

AKL 30503918951

SISTEM STENT KORONER BERSALUT OBAT BIOMATRIX FLEX

INSTRUKSI PENGGUNAAN

Sistem Stent Koroner Bersalut Obat BioMatrix Flex™

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
 - 6.3 Pemasangan Stent
 - 6.4 Pengeluaran Stent / Sistem
 - 6.5 Pasca Implantasi
 - 6.6 Magnetic Resonance Imaging (MRI)
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

BIOSENSORS INTERNATIONAL Produsen Legal: Biosensor Europe SA Rue de Lausanne 29 CH-1110 Morges Swiss Telp.: +41 (0) 21 804 80 00 Faks.: +41 (0) 21 804 80 01 www.biosensors.com	Penjualan dan Layanan Konsumen Biosensor Europe SA Rue de Lausanne 29 CH-1110 Morges Swiss Telp.: +41 (0) 21 804 80 00 Faks.: +41 (0) 21 804 80 01 www.biosensors.com Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd 36 Jalan Tukang Singapura 619266 Telp.: +65 6213 5777 Faks.: +65 6213 5737 www.biosensors.com
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1. DESKRIPSI PERANGKAT

Sistem Stent Koroner Bersalut Obat BioMatrix Flex™ (DES BioMatrix Flex™) adalah Sistem Stent Bersalut Obat/Drug Eluting Stent (DES) untuk penggunaan koroner dengan lapisan polimer *biodegradable* (dapat terurai secara hayati). DES ini merupakan produk kombinasi yang terdiri dari dua komponen utama: yaitu stent (yang berisi bahan farmasi aktif BA9™ (Biolimus A9™) yang menyatu dalam lapisan polimer) dan sistem pemasangan.

1.1. Deskripsi Komponen Perangkat

- Sebuah stent stainless steel 316L dengan balon yang mengembang intra-koroner dengan lapisan polimer biodegradable dengan asam polilaktat dan mengandung obat BA9 yang dimasukkan ke dalam sistem pemasangan balon *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* konektor *luer lock*. *Hub* ini terhubung ke lumen pemompaan balon.
- Kawat pemandu masuk ke ujung kateter dan ke luar $23 \pm 0,5$ cm proksimal ke ujung sistem pemasangan.

Tabel 1: Deskripsi Perangkat

Pola Stent:	Model 6 mahkota	Model 9 mahkota
Diameter Stent (mm):	2,25 – 3,0	3,5 – 4,0
Panjang Stent (mm):	8, 11, 14, 18, 24, 28, 33", 36"	
Bahan Stent/Lapisan:	Stent stainless steel 316L / Asam Polilaktat dan Obat BA9™	
Panjang Operasional Kateter Pemasangan	142 cm	
Balon Pemasangan Stent:	Polyamide Elastomer	
Pemompaan Balon:		
Nominal Tekanan Pemompaan:	6 atm / 608 kPa	6 atm / 608 kPa
Tekanan pemompaan maksimum:	16 atm / 1621 kPa	14 atm / 1418 kPa

1.2. Deskripsi Komponen Obat

- Obat BA9™ (Biolimus A9™), sebuah formulasi umirolimus, merupakan turunan sirolimus semi-sintetis dengan sifat farmakokinetik yang diperkuat. Obat BA9™ ini, sebagaimana tersedia dalam DES BioMatrix Flex™, mencegah berkembangbiakan sel otot halus dalam area stent.
- Asam Polilaktat (PLA) dikombinasikan dengan obat BA9™ dan bertindak sebagai *carrier* untuk mengendalikan pelepasan obat dari stent.

Table 2: Nominal Dosis Obat BA9™

Kode Produk	Nominal Diameter Dalam Mengembang (mm)	Nominal Panjang Stent Tidak Mengembang (mm)	Nominal Dosis Obat BA9™ (µg)
BMX-2208	2,25	8	133
BMX-2211	2,25	11	178
BMX-2214	2,25	14	225
BMX-2218	2,25	18	292
BMX-2224	2,25	24	384
BMX-2228	2,25	28	453
BMX-2508	2,5	8	133
BMX-2511	2,5	11	178
BMX-2514	2,5	14	225
BMX-2518	2,5	18	292
BMX-2524	2,5	24	284
BMX-2528	2,5	28	453
BMX-2708	2,75	8	133
BMX-2711	2,75	11	178
BMX-2714	2,75	14	225
BMX-2718	2,75	18	292
BMX-2724	2,75	24	384
BMX-2728	2,75	28	453
BMX-3008	3,0	8	133
BMX-3011	3,0	11	178
BMX-3014	3,0	14	225
BMX-3018	3,0	18	292
BMX-3024	3,0	24	384
BMX-3028	3,0	28	453
BMX-3508	3,5	8	133
BMX-3511	3,5	11	178
BMX-3514	3,5	14	225
BMX-3518	3,5	18	292
BMX-3524	3,5	24	384
BMX-3528	3,5	28	453
BMX-4008	4,0	8	133

BMX-4011	4,0	11	178
BMX-4014	4,0	14	225
BMX-4018	4,0	18	292
BMX-4024	4,0	24	384
BMX-4028	4,0	28	453

2. INDIKASI

DES BioMatrix Flex™ 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.

DES BioMatrix Flex™ juga diindikasikan untuk penggunaan pada pasien dengan:

- *ST Elevated Myocardial Infarction* (STEMI).
- *Acute Coronary Syndromes* (ACS) termasuk ACS-STEMI, ACS-NSTEMI dan Angina tak stabil.
- Diabetes Mellitus.

3. KONTRAINDIKASI

DES BioMatrix Flex™ bersifat kontraindikasi untuk penggunaan pada:

- Pasien dimana terapi anti-platelet dan/atau anti-koagulan bersifat kontraindikasi.
- Pasien dengan lesi yang mencegah pemompaan balon angioplasti.
- Pasien dengan sensitifitas terhadap obat BA9™ atau turunannya.
- Pasien dengan alergi terhadap *stainless steel*, nikel atau ion besi yang ditemukan pada 316L.
- Pasien dengan sensitifitas terhadap agen kontras yang tidak dapat dikendalikan secara profilaktik sebelum pemasangan stent BioMatrix Flex™.
- 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 kesuksesan jangka panjang pada pemasangan stent ini. Rejimen antiplatelet dari *clopidogrel* atau *ticlopidine* yang diberikan sebelum prosedur dan minimal selama 3 bulan pasca prosedur digunakan selama uji klinis dengan DES BA9™. *Clopidogrel* diperlukan selama **minimal 6 bulan** dan sangat direkomendasikan selama 12 bulan pada pasien yang tidak berisiko tinggi akan pendarahan sesuai Pembaruan Panduan ACC/AHA/SCAI 2005 untuk Intervensi Koroner Perkutan/*Percutaneous Coronary Intervention*. Asam asetilsalisilat harus digunakan tanpa batasan untuk mengurangi risiko trombotik.

5. PERINGATAN

Pemilihan pasien secara bijaksana sangatlah penting karena penggunaan perangkat ini membawa risiko yang berhubungan seperti trombotik, komplikasi vaskuler dan/atau terjadi pendarahan. Karena itu, pasien harus menjalani terapi antiplatelet (asam asetilsalisilat, *clopidogrel* atau *ticlopidine*) yang memadai secara klinis pasca prosedur.

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.

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.

Ketika sejumlah stent berpasangan diperlukan, bahan stent harus dari komposisi yang sama untuk menghindari korosi besi yang tidak cocok.

Pemasangan stent langsung telah dilakukan pada berbagai studi menggunakan perangkat ini. Akan tetapi, karena pemasangan stent langsung bukanlah tujuan dari studi tersebut, maka hal ini tidak disarankan.

Penyumbatan stent dapat memerlukan dilasi berulang pada lesi target. Efek jangka panjang setelah dilasi berulang pada luka target saat ini belum diketahui. Produk ini tidak ditujukan atau disetujui untuk penggunaan pada aplikasi perifer.

6. TINDAKAN PENCEGAHAN

6.1. Interaksi Obat

Interaksi obat harus dipertimbangkan ketika memutuskan untuk memasang stent BioMatrix Flex™ pada pasien yang menggunakan obat yang dapat berinteraksi dengan obat BA9™ atau ketika memutuskan untuk memulai terapi dengan obat tersebut pada pasien yang baru saja menggunakan stent BioMatrix Flex™. Efek interaksi obat DES BioMatrix Flex™ terkait keamanan atau kemanjuran belum diketahui.

Belum ada data klinis khusus mengenai interaksi obat BA9™ dengan obat lain. Akan tetapi, obat-obatan seperti Tacrolimus yang dapat bertindak melalui protein pengikat yang sama (FKBP) dapat mengurangi kemanjuran obat BA9™. Studi interaksi obat belum dilakukan. Obat BA9™ mengalami metabolisme melalui CYP3A4. Penghambat CYP3A4 yang kuat (misalnya ketoconazole) dapat menyebabkan peningkatan paparan obat BA9™ ke tingkat yang berkaitan dengan efek sistemik, terutama jika lebih dari satu stent digunakan. Paparan sistemik dari obat BA9™ harus dipertimbangkan jika pasien dirawat secara bersamaan dengan terapi immunosupresif sistemik.

Paparan pasien terhadap obat BA9™ berhubungan langsung dengan panjang satu atau beberapa stent BioMatrix Flex™ yang terpasang.

6.2. Penanganan Stent – Pencegahan

Hanya untuk satu kali penggunaan. Jangan disterilkan ulang atau digunakan ulang.

Jangan menggunakan produk yang telah mencapai atau melampaui tanggal kadaluwarsa dalam label.

Jangan digunakan apabila bungkusnya sudah rusak atau terbuka. **Kesterilan dan stabilitas DES BioMatrix Flex™ 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 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 Flex™ ditujukan agar berfungsi sebagai suatu sistem.

Sistem pemasangan ini tidak boleh digunakan dengan stent lain.

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 menyebabkan bergesernya stent, atau menyebabkan hilangnya lapisan obat.

Hanya gunakan media pemompaan balon yang sesuai. Jangan gunakan udara atau media gas untuk memompa balon karena hal ini dapat menyebabkan pelebaran 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.

Paparan stent terhadap cairan sebelum implantasi tidak disarankan. Paparan terhadap cairan sebelum implantasi dapat menyebabkan pelepasan obat dini.

APABILA STENT TIDAK BERHASIL DIPASANG, STENT DAN SISTEM PEMASANGAN TERSEBUT HARUS DIKEMBALIKAN KE BIOSENSORS INTERNATIONAL.

6.3. Pemasangan Stent – Pencegahan

Jangan mempersiapkan, menggunakan tekanan negatif, atau memompa sistem pemasangan sebelum pemasangan stent selain dari sebagaimana yang diarahkan. Gunakan teknik pengosongan balon yang dijelaskan pada 9.3. Persiapan Sistem Pemasangan.

Diameter stent pada label merujuk pada diameter dalam stent saat mengembang.

Implantasi stent dapat menyebabkan diseksi distal dan/atau proksimal pembuluh ke stent dan dapat menyebabkan penutupan 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.

Penggunaan Lebih Dari Satu Stent: Tingkatan 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.)

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 stent yang tidak mengembang kembali melalui kateter pemandu, karena stent dapat terlepas dari balon.

Keluarkan sebagai satu unit sebagaimana dijelaskan pada 6.4. Pengeluaran Stent / Sistem – Tindakan Pencegahan

Metode pengeluaran stent (dengan kawat tambahan, penjepit dan/atau forceps) dapat menyebabkan trauma tambahan pada vaskulatur koroner dan/atau tempat 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 dikeluarkan sebagai satu unit.

Ketika mengeluarkan 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 kawat pemandu koroner, kateter IVUS, balon atau sistem pemasangan stent lain untuk menghindari gangguan pada geometri stent.

6.6. Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Pengujian non-klinis telah menunjukkan bahwa DES BioMatrix Flex™ bersifat kondisional terhadap MR (Magnetic Resonance/Resonansi Magnetik). Seorang pasien dengan stent BioMatrix Flex™ 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, DES BioMatrix Flex™ (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 BioMatrix Flex™ belum diketahui. Efek dari pemanasan pada lingkungan MRI pada lebih dari dua stent yang melengkapi tidak diketahui.

Kualitas citra MR dapat terganggu jika area pemantauan merupakan area yang sama atau relatif mendekati posisi DES BioMatrix Flex™.

7. INDIVIDUALISASI PERAWATAN

Risiko dan manfaat dari stent bersalut obat harus dipertimbangkan untuk setiap pasien sebelum penggunaan stent BioMatrix Flex™. Dokter bertanggung jawab untuk memeriksa kesesuaian pasien untuk implantasi stent sebelum prosedur.

8. PENGGUNAAN PADA POPULASI KHUSUS

Keamanan dan keefektifan DES BioMatrix Flex™ belum diketahui pada populasi pasien berikut:

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

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

Keamanan dan keefektifan di atas dua tahun, atau penggunaan perangkat aterektomi mekanis (kateter *atherectomy directional*, kateter *atherectomy rotational*) atau 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 lepas 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 tergeser 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 referensi 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" untuk model 6 mahkota (diameter 2,25 – 3,0 mm) dan 0,070" untuk model 9 mahkota (diameter 3,5 – 4,00 mm)
1	Kateter balon yang sudah dilatasi
1	Suntikan 10-20 cc
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 diameter 0,5 mm lebih kecil dari stent, dan panjang balon sama dengan atau lebih pendek dari panjang luka target, dan lebih pendek dari panjang stent yang akan dipasang.
3. Segera sebelum memasang kateter pemasangan stent ke kawat pemandu, bilas lumen kawat pemandu 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. Ketika membilas kateter pemasangan, pastikan bahwa kerusakan pada stent tidak terjadi.

4. Pasang sistem pemasangan stent ke bagian proksimal dari kawat pemandu sembari menahan posisi kawat pemandu sepanjang 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 terlepasnya stent jika dipaksakan. Keluarkan sistem pemasangan stent dan kateter pemandu sebagai satu unit (lihat 6.4. Pengeluaran Stent / Sistem – Tindakan Pencegahan).

9.5. Prosedur Pelepasan

1. Sebelum pelepasan, pastikan kembali posisi yang benar dari stent yang bergantung pada lesi target melalui penanda balon.
2. Pastikan bahwa stopcock tiga arah pada sistem pemasangan stent terbuka ke perangkat pemompaan dan berikan tekanan negatif untuk mengosongkan balon dari udara.
3. 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.
4. Dengan visualisasi fluoroskopik, pompa balon hingga minimal 6 atm untuk memasang stent, tetapi tidak melebihi tekanan pemompaan maksimum (RBP). 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.

5. Kempiskan balon dengan menarik vakum dengan perangkat pemompaan hingga 15 detik. Pastikan balon benar-benar kempis sebelum mencoba segala pergerakan sistem.
6. Pastikan pengembangan stent dan pengempisan balon yang memadai dengan injeksi angiografik melalui kateter pemandu.
7. Jika lebih dari satu stent BioMatrix Flex™ diperlukan untuk menutup lesi dan area yang dirawat dengan balon, lapis 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, keluarkan 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 dikaitkan 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 dan/atau 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 tempat 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 stent
- Penyumbatan total pada arteri coroner

- 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 Flex™. 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*.







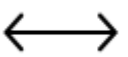



ISI: Satu Sistem Stent Koroner Bersalut Obat BioMatrix Flex™ Biosensors.

PENYIMPANAN: Simpan di tempat yang sejuk (antara 0 - 25°C), gelap, dan kering. Suhu penyimpanan dibawah 0°C dan di atas 25°C akan mengurangi umur penyimpanan.

PEMBUANGAN: Buang perangkat sesuai dengan peraturan setempat.

12. SIMBOL-SIMBOL DALAM PELABELAN

	Produsen Legal
	Nomor katalog
	Kode batch
	Perhatian, baca dokumen penyerta
	Baca instruksi penggunaan
	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)
	Batas suhu – simpan antara 0°C hingga 25°C
	Jaga agar tetap kering
	Jauhkan dari sinar matahari atau panas
	Jangan digunakan jika bungkus rusak atau terbuka
	Panjang stent
	Diameter stent
	Maksimum Diameter Luar Kawat Pemandu (O.D.)
	Minimum Diameter Dalam Kateter Pemandu (I.D.)
NP	Nominal Tekanan
RBP	Tekanan pemompaan maksimum

13. JAMINAN

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