

AKL 30503918766

SISTEM STENT KORONER BERSALUT OBAT BIOMATRIX ALPHA

INSTRUKSI PENGGUNAAN

Sistem Stent Koroner Bersalut Obat BioMatrix Alpha

Daftar Isi

1. DESKRIPSI PERANGKAT
 - 1.1. Deskripsi Komponen Perangkat
 - 1.2. Deskripsi Komponen Obat
2. INDIKASI
3. KONTRAINDIKASI
4. REJIMEN ANTIPLATELET
5. PERINGATAN
6. TINDAKAN PENCEGAHAN
 - 6.1. Interaksi Obat
 - 6.2. Penanganan Stent / Sistem – Tindakan Pencegahan
 - 6.3. Pemasangan Stent – Tindakan Pencegahan
 - 6.4. Pengeluaran Stent / Sistem – Tindakan Pencegahan
 - 6.5. Pasca Implantasi – Tindakan Pencegahan
 - 6.6. 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. Prosedur Pelepasan

9.6. Prosedur Pengeluaran

9.7. Dilatasi lebih lanjut pada segmen-segmen stent

10. POTENSI KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN

11. CARA PEMASOKAN

12. SIMBOL-SIMBOL DALAM PELABELAN

13. JAMINAN

1. DESKRIPSI PERANGKAT

Sistem Stent Koroner Bersalut Obat BioMatrix Alpha™ (DES BioMatrix Alpha) merupakan platform kobalt kromium dengan lapisan polimer *biodegradable*. DES ini merupakan produk kombinasi yang terdiri dari dua komponen utama: stent (yang terdiri dari bahan farmasi aktif Biolimus A9™ (BA9™) yang dibungkus lapisan polimer) dan sistem pemasangan.

1.1. Deskripsi Komponen Perangkat

- Sebuah stent kromium kobalt dengan balon yang mengembang intra-koroner sesuai ASTM F562 dengan asam polilaktat pada lapisan polimer *biodegradable* berisi obat BA9 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. Pusat 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 BioMatrix Alpha

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/Lapisan:	CoCr alloy sesuai ASTM F562/ PLA (asam polilaktat) dan obat BA9	
Desain Kateter Pemasangan:	Panjang operasional: 142 cm <i>Rapid Exchange</i> (RX) cocok dengan kawat pemandu 0,014"	
Kompatibilitas kateter pemandu	5F	
Kateter Balon	Polyamide Elastomers	
Tekanan Pemompaan Balon Nominal Tekanan (NP)	8 atm/811 kPa	8 atm/811 kPa

Tekanan pemompaan maksimum (RBP)	16 atm/1621 kPa	14 atm/1418 kPa
Waktu pengempisan balon per panjang stent (lihat tabel 3)	9 & 14 mm: 15 detik 19 hingga 29 mm: 20 detik 33 & 36 mm: 30 detik	

* (DES BioMatrix Alpha dengan panjang 33 dan 36 mm hanya tersedia untuk diameter stent dari 2,5 hingga 3,5 mm)

Tabel 2: Spesifikasi stent BioMatrix Alpha dan dosis BA9

Kode Produk	Nominal Diameter Dalam Mengembang (mm)	Nominal Panjang Stent Tidak Mengembang (mm)	Nominal Dosis Obat BA9 (µg)
BMX6-2209	2,25	9	148
BMX6-2214	2,25	14	223
BMX6-2219	2,25	19	304
BMX6-2224	2,25	24	381
BMX6-2229	2,25	29	460
BMX6-2509	2,50	9	148
BMX6-2514	2,50	14	223
BMX6-2519	2,50	19	304
BMX6-2524	2,50	24	381
BMX6-2529	2,50	29	460
BMX6-2533	2,50	33	523
BMX6-2536	2,50	36	570
BMX6-2709	2,75	9	148
BMX6-2714	2,75	14	223
BMX6-2719	2,75	19	304
BMX6-2724	2,75	24	381
BMX6-2729	2,75	29	460
BMX6-2733	2,75	33	523
BMX6-2736	2,75	36	570
BMX6-3009	3,00	9	148
BMX6-3014	3,00	14	223
BMX6-3019	3,00	19	304

BMX6-3024	3,00	24	381
BMX6-3029	3,00	29	460
BMX6-3033	3,00	33	523
BMX6-3036	3,00	36	570
BMX6-3509	3,50	9	148
BMX6-3514	3,50	14	223
BMX6-3519	3,50	19	304
BMX6-3524	3,50	24	381
BMX6-3529	3,50	29	460
BMX6-3533	3,50	33	523
BMX6-3536	3,50	36	570
BMX6-4009	4,00	9	148
BMX6-4014	4,00	14	223
BMX6-4019	4,00	19	304
BMX6-4024	4,00	24	381
BMX6-4029	4,00	29	460

1.2. Deskripsi Komponen Obat

Obat BA9 (USAN/INN: umirolimus) merupakan turunan sirolimus semi-sintetis dengan lipofilitas yang ditingkatkan. Obat BA9 ini, sebagaimana yang tersedia dalam stent BioMatrix Alpha, mencegah perkembangbiakan sel otot halus dalam area stent.

Asam Polilaktat (PLA) dikombinasikan dengan obat BA9 dan bertindak sebagai *carrier* untuk mengendalikan pelepasan obat dari stent. Polimer dan obat tersebut dicampur dengan perbandingan 1:1 pada dosis 15,6 µg obat per mm panjang stent.

Silahkan merujuk ke Tabel 2 untuk nominal dosis BA9 per sent.

2. INDIKASI

Stent BioMatrix Alpha diindikasikan untuk memperlebar diameter luminal koroner untuk perawatan lesi *de novo* pada arteri koroner asal 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

DES BioMatrix Alpha bersifat kontraindikasi untuk penggunaan pada:

- 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 obat BA9 atau turunannya.
- Pasien yang diketahui memiliki alergi terhadap Kobalt, Kromium, Nikel, Molibdenum atau komponen logam apapun yang digunakan pada logam CoCr ASTM Alpha.
- Pasien yang diketahui memiliki sensitifitas terhadap agen kontras yang tidak dapat dikendalikan secara profilaktik sebelum implantasi stent BioMatrix Alpha.
- Penggunaan di luar label (misalnya di luar indikasi penggunaan yang disetujui).

4. REJIMEN ANTIPLATELET

Penggunaan antikoagulan yang sesuai, antiplatelet dan terapi vasodilator koroner merupakan hal penting bagi keberhasilan jangka panjang pada implantasi ini.

Para dokter dan/atau Ahli Medis (Health Care Professionals/HCPs) harus mempertimbangkan informasi dari uji klinis dengan DES BA9 serta panduan-panduan yang saat ini tersedia dan kebutuhan khusus pada pasien individual untuk menentukan rejimen antiplatelet/antikoagulan yang akan digunakan untuk pasien mereka pada praktik umum.(Ref: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines^{[1],[2]}).

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

5. PERINGATAN

- Pemilihan pasien secara bijaksana sangatlah penting karena penggunaan perangkat ini membawa risiko yang berhubungan seperti trombosis, komplikasi vaskuler

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

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

dan/atau terjadi pendarahan. Karena itu, pasien harus menjalani terapi antiplatelet yang memadai secara klinis pasca prosedur (Rujuk ke bagian 4. Rejimen 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.
- Restenosis 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 dapat menyebabkan tingginya risiko restenosis.
- Jumlah stenosis residual dan salah penempatan stent dapat menyebabkan risiko tinggi akan restenosis.
- Pastikan bahwa bungkus bagian dalam belum rusak atau terbuka karena hal ini dapat mengindikasikan bocornya batas steril.
- **Perangkat pemasangan stent 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.
- Ketika sejumlah stent berpasangan diperlukan, bahan stent harus dari komposisi yang sama untuk menghindari korosi logam yang tidak cocok.
- Pemasangan stent langsung tidak disarankan karena hal ini dapat menyebabkan hasil klinis yang tidak optimal dan/atau kegagalan dalam melintasi lesi dengan stent tersebut.
- 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.

- Keamanan dan keefektifan dalam menambah stent BioMatrix Alpha belum diketahui.

6. TINDAKAN PENCEGAHAN

6.1. Interaksi Obat

- Pertimbangkan potensi interaksi obat ketika memutuskan untuk memasang stent BioMatrix Alpha pada pasien yang sedang menggunakan obat yang dapat berinteraksi dengan obat BA9 atau ketika memutuskan untuk memulai terapi dengan obat tersebut pada pasien yang baru saja dipasang stent BioMatrix Alpha. Efek dari interaksi obat DES BioMatrix Alpha terkait keamanan dan kemanjuran belum diketahui.
- Belum ada data klinis khusus mengenai interaksi obat BA9 dengan obat lain. Akan tetapi, obat-obatan seperti Tacrolimus yang dapat beraksi melalui protein pengikat yang sama (FKBP) dapat mengganggu kemanjuran obat BA9. Studi interaksi obat belum dilakukan.
- Obat BA9 mengalami metabolisme oleh CYP3A4. Penghambat yang kuat dari CYP3A4 (misalnya *ketoconazole*) dapat meningkatkan paparan obat BA9 ke tingkatan yang dihubungkan dengan efek sistemik, khususnya jika lebih dari satu stent terpasang. Paparan sistemik obat BA9 harus dipertimbangkan jika pasien dirawat secara bersamaan dengan terapi immunosupresif sistemik.
- Paparan pasien terhadap obat BA9 berkaitan langsung dengan jumlah dan panjang stent BioMatrix Alpha atau stent bersalut BA9 lain yang terpasang.

6.2. Penanganan Stent / Sistem – Tindakan Pencegahan

- **Hanya untuk satu kali pakai.** Jangan disterilkan ulang atau digunakan lagi.
- Jangan menggunakan produk yang telah mencapai atau melampaui tanggal kadaluwarsa pada label.
- Jangan digunakan apabila bungkusnya terbuka atau rusak. **Kesterilan dan stabilitas DES BioMatrix Alpha tidak dapat dijamin ketika kantongnya sudah terbuka dan**

maka dari itu perangkat tersebut HARUS digunakan segera. Perangkat yang tidak digunakan harus dikembalikan ke Biosensors International³ dan tidak boleh disimpan ulang.

- Sistem pemasangan ini dirancang untuk melepaskan stent satu kali, dan tidak dapat digunakan kembali. Jangan digunakan apabila lapisan stent tergores melebihi goresan saat pemasukan dan pemasangan normal.
- Jangan digunakan apabila stent terpapar gesekan abnormal atau kontak dengan objek-objek selain kateter pemandu atau katup hemostasis terbuka sebelum implantasi.
- **JANGAN GOSOK ATAU GESEK LAPISAN STENT.**
- Jangan melepas stent dari kateter pemasangannya karena pelepasan ini dapat merusak stent dan/atau menyebabkan embolisasi stent. Stent BioMatrix Alpha ditujukan agar berfungsi sebagai suatu sistem. Penanganan khusus harus dilakukan agar tidak mengganggu stent pada balon.
- Jangan memutar stent yang telah terpasang dengan jari Anda karena tindakan ini dapat mengendurkan stent dari balon dan dapat menyebabkan terlepasnya stent, atau hilangnya lapisan obat.
- Paparan stent terhadap cairan sebelum implantasi tidak disarankan. Paparan terhadap cairan sebelum implantasi dapat menyebabkan pelepasan obat dini.
- Hanya gunakan media pemompaan balon yang sesuai (media kontras yang diencerkan dengan perbandingan 1:1 dengan saline normal). Jangan gunakan udara atau media gas untuk memompa balon karena hal ini dapat menyebabkan pengembangan tak rata dan kesulitan dalam penempatan stent.
- Sistem pemasangan ini tidak boleh digunakan dengan stent lain.

³ Silahkan hubungi bagian Penjualan dan Layanan Konsumen di wilayah Anda atau distributor setempat untuk pengembalian barang

- Jangan mencoba untuk meluruskan batang proksimal (hypotube) karena hal ini dapat menyebabkan kateter patah jika secara tak sengaja tertekuk.
- Ketika mengeluarkan perangkat ini dari bungkusnya, harap diperhatikan agar batangnya tidak kusut.
- Jangan memaparkan kateter pemasangan terhadap pelarut organik seperti isopropil alkohol. Paparan tersebut dapat menurunkan kinerja kateter pemasangan.
- APABILA STENT TIDAK BERHASIL DIPASANG, STENT DAN SISTEM PEMASANGAN TERSEBUT HARUS DIKEMBALIKAN KE BIOSENSORS INTERNATIONAL³.

6.3. Pemasangan Stent – Tindakan Pencegahan

- **Jangan mempersiapkan, menggunakan tekanan negatif atau memompa sistem pemasangan sebelum pelepasan stent** selain dari yang diarahkan. Gunakan teknik pengosongan balon yang dijelaskan pada bagian 9.3. Persiapan Stent / Sistem Pemasangan Stent.
- **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 stent dan dapat menyebabkan penyumbatan akut pada pembuluh yang memerlukan intervensi tambahan (misalnya 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 saat menempatkan stent distal dan mengurangi kemungkinan bergesernya stent proksimal.
- **Penggunaan lebih dari satu stent:** Tingkat paparan pasien terhadap obat dan polimer berkaitan langsung dengan jumlah stent yang terpasang.

- Jangan kembangkan stent jika tidak terpasang secara tepat pada pembuluh. (Lihat 6.4. Pengeluaran Stent / Sistem – Tindakan Pencegahan). Jangan gunakan perangkat ini jika penempatan yang tepat pada lesi tidak dapat dilakukan.
- Penempatan stent memiliki potensi mengganggu patensi cabang samping.
- **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. Pemompaan berlebih dapat menyebabkan retaknya stent.
- **Jangan mencoba untuk menarik kembali stent yang tidak mengembang melalui kateter pemandu, karena stent dapat bergeser dari balon. Angkatlah sebagai satu unit sebagaimana dijelaskan pada bagian 6.4. Pengeluaran Stent / Sistem – Tindakan Pencegahan.**

6.4. Pengeluaran Stent / Sistem – Tindakan Pencegahan

Apabila terasa perlawanan yang tidak biasa baik selama akses lesi atau pengeluaran sistem pemasangan stent ke dalam kateter pemandu jika stent gagal dipasang, keseluruhan sistem harus diangkat sebagai satu unit (lihat keterangan di bawah ini). Tindakan ini harus dilakukan dengan visualisasi fluoroskopik langsung.

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.
- Kerusakan atau pergeseran stent dapat terjadi.
- Kerusakan pembuluh dapat terjadi.
- 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.

- 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. Keluarkan kateter pemandu dan sistem pemasangan stent sebagai **satu unit**.
- **Jangan mencoba untuk menarik kembali stent yang tidak mengembang melalui selubung *introducer*. Ketika ujung distal kateter pemandu mencapai ujung distal 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, penjepit 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 kerusakan pembuluh, pergeseran atau kerusakan stent dan/atau komponen sistem pemasangan.

6.5. 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.

6.6. Informasi MRI – Tindakan Pencegahan

CoCr (ASTM F 562) seperti yang digunakan pada stent BioMatrix Alpha merupakan logam non-feromagnetik yang tidak berinteraksi dengan MRI. Berdasarkan evaluasi literatur,

seorang pasien dengan stent BioMatrix Alpha 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 implan 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 sistem MR 1,5 Tesla, yang menghasilkan kisaran penyerapan rata-rata seluruh tubuh (SAR) sebesar 2,0 W/kg sesuai dengan F2182.
- Stent ini tidak menyebabkan kesulitan pencitraan. BioMatrix Alpha tidak menghasilkan residu karena distorsi medan magnetik selama MRI ketika diuji pada 1,5 T sesuai dengan ASTM F2119.
- Efek dari pelaksanaan prosedur MRI menggunakan energi RF tingkat tinggi pada stent BioMatrix Alpha belum diketahui. Efek dari pemanasan pada lingkungan MRI pada sejumlah stent yang melengkapi belum diketahui.

7. INDIVIDUALISASI PERAWATAN

Risiko dan manfaat stent bersalut obat maupun stent berbalut obat harus dipertimbangkan untuk setiap pasien sebelum menggunakan stent BioMatrix Alpha. Dokter bertanggungjawab untuk memeriksa kesesuaian pasien untuk implantasi stent sebelum prosedur.

8. PENGGUNAAN PADA POPULASI KHUSUS

Keamanan dan keefektifan stent BioMatrix Alpha belum diketahui pada populasi pasien berikut.

- Kehamilan: Tidak ada data mengenai penggunaan stent BioMatrix Alpha pada wanita hamil.
- Selama Menyusui: Efek dari obat BA9 selama menyusui belum dievaluasi.
- Penggunaan pada anak-anak: Keamanan dan kemanjuran stent BioMatrix Alpha belum diketahui.

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

9. PANDUAN OPERATOR

9.1. Pemeriksaan Sebelum Penggunaan

1. Periksa tanggal kadaluwarsa dan 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. 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 buka 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 terletak 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 yang sesuai dengan diameter dalam minimal sebesar 0,056" / 1,42 mm untuk model SV dan untuk model MV.
1	Kateter balon pra-dilatasi, jika diperlukan
1	Suntikan 10-20 ml
1000 IU	Heparin per 500 cc Normal Saline (HepNS)
1	Kawat pemandu, 0,014 inci / diameter maksimum 0,36 mm x panjang minimum 190 cm
1	Katup hemostatis putar
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 *hub 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. Siapkan titik akses vaskuler sesuai dengan standar praktik PTCA.
2. **Lebarkan** 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. Keamanan penggunaan perangkat aterektomi mekanis (kateter *atherectomy directional*) atau kateter angioplasty laser untuk merawat stenosis dalam stent belum diketahui.
4. Segera sebelum memasang kateter pemasangan stent ke kawat pemandu, bilas lumen kawat pemandu pada sistem pemasangan dengan HepNS sesuai dengan protokol rumah sakit. Hindari kontak dengan stent.

CATATAN: Kontak stent dengan cairan berpotensi memulai pelepasan obat. Waktu kontak cairan harus dibatasi segera sebelum pemasangan kateter pemasangan pada kawat pemandu.

5. Pasang sistem pemasangan stent ke bagian proksimal dari kawat pemandu sembari menahan posisi kawat pemandu melintasi lesi target.
6. Buka katup hemostatis putar pada *hub* kateter pemandu selebar mungkin dan tutup ketika stent telah dimajukan secara aman di dalam kateter pemandu.

7. Majukan sistem pemasangan stent pada kawat pemandu ke lesi target dengan panduan fluoroskopik. Gunakan penanda balon radiopaque untuk menempatkan stent di sepanjang lesi. Lakukan 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 6.4. Pengeluaran Stent / Sistem Stent – Tindakan Pencegahan).

9.5. Prosedur Pelepasan

1. Baca label 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 dengan diameter internal stent yang sesuai dengan ukuran dari 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 BioMatrix Alpha 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 injeksi angiografi melalui kateter pemandu.
8. Jika lebih dari satu stent BioMatrix Alpha 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

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

1. Jika pengembangan yang memadai belum tercapai, majukan lagi sistem pemasangan stent 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 jika diperlukan menurut penilaian Operator. JANGAN perlebar melebihi tepi-tepi stent.

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

10. POTENSI KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN

Kejadian tidak diharapkan yang dapat dihubungkan dengan penggunaan stent 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 dan/atau sistem pemasangan stent
- Aneurisma, pseudoaneurisma atau fistul arteriovenosa
- Aritmia, termasuk fibrilasi ventrikel dan ventrikel takikardi
- Tamponade jantung
- Syok kardiogenik
- Kematian
- Diseksi, perforasi, atau pecahnya arteri
- Emboli, distal (udara, jaringan atau emboli trombosis)
- Operasi darurat *coronary artery bypass grafting* (CABG) sebagai akibat dari kerusakan pada stent atau luka pada pembuluh
- Demam
- Hematoma pada titik pemasukan
- Perdarahan yang memerlukan transfusi
- Hipotensi/hipertensi
- Infeksi dan/atau sakit pada titik pemasukan
- Perforasi atau pecahnya arteri
- Iskemia perifer atau luka syaraf perifer
- Perpindahan stent atau embolisasi stent

- Strok atau serangan iskemia transien
- Gagal ginjal
- Restenosis pada segmen yang diberi stent
- Penyumbatan total pada arteri koroner
- Angina tidak stabil

Kejadian tidak diharapkan yang dapat dikaitkan dengan lapisan obat BA9:

CATATAN: Penggunaan obat BA9 dibatasi untuk pemasangan stent intra-koroner. Dampak tidak diharapkan dari penggunaan obat ini belum sepenuhnya diketahui dan bisa memiliki efek samping/komplikasi tambahan yang dikaitkan dengan penggunaan obat BA9 pada dosis yang lebih tinggi dari yang disalurkan lewat DES BioMatrix Alpha. Efek samping ini antara lain:

- Mual
- Limfadenopati
- Sariawan
- Rasa sesak di dada
- Pusing

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 Sistem Stent Koroner Bersalut Obat BioMatrix Alpha, dan satu Instruksi Penggunaan.

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

PEMBUANGAN: Buang perangkat sesuai dengan peraturan setempat.

12. SIMBOL-SIMBOL DALAM PELABELAN

	Produsen Legal
	Tanggal Produksi
	Nomor katalog
	Kode batch
	Perhatian, baca dokumen penyerta
	Jangan disterilkan ulang
	Jangan digunakan ulang
	Produk ini telah disterilkan dengan penyinaran
	Gunakan sesuai tanggal Jangan gunakan produk ini setelah tanggal yang ditunjukkan (Tahun-bulan-hari):
	Nominal Tekanan
	Kondisional terhadap MR
	Jauhkan dari sinar matahari atau panas
	Jaga agar tetap kering
	Jangan digunakan jika bungkus rusak atau terbuka
	Panjang stent
	Diameter stent
	Maksimum Diameter Luar Kawat Pemandu (OD):
	Minimum Diameter Dalam Kateter Pemandu (ID):
	Jangan simpan pada suhu di atas 30°C
	Baca instruksi penggunaan

RBP	Tekanan pemompaan maksimum
------------	----------------------------

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. Biosensors International tidak bertanggungjawab, maupun memberi wewenang orang lain untuk bertanggungjawab, atas segala kewajiban atau tanggungjawab lain terkait produk ini.