebabkan balon pecah dengan kemungkinan kerusakan dan diseksi pada intima. Inflasi yang berlebihan dapat menyebabkan fraktur stent.
- **Berhati-hatilah saat menarik kembali stent yang belum dikembangkan ke dalam kateter pemandu, karena stent dapat terlepas dari balon. Lepaskan sebagai satu unit seperti**

yang dijelaskan di bagian 6.4 Pelepasan Stent/Sistem - Tindakan Pencegahan.

6.4 Pelepasan Stent/Sistem - Tindakan Pencegahan

Jika resistensi yang tidak biasa dirasakan setiap saat selama pengembangan stent ante-grade atau selama pelepasan sistem penghantar stent ke dalam kateter pemandu jika stent gagal ditanam, seluruh sistem harus dilepas sebagai satu unit (lihat di bawah). Hal ini harus dilakukan dengan visualisasi fluoroskopik langsung.

Saat melepas sistem penghantar stent sebagai satu kesatuan:

- Jangan mencoba untuk mencabut stent yang tidak digembungkan ke dalam kateter pemandu saat bekerja di arteri koroner, karena dapat menyebabkan terjadinya kerusakan atau lepasnya stent atau kerusakan pembuluh darah.
- Pastikan deflasi balon selesai. Jika resistensi yang tidak biasa dirasakan selama penarikan sistem penghantar stent, perhatikan posisi kateter pemandu. Dalam beberapa hal, mungkin perlu untuk sedikit mencabut kateter pemandu guna mencegah gerakan kateter pemandu yang tidak terduga yang disusul kerusakan pembuluh darah. Jika gerakan kateter pemandu yang tidak terduga telah terjadi, asesmen angiografi koroner harus dilakukan untuk memastikan bahwa tidak ada kerusakan pada pembuluh darah koroner.

- Posisikan penanda balon proksimal tepat secara distal dari ujung kateter pemandu.
- Masukkan kabel pemandu ke dalam anatomi koroner sejauh dan seaman mungkin.

CATATAN: Jika hal ini diperlukan untuk mempertahankan posisi kabel pemandu, kabel pemandu harus diubah menjadi panjang kabel pertukaran atau kabel pemandu kedua harus dimasukkan.

- Kencangkan katup hemostatis berputar untuk mengunci sistem penghantaran ke kateter pemandu. Lepaskan kateter pemandu dan sistem penghantaran stent sebagai **satu unit**.
- **Jangan mencoba menarik kateter pemandu dan sistem penghantaran melalui selubung pengantar. Ketika ujung distal dari kateter pemandu mencapai ujung distal selubung pengantar, lepaskan selubung, kateter pemandu, dan sistem penghantaran sebagai satu unit dan ganti selubung sesuai protokol rumah sakit.**
- Metode pengambilan stent (penggunaan kabel tambahan, jerat dan/atau penjepit) dapat menyebabkan trauma tambahan pada pembuluh darah koroner dan/atau situs akses vaskular. Komplikasi dapat meliputi perdarahan, hematoma atau pseudoaneurysm.

Kegagalan mengikuti langkah-langkah ini dan/atau menggunakan kekuatan yang berlebihan pada sistem penghantaran stent dapat

berpotensi mengakibatkan kerusakan pembuluh, stent terlepas, atau kerusakan pada stent dan/atau komponen sistem penghantaran.

6.5 Pasca Implantasi - Tindakan Pencegahan

Kehati-hatian harus diterapkan saat menyilang stent yang baru dipasang dengan perangkat tambahan untuk menghindari gangguan penempatan stent, apposisi, dan/atau geometri.

6.6 Informasi MRI - Tindakan Pencegahan

Pengujian non-klinis telah menunjukkan bahwa BioFreedom DCS adalah MR Conditional. Seorang pasien dengan stent BioFreedom Ultra dapat dipindai dengan aman, segera setelah pemasangan implan ini, dalam kondisi berikut:

- Medan magnet statis hanya 1,5-Tesla dan 3-Tesla
- Bidang gradien spasial maksimum 3000 gauss/cm (30.0 T/m)
- Sistem MR maksimum melaporkan tingkat penyerapan spesifik (SAR) rata-rata seluruh tubuh <2,0 W/kg setelah pemindaian selama 15 menit.

Uji pemanasan terkait MRI:

Di bawah kondisi pemindaian yang ditentukan di atas, evaluasi non-klinis dilakukan menggunakan stent BioFreedom Ultra berdiameter 3,5 mm dengan panjang tumpang tindih sampai dengan 70mm, menghasilkan kenaikan suhu maksimum 2,72°C setelah pemindaian berkelanjutan selama 15 menit.

Artefak Gambar:

Dalam pengujian non-klinis, artefak gambar yang dihasilkan oleh perangkat memanjang sekitar 7 mm dari stent BioFreedom Ultra saat dicitrakan dengan rangkaian pulsa *gema gradien* dan sistem MRI 3T.

7. INDIVIDUALISASI PENGOBATAN

Risiko dan manfaat stent berlapis atau bersalut obat harus dipertimbangkan untuk setiap pasien sebelum menggunakan stent BioFreedom Ultra. Dokter bertanggung jawab untuk menilai kelayakan pasien untuk pemasangan stent sebelum prosedur.

8. PENGGUNAAN DALAM POPULASI KHUSUS

Keamanan dan keefektifan stent BioFreedom Ultra belum ditetapkan pada populasi pasien berikut:

- Wanita hamil: tidak ada data yang tersedia untuk penggunaan stent BioFreedom Ultra pada wanita hamil
- Selama Masa Menyusui: efek obat BA9 selama menyusui belum dievaluasi
- Penggunaan pada pasien anak: keamanan dan efikasi stent BioFreedom Ultra belum ditetapkan

Pertimbangkan dengan cermat apakah layak untuk menggunakan stent BioFreedom Ultra pada populasi pasien di atas.

9. PANDUAN OPERATOR

9.1 Inspeksi Sebelum Penggunaan

1. Verifikasi tanggal kedaluwarsa dan periksa paket sistem penghantaran stent untuk kerusakan penghalang steril sebelum membuka. Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa. Jika keutuhan paket steril telah terganggu

(misalnya, kerusakan paket), hubungi Biosensors. Jangan gunakan jika ada kerusakan.

2. Keluarkan sistem dengan hati-hati dari paket dan periksa apakah ada tekukan, kekusutan, dan kerusakan lainnya pada kateter penghantaran.
3. Lepaskan pelindung stent yang menutupi stent/balon dengan hati-hati. Stylet yang telah dipasang sebelumnya terlepas secara otomatis.
4. Periksa stent untuk memastikannya tidak rusak atau bergeser dari posisi semula pada balon. Pastikan posisi stent berada di antara penanda balon proksimal dan distal.
5. Catat posisi stent relatif terhadap penanda sistem penghantaran untuk digunakan sebagai referensi dalam fluoroskopi.

Jangan gunakan jika ada kerusakan.

9.2 Bahan yang Diperlukan

1	Kateter pemandu yang sesuai dengan diameter dalam minimum 0,056"/1,42 mm untuk semua ukuran stent
1	Kateter balon pra-dilatasi
1	10-20 ml jarum suntik
1000	Heparin per 500 ml Salin Normal (HepNS)
IU	

1	Kabel pemandu, diameter maksimum 0,014 inci/0,36 mm x panjang minimum 190 cm
1	Katup hemostatis berputar
N/A	Media kontras diencerkan 1:1 dengan cairan salin normal/infus
1	Perangkat inflasi
1	Stopcock tiga arah

9.3 Persiapan Stent/Sistem Penghantaran

1. Siapkan alat inflasi/alat suntik dengan media kontras yang diencerkan.
2. Pasang perangkat inflasi ke stopcock tiga arah; pasang ke port hub inflasi balon. JANGAN berikan tekanan negatif atau positif pada balon saat ini karena dapat menyebabkan stent lepas lebih awal.
3. Buka stopcock ke sistem penghantaran stent.
4. Biarkan pada posisi netral.

9.4 Prosedur Penghantaran Stent

1. Siapkan situs akses vaskular sesuai dengan praktik PTCA standar.
2. Lesi pra-dilatasi dengan diameter balon 0,5 mm lebih kecil dari stent dan panjang balon sama atau lebih pendek dari panjang lesi target dan lebih pendek dari panjang stent yang akan ditanamkan.

CATATAN: Keamanan penggunaan perangkat aterektomi mekanis (kateter aterektomi terarah) atau kateter angioplasti laser untuk menangani stenosis dalam stent belum ditetapkan.

3. Segera sebelum memasukkan kembali kateter penghantaran stent ke kabel pemandu, basuh lumen kabel pemandu sistem penghantaran dengan cairan HepNS sesuai dengan protokol rumah sakit. Hindari kontak dengan stent.

CATATAN: Kontak stent dengan cairan memiliki kemungkinan untuk memulai pelepasan obat. Waktu kontak cairan harus dihindari sebelum memuat sistem penghantaran pada pasien.

4. Muat balik sistem penghantaran stent ke bagian proksimal kabel pemandu sambil mempertahankan posisi kabel pemandu menyilang pada lesi target.
5. Buka katup hemostatis berputar pada hub kateter pemandu selebar mungkin dan tutup ketika stent telah dimajukan dengan aman di dalam kateter pemandu.
6. Majukan sistem penghantaran stent di atas kabel pemandu ke lesi target dengan panduan fluoroskopi. Gunakan penanda balon radiopak untuk memposisikan stent melintasi lesi. Lakukan angiografi untuk memastikan posisi stent, jika perlu.

CATATAN: Jika terasa ada hambatan, JANGAN PAKSA PEMBENTUKAN JALAN (*PASSAGE*). Resistensi dapat menunjukkan adanya masalah dan dapat mengakibatkan kerusakan pada pembuluh atau stent, atau stent terlepas jika dipaksakan. Lepaskan dengan sangat hati-hati sistem penghantaran stent dan kateter pemandu sebagai satu unit

untuk menghindari masalah teknis lebih lanjut (lihat 6.4. Pelepasan Stent/Sistem - Tindakan Pencegahan).

9.5 Prosedur Pemasangan

1. Konsultasikan bahan pelabelan produk untuk menentukan tekanan inflasi balon yang sesuai dengan diameter pembuluh target.

PERHATIAN: Bagan kepatuhan yang berbeda berlaku untuk panjang stent yang berbeda.

2. Sebelum pemasangan, pastikan kembali posisi stent yang benar relatif terhadap lesi target melalui penanda balon.
3. Pastikan stopcock tiga arah pada sistem penghantaran stent terbuka menghadap alat pemompa udara dan berikan tekanan negatif untuk membersihkan balon udara.
4. Matikan penghenti tiga arah pada kateter penghantaran stent ke port balon dan bersihkan alat pemompa udara. Buka port samping dari stopcock tiga arah ke sistem penghantaran.
5. Di bawah visualisasi fluoroskopik, gembungkan balon hingga setidaknya 8 atm untuk memasang stent, tetapi jangan melebihi tekanan pengembangan terukur (RBP). Pengembangan yang optimal mengharuskan stent untuk bersentuhan penuh dengan dinding arteri dengan diameter internal stent yang sesuai dengan ukuran diameter pembuluh acuan. **PASTIKAN STENT TIDAK KEMPIS.**
6. Kempiskan balon dengan menarik ruang hampa dengan perangkat inflasi. Pastikan balon benar-benar kempis sebelum mencoba

gerakan apa pun dari sistem. Harap lihat tabel di bawah ini untuk waktu deflasi per panjang stent produk.

Tabel 3: Waktu deflasi balon BioFreedom Ultra per spesifikasi produk

Panjang stent [mm]	Waktu untuk deflasi [detik]
9 & 14	15
19 sampai 36	20

7. Pastikan pengembangan stent dan deflasi balon yang memadai dengan injeksi angiografik melalui kateter pemandu.
8. Jika diperlukan lebih dari satu stent BioFreedom Ultra untuk menutupi lesi dan area yang ditangani dengan balon, lakukan tumpang tindih stent secara memadai (minimal 2 mm) untuk menghindari potensi celah stenosis.

9.6 Prosedur Pelepasan

1. Pastikan balon dikempiskan sepenuhnya.
2. Buka sepenuhnya katup hemostatis berputar.
3. Sambil mempertahankan posisi kabel pemandu dan tekanan negatif pada perangkat inflasi, tarik sistem penghantaran.
4. Kencangkan katup hemostatis berputar.
5. Ulangi angiografi untuk menilai area stent.

9.7 Dilatasi lebih lanjut dari segmen stent

1. Jika belum diperoleh pengembangan yang memadai, pertimbangkan pasca dilatasi dengan kateter balon lain dengan diameter balon yang sesuai untuk mencapai penempatan stent yang tepat ke dinding pembuluh.

CATATAN: Pasca dilatasi harus dilakukan dalam segmen stent jika diperlukan sesuai penilaian operator. JANGAN lakukan dilatasi melebihi tepi stent.

2. Pastikan kembali posisi stent dan hasil angiografi. Ulangi inflasi sampai pemasangan stent yang optimal tercapai. Diameter stent akhir harus sesuai dengan pembuluh acuan.

10. KEJADIAN YANG TIDAK DIINGINKAN POTENSIAL

Kejadian yang tidak diinginkan yang mungkin terkait dengan penggunaan stent pada arteri koroner asli termasuk tetapi tidak terbatas pada:

- Penutupan atau spasme pembuluh tiba-tiba
- Infark miokard akut
- Reaksi alergi terhadap terapi anti-koagulasi dan/atau anti-trombotik, bahan kontras, bahan stent dan/atau sistem penghantaran
- Aneurisma, pseudoaneurisma, atau fistula arteriovenosa
- Aritmia, termasuk fibrilasi ventrikel dan takikardia ventrikel
- Bradikardia membutuhkan intervensi farmakologis
- Tamponade jantung

- Serangan jantung
- Kematian
- Diseksi, perforasi, atau pecahnya arteri
- Emboli, distal (emboli udara, jaringan atau trombotik)
- Pencangkakan bypass arteri koroner darurat (CABG) akibat kerusakan stent atau cedera pada pembuluh darah
- Demam
- Hematoma di tempat penyisipan
- Perdarahan membutuhkan transfusi
- Hipotensi/hipertensi
- Infeksi dan/atau nyeri di tempat insersi
- Iskemia perifer atau cedera saraf perifer
- Trombosis/oklusi stent
- Migrasi stent atau embolisasi stent
- Stroke atau serangan iskemik transien
- Gagal ginjal
- Restenosis segmen stent
- Oklusi total arteri koroner
- Angina tidak stabil

Efek samping yang mungkin terkait dengan lapisan obat BA9:

CATATAN: Pemberian obat BA9 terbatas pada penghantaran stent intra-koroner. Efek samping penggunaan obat ini belum sepenuhnya diketahui. Meskipun sejauh ini tidak diamati pada stent BA9,

efek samping yang dialami dengan dosis BA9 yang jauh lebih tinggi setelah aplikasi obat sistemik dapat meliputi efek samping sebagai berikut:

- Mual
- Limfadenopati
- Sariawan
- Dada Terasa Berat
- Pusing

11. BENTUK SEDIAAN

STERIL: Isi kemasan steril kecuali kemasan dibuka atau rusak. Perangkat ini disterilkan melalui radiasi berkas elektron dan non-pirogenik. **Kemasan ini dimaksudkan untuk satu kali pakai.** Jangan gunakan jika paket terbuka atau rusak.



ISI: Satu Sistem Stent Koroner Berlapis Obat Ultra BioFreedom, dan satu Petunjuk Penggunaan.

















PENYIMPANAN: Simpan di tempat yang sejuk, gelap, dan kering. Jangan simpan di atas suhu 30° C.


PEMBUANGAN: Buang perangkat sesuai dengan peraturan setempat.

CATATAN: Produk ini tidak mengandung ftalat dan lateks.

12. SIMBOL-SIMBOL YANG DIGUNAKAN DALAM PELABELAN

	Produsen Resmi		Jauhkan dari sinar matahari atau panas
---	----------------	---	--

	Tanggal produksi		Jaga Tetap Kering
	Nomor katalog		Jangan gunakan jika paket rusak atau terbuka
	Kode batch		Panjang Stent
	Perhatian, periksa dokumen yang menyertai		Diameter Stent
	Jangan disterilisasi kembali		Diameter Luar (OD) Maksimum Kabel Pemandu
	Jangan gunakan kembali		Diameter Dalam (ID) Minimum Kateter Pemandu
	Produk ini telah disterilkan menggunakan iradiasi		Jangan simpan di atas 30° C
	Gunakan sebelum tanggal Jangan gunakan perangkat ini setelah tanggal		Periksa Petunjuk Penggunaan

	yang ditunjukkan (Tahun-bulan-hari)		
NP	Tekanan nominal (<i>Nominal Pressure</i> /NP)	RBP	Tekanan Pengembangan Terukur (<i>Rated Burst Pressure</i> /RBP)
	MR Conditional	SSS	Non-pirogenik

13. JAMINAN

Produsen resmi menjamin bahwa produknya diproduksi dengan spesifikasi yang ditetapkan pada kemasannya, petunjuk penggunaan, dan bahan bacaan terkait.

Jaminan ini sebagai pengganti dan tidak termasuk semua garansi lain yang tidak ditetapkan secara tegas di sini, baik tersurat maupun tersirat, menurut aturan hukum atau lainnya, termasuk, namun tidak terbatas pada, jaminan tersirat tentang kelayakan untuk diperdagangkan atau keselarasan untuk tujuan khusus.

Produsen resmi tidak menanggung, atau mengizinkan orang lain untuk menanggungnya, liabilitas atau tanggung jawab tambahan atau lainnya sehubungan dengan produk ini.