

**AKL 30503918950**

**SISTEM STENT KORONER BERBALUT OBAT BIOFREEDOM**

**INSTRUKSI PENGGUNAAN**

Sistem Stent Koroner Berbalut Obat BioFreedom™

**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 – Tindakan Pencegahan
  - 6.3. Penempatan Stent – Tindakan Pencegahan
  - 6.4. Pengeluaran Stent / Sistem - Tindakan Pencegahan
  - 6.5. Pasca Implantasi – Tindakan pencegahan
  - 6.6. Magnetic Resonance Imaging (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 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

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

## 1. DESKRIPSI PERANGKAT

Sistem Stent Koroner Berbalut Obat BioFreedom™ (DCS BioFreedom) merupakan produk kombinasi yang terdiri dari dua komponen utama: stent berbalut abluminal dengan bahan aktif BA9™ (Biolimus A9) dan sistem pemasangan.

DCS BioFreedom merupakan Sistem Stent Koroner Berbalut Obat bebas polimer dan *carrier*.

### 1.1. Deskripsi Komponen Perangkat

- Komponen perangkat ini terdiri dari sebuah balon yang dapat mengembang dalam stent *stainless steel* 316L intra koroner berbalut abluminal obat BA9 dan terpasang pada sistem pemasangan balon *semi-compliant rapid exchange*.
- Sistem pemasangan memiliki dua penanda *radiopaque*, yang menandai ujung stent secara fluoroskopi untuk memudahkan pemasangan stent yang sesuai.
- Pada ujung proksimal pada sistem pemasangan terdapat *hub* penghubung *luer lock*. *Hub* ini terhubung ke lumen pemompaan balon.
- Kawat pemandu masuk ke ujung distal kateter dan keluar  $23 \pm 0,5$  cm proksimal ke ujung sistem pemasangan.

Karakteristik komponen perangkat ini dirangkum pada Tabel 1.

**Tabel 1: Deskripsi Perangkat**

<b>Pola Stent:</b>	Model 6 mahkota	Model 9 mahkota
<b>Diameter Stent (mm):</b>	2,25 – 3,0	3,5 – 4,0
<b>Panjang Stent (mm):</b>	8, 11, 14, 18, 24, 28, 33*, 36*	
<b>Bahan Stent/Lapisan:</b>	Stent stainless steel 316L / Lapisan obat BA9	
<b>Desain Sistem Pemasangan:</b>	Panjang operasional: 142 cm <i>Rapid Exchange</i> (RX) cocok dengan kawat pemandu 0,014”	
<b>Kateter Balon</b>	Balon <i>semi-compliant</i> dengan dua penanda radiopaque yang terletak pada batang kateter	
<b>Tekanan Pemompaan Balon:</b>		
<b>Nominal Tekanan Pemompaan (NP):</b>	(untuk semua ukuran) 6 atm/608 kPa	
<b>Tekanan pemompaan maksimum (RBP):</b>	( <i>stent</i> ø 2,25 – 3,0 mm) 16 atm/1621 kPa	( <i>stent</i> ø 3,5 – 4,0 mm) 14 atm/1418 kPa

\* DCS BioFreedom dengan panjang 33 mm dan 36 mm hanya tersedia untuk stent dengan diameter 2,5 mm hingga 3,5 mm.

### 1.2. Deskripsi Komponen Obat

- Obat BA9 (USAN/INN: *umirolimus*) merupakan turunan sirolimus semi-sintetis yang kaya akan lipofilitas. Obat BA9 ini, sebagaimana yang tersedia dalam DCS BioFreedom, mencegah berkembangbiakan sel otot halus dalam area stent.
- Lapisan obat ini terdiri dari bahan aktif BA9 (Biolimus A9), yang kemudian dioleskan pada lapisan abluminal pada stent tanpa polimer atau *carrier*.

**Tabel 2: Nominal Dosis Obat BA9**

Kode Produk	Nominal Diameter Dalam Mengembang (mm)	Nominal Panjang Stent Tidak Mengembang (mm)	Nominal Dosis Obat BA9 (µg)
BFR1-2208	2,25	8	133
BFR1-2211	2,25	11	178
BFR1-2214	2,25	14	225
BFR1-2218	2,25	18	292
BFR1-2224	2,25	24	384
BFR1-2228	2,25	28	453
BFR1-2508	2,5	8	133
BFR1-2511	2,5	11	178
BFR1-2514	2,5	14	225
BFR1-2518	2,5	18	292
BFR1-2524	2,5	24	384
BFR1-2528	2,5	28	453
BFR1-2533	2,5	33	521
BFR1-2536	2,5	36	566
BFR1-2708	2,75	8	133
BFR1-2711	2,75	11	178
BFR1-2714	2,75	14	225
BFR1-2718	2,75	18	292
BFR1-2724	2,75	24	384
BFR1-2728	2,75	28	453
BFR1-2733	2,75	33	521
BFR1-2736	2,75	36	566
BFR1-3008	3,0	8	133
BFR1-3011	3,0	11	178

BFR1-3014	3,0	14	225
BFR1-3018	3,0	18	292
BFR1-3024	3,0	24	384
BFR1-3028	3,0	28	453
BFR1-3033	3,0	33	521
BFR1-3036	3,0	36	566
BFR1-3508	3,5	8	133
BFR1-3511	3,5	11	178
BFR1-3514	3,5	14	225
BFR1-3518	3,5	18	292
BFR1-3524	3,5	24	384
BFR1-3528	3,5	28	453
BFR1-3533	3,5	33	521
BFR1-3536	3,5	36	566
BFR1-4008	4,0	8	133
BFR1-4011	4,0	11	178
BFR1-4014	4,0	14	225
BFR1-4018	4,0	18	292
BFR1-4024	4,0	24	384
BFR1-4028	4,0	28	453

## 2. INDIKASI

DCS BioFreedom 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. KONTRADINDIKASI

DCS BioFreedom 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 *stainless steel*, nikel atau ion besi lain yang ditemukan pada stainless steel 316L.
- Pasien yang diketahui memiliki sensitifitas terhadap agen kontras yang tidak dapat dikendalikan secara profilaktik sebelum pemasangan stent BioFreedom.
- Penggunaan di luar label (misalnya di luar indikasi penggunaan yang disetujui). Hasil pada pasien bisa berbeda dengan hasil yang diamati pada uji klinis.

#### 4. REJIMEN ANTIPLATELET

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

Para dokter harus mempertimbangkan informasi dari uji klinis dengan DCS BA9<sup>1,2</sup>, uji DES BA9 lain<sup>3,4,5</sup> serta Panduan-panduan ESC/AHA/ACC/SCAI terkini untuk intervensi koroner perkutan dan kebutuhan khusus pada pasien individual untuk menentukan rejimen antiplatelet/antikoagulan yang akan digunakan untuk pasien mereka.

Pada pasien dengan risiko pendarahan yang tinggi (High Bleeding Risk/HBR), dokter dapat memilih rejimen antiplatelet rangkap selama 1 bulan berdasarkan hasil uji *double-blind* LEADERS FREE<sup>1</sup> yang dilakukan pada 2.466 pasien PCI yang menunjukkan keamanan dan

---

<sup>1</sup> Urban P. et al. Polymer-free-Drug-Coated Coronary Stents in Patients at High Bleeding Risk. New England Journal of Medicine 2015, 14 Oktober, DOI: 10.1056/NEJMoa1503943

<sup>2</sup> Ricardo A. Costa et al.: 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.jvcin.2015.09.008.

<sup>3</sup> Windecker S, Serruys PW, Wandel S and al. Biolimus-eluting stent with biodegradable polymer versus sirolimus-eluting stent with durable polymer for coronary revascularisation (LEADERS): a randomized non-inferiority trial. The Lancet: Dipublikasikan secara online pada 1 September 2008

<sup>4</sup> 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. 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 Dec 3;378(9807):1940-8

<sup>5</sup> Serruys PW et al. 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, No. 8, 2013

kemanjuran tinggi untuk DCS BA9 *versus* BMS dengan terapi antiplatelet ganda selama satu bulan yang diikuti dengan terapi antiplatelet tunggal.

Risiko pendarahan tinggi (High Bleeding Risk/HBR) dapat terjadi pada pasien dengan salah satu karakteristik berikut:

- Berusia >75 tahun
- Penggunaan antikoagulan oral (termasuk antagonis vitamin K atau obat pencegah faktor Xa) yang direncanakan untuk tetap digunakan selama >1 bulan pasca PCI
- Hemoglobin <11 g/L atau anemia yang memerlukan transfusi pada bulan sebelumnya
- Jumlah platelet <100.000/mm<sup>3</sup> pada bulan sebelumnya
- Stroke dalam 12 bulan sebelumnya
- Perdarahan dalam otak sebelumnya
- Penyakit hati kronis yang parah dan disertai penyakit atau gejala berikut: pendarahan saluran cerna, asites, ensefalopati hepatik atau penyakit kuning
- Pembersihan kreatinin <40 ml/min di bulan lalu
- Kanker (bukan kulit) dalam 3 tahun terakhir
- Operasi besar yang direncanakan dalam 12 bulan pasca PCI
- *Glucocorticoids* atau NSAID yang direncanakan untuk dilanjutkan >1 bulan pasca PCI
- Alasan medis lain yang menghalangi perawatan dengan terapi antiplatelet ganda >1 bulan yang dapat berupa: kondisi bawaan, risiko tinggi akan trauma, riwayat jatuh

Dokter harus mempertimbangkan risiko pendarahan versus iskemik ketika menentukan rejimen paling bermanfaat untuk pasien individual.

## **5. PERINGATAN**

- Sebelum penggunaan, pastikan bahwa bungkus bagian dalam belum rusak atau terbuka sebelum digunakan karena hal ini dapat mengindikasikan kebocoran pada batas steril.
- 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. 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.
- Persiapan sistem pemasangan harus benar-benar diperhatikan (silahkan merujuk ke bagian 6.3. Pemasangan Stent – Tindakan pencegahan).
- Penyumbatan trombosis berikutnya pada bagian yang diberi stent dapat memerlukan dilatasi berulang pada segmen arteri yang terdapat stent. Efek jangka panjang setelah dilatasi berulang pada stent endotel saat ini belum diketahui.
- Sistem pemasangan ini tidak boleh digunakan lagi pada prosedur lain. Karakteristik kinerja balon menurun selama penggunaan.
- Teknik “crushing” pada pencabangan ganda belum pernah dicoba dengan DCS BioFreedom. Belum ada informasi mengenai paparan permukaan abluminal DCS BioFreedom terhadap aliran darah.
- Ketika sejumlah stent berpasangan diperlukan, bahan stent harus dari komposisi yang sama untuk menghindari korosi logam yang tidak cocok.
- Keamanan dan keefektifan penambahan stent BioFreedom belum diketahui.
- Pemasangan stent langsung belum dievaluasi pada studi klinis. Maka dari itu, pemasangan stent langsung tidak disarankan (silahkan merujuk ke bagian 9.4. Prosedur Pemasangan Stent).
- Produk ini tidak ditujukan atau disetujui untuk penggunaan pada aplikasi perifer.
- JANGAN sterilkan ulang dan/atau gunakan kembali perangkat ini atau sistem pemasangan terkait, karena hal ini dapat mengganggu 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. Interaksi Obat**

Pertimbangkan potensi interaksi obat ketika memutuskan untuk memasang stent BioFreedom 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 berbalut obat BA9. Efek dari interaksi obat DCS BioFreedom 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 stent yang digunakan dan panjang stent BioFreedom atau stent berbalut BA9 lain yang terpasang.

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

- **Hanya untuk satu kali penggunaan.** Jangan disterilkan ulang atau digunakan lagi.
- Jangan menggunakan produk yang telah melampaui tanggal kadaluwarsa dalam label.
- Jangan digunakan apabila bungkusnya sudah rusak atau terbuka. **Kesterilan dan stabilitas DCS BioFreedom 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.

- **JANGAN GOSOK ATAU GESEK LAPISAN STENT.**

- 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.
- Paparan stent terhadap cairan sebelum implantasi tidak disarankan. Paparan terhadap cairan sebelum implantasi dapat menyebabkan pelepasan obat dini.
- Penanganan khusus harus dilakukan agar tidak mengganggu stent pada balon.
- Jangan memutar stent yang telah terpasang dengan jari Anda karena tindakan ini dapat merusak lapisan stent dan mengendurkan stent dari balon. Selanjutnya, hal ini dapat menyebabkan pergeseran stent, atau hilangnya lapisan obat.
- Jangan melepas stent dari kateter pemasangannya karena pelepasan ini dapat merusak stent dan/atau menyebabkan embolisasi stent. DCS BioFreedom ditujukan agar berfungsi sebagai suatu sistem.
- Sistem pemasangan stent ini tidak boleh digunakan dengan stent lain.
- 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 penempatan stent.
- Jangan mencoba untuk meluruskan batang proksimal (hypotube) karena hal ini dapat menyebabkan kateter patah jika secara tak sengaja tertekuk.
- 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 INTERNATIONAL.**

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

- **Jangan 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 Sistem Pemasangan.
- **Diameter stent pada label merujuk pada diameter dalam stent saat mengembang.**
- Implantasi stent dapat menyebabkan terpotongnya distal dan/atau proksimal pembuluh ke 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 pada penempatan stent distal dan mengurangi kemungkinan bergesernya stent proksimal.
- Jangan kembangkan stent jika tidak terpasang secara tepat pada pembuluh. (Lihat bagian 6.4. Pengeluaran Stent / Sistem - Tindakan pencegahan.)
- 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.
- **Jangan mencoba untuk menarik kembali stent yang tidak mengembang melalui kateter pemandu, karena stent dapat terlepas dari balon. Keluarkan sebagai satu**

**unit sebagaimana dijelaskan pada bagian 6.4. Pengeluaran Stent / Sistem – Tindakan pencegahan.**

- Metode pengeluaran stent (penggunaan kawat tambahan, penjeras dan/atau forceps) dapat mengakibatkan trauma tambahan pada vaskulatur koroner dan/atau titik akses vaskuler. Komplikasi dapat berupa pendarahan, hematoma atau pseudoaneurisma.

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

Apabila terasa perlawanan yang tidak biasa baik selama akses lesi atau pengeluaran sistem pemasangan stent sebelum stent dipasang, keseluruhan sistem harus diangkat sebagai satu unit.

**Ketika mengangkat sistem pemasangan stent sebagai satu unit:**

- Jangan mencoba untuk menarik stent yang tidak mengembang ke dalam kateter pemandu ketika masih di dalam arteri koroner.
- Kerusakan atau pergeseran stent dapat terjadi. Majukan kawat pemandu ke dalam anatomi koroner ke arah distal sejauh dan seaman mungkin.
- Posisikan penanda proksimal balon sedikit distal ke ujung kateter pemandu.

**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 kateter pemandu dan sistem pemasangan melalui selubung femoral. Ketika ujung distal kateter pemandu mencapai ujung distal pada selubung femoral, keluarkan selubung, kateter pemandu, dan sistem pemasangan sebagai satu unit dan ganti selubung sesuai protokol rumah sakit.**

Kegagalan dalam mengikuti langkah-langkah ini dan/atau penggunaan tenaga berlebih pada sistem pemasangan stent dapat berpotensi menyebabkan 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. Magnetic Resonance Imaging (MRI)**

Pengujian non-klinis telah menunjukkan bahwa DCS BioFreedom bersifat kondisional terhadap MR (Magnetic Resonance/Resonansi Magnetik). Seorang pasien dengan stent BioFreedom dapat dipindai secara aman, segera setelah pemasangan implan ini, dengan ketentuan-ketentuan berikut:

- Medan magnetik statis sebesar 3 Tesla atau kurang
- Medan gradasi spasial sebesar 720 Gauss/cm atau kurang
- Sistem MR Maksimum yang melaporkan kisaran penyerapan khusus rata-rata seluruh tubuh (SAR) sebesar 3-W/kg selama 15 menit pemindaian.

Pada pengujian non-klinis, DCS BioFreedom (satu dan dua stent pelengkap) menghasilkan kenaikan suhu kurang dari atau sama dengan 2,1° C pada sistem MR maksimum yang melaporkan kisaran penyerapan khusus rata-rata seluruh tubuh (SAR) sebesar 3-W/kg selama 15 menit pemindaian MR pada 3 Tesla, sistem MR 128 MHz (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Efek dari pelaksanaan prosedur MRI menggunakan energi RF tingkat tinggi pada stent BioFreedom belum diketahui. Efek dari pemanasan pada lingkungan MRI pada lebih dari dua stent yang melengkapi atau **obat belum diketahui**

Kualitas citra MR dapat terganggu jika area pemantauan merupakan area yang sama atau relatif mendekati posisi DCS BioFreedom.

## **7. INDIVIDUALISASI PERAWATAN**

Risiko dan manfaat dari stent bersalut obat atau berbalut obat harus dipertimbangkan untuk setiap pasien sebelum penggunaan stent BioFreedom. Dokter bertanggung jawab untuk memeriksa kesesuaian pasien untuk implantasi stent sebelum prosedur.

## 8. PENGGUNAAN PADA POPULASI KHUSUS

Keamanan dan keefektifan DCS BioFreedom belum diketahui pada populasi pasien berikut:

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

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

Keamanan dan keefektifan penggunaan perangkat aterektomi mekanis (kateter *atherectomy directional*, kateter *atherectomy rotasional*) atau kateter angioplasti laser untuk merawat stenosis dalam stent belum diketahui.

## 9. PANDUAN OPERATOR

### 9.1. Pemeriksaan Sebelum Penggunaan

1. Periksa bungkus sistem pemasangan stent dari kerusakan hingga batas steril.
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 rusak atau bergeser dari posisi aslinya pada balon. Pastikan bahwa stent diposisikan antara penanda proksimal dan distal balon.
5. Lihat posisi stent bergantung pada pita penanda proksimal dan distal untuk digunakan sebagai rujukan dalam fluoroskopi.

Jangan digunakan jika ada kerusakan terlihat.

### 9.2. Bahan-bahan yang diperlukan

1	Sebuah kateter pemandu dengan diameter dalam minimal sebesar 0,056"
---	---

1	Kateter balon yang sudah dilatasi
1	Suntikan 10-20 ml
1000 IU	Heparin per 500 cc Normal Saline (HepNS)
1	Kawat pemandu 0,014 inci $\geq$ 175 cm
1	Katup hemostatis putar
Nihil	Kontras yang diencerkan dengan perbandingan 1:1 dengan saline normal
1	Perangkat pemompaan
1	Stopcock tiga arah

### 9.3. Persiapan 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.

**PERHATIAN:** 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. Lebarakan 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 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.

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 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 bagian 6.4. Pengeluaran Stent / Sistem – Tindakan pencegahan).

#### **9.5. Prosedur Pelepasan**

1. Baca tabel kesesuaian balon pada kartu kesesuaian atau pada bagian belakang kotak produk untuk menentukan tekanan pemompaan 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 6 atm untuk melepaskan stent pada nominal diameter, 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 waktu yang sesuai di bawah ini dengan menarik vakum dengan perangkat pemompa. Pastikan balon benar-benar kempis sebelum mencoba pergerakan sistem.

Diameter Balon (mm)/Panjang balon (mm)	Waktu Pengempisan
2,25 – 2,75 / semua panjang panjang 3,0 hingga 25 mm	Maksimum 15 detik
3,0 dari 30 mm hingga 38 mm 3,5 – 4,0/ semua panjang	Maksimum 20 detik

7. Pastikan pengembangan stent dan pengempisan balon yang memadai dengan injeksi angiografik melalui kateter pemandu.
8. Jika lebih dari satu stent 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 dicapai, majukan lagi sistem pemasangan stent atau ganti dengan kateter balon lain dengan diameter balon 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.

2. 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 yang dapat dihubungkan dengan penggunaan stent pada arteri koroner asal termasuk tetapi tidak terbatas pada:

- Penyumbatan stent secara tiba-tiba atau stent gagal mengembang
- 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
- 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
- Trombosis stent telat/trombosis stent/penyumbatan
- Perforasi atau pecahnya arteri

- Iskemia perifer atau luka syaraf perifer
- Stroke atau serangan iskemik transien
- Gagal ginjal
- Restenosis pada segmen yang diberi stent
- Perpindahan stent atau embolisasi
- Penyumbatan total pada arteri koroner
- Angina tidak stabil

Kejadian tidak diharapkan yang dapat dikaitkan dengan lapisan obat BA9:

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 DCS BioFreedom. Efek samping ini antara lain:

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

## 11. CARA PEMASOKAN

STERIL, NON-PIROGENIK. Perangkat ini disterilkan lewat sterilisasi *e-beam*.



ISI: Satu Sistem Stent Koroner Berbalut Obat BioFreedom Biosensors.

PENYIMPANAN: Simpan di tempat yang sejuk, gelap, dan kering. Jangan simpan pada suhu di atas 25°C.

PEMBUANGAN: Buang perangkat sesuai dengan peraturan setempat

CATATAN: Produk ini tidak mengandung ftalat

## 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		Jangan simpan pada suhu di atas 25°C
	Gunakan sesuai tanggal - Jangan gunakan produk ini setelah tanggal yang ditunjukkan (Tahun-Bulan-Hari)		Baca instruksi penggunaan
	Nominal Tekanan		Tekanan pemompaan maksimum
	Kondisional 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.