

**AKL 30503918767**

**SISTEM STENT KORONER BERSALUT OBAT BIOMATRIX NEOFLEX**

**INSTRUKSI PENGGUNAAN**

Sistem Stent Koroner Bersalut Obat BioMatrix NeoFlex™

**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 – Tindakan pencegahan
  - 6.2. Penanganan Stent – Tindakan pencegahan
  - 6.3. Pemasangan BioMatrix NeoFlex – 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 Bagian yang Diberi 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.: +41 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 Bersalut Obat BioMatrix NeoFlex™ (DES BioMatrix NeoFlex) merupakan 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: stent (yang terdiri dari bahan farmasi BA9™ (Biolimus A9) yang dibungkus lapisan polimer) dan sistem pemasangan.

### 1.1. Deskripsi Komponen Obat

- 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 *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* konektor *luer lock*. *Hub* ini terhubung ke lumen pemompaan balon.

Kawat pemandu masuk ke ujung distal kateter dan keluar 27,5 cm proksimal ke ujung sistem pemasangan.

**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 / Asam Polilaktat (PLA) dan Obat BA9	
<b>Kompatibilitas kateter pemandu</b>	5F	
<b>Panjang Operasional Kateter Pemasangan</b>	142 cm	
<b>Balon Pemasangan Stent:</b>	Polyamide Elastomer	
<b>Pemompaan Balon:</b>		
<b>Nominal Tekanan Pemompaan:</b>	6 atm / 608 kPa	6 atm / 608 kPa
<b>Tekanan pemompaan maksimum:</b>	16 atm / 1621 kPa	14 atm / 1418 kPa
<b>Waktu Pengempisan Balon per panjang stent</b>	08-14 mm: 15 detik 18-28 mm: 20 detik 33-36 mm: 30 detik	

\* BioMatrix Neoflex dengan Panjang 33 mm dan 36 mm hanya tersedia untuk diameter 2,5 mm hingga 3,5 mm.

## 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 DES BioMatrix NeoFlex, 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.

**Tabel 2: Nominal Dosis Obat BA9**

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

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

## 2. INDIKASI

DES BioMatrix NeoFlex 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.

DES BioMatrix NeoFlex™ dengan panjang hingga 28 mm 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 NeoFlex bersifat kontraindikasi untuk penggunaan pada:

- Pasien dimana terapi anti-platelet dan/atau anti-koagulan bersifat kontraindikasi.
- Pasien dengan lesi kompleks 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 yang ditemukan pada 316L.
- Pasien yang diketahui memiliki sensitifitas terhadap agen kontras yang tidak dapat dikendalikan secara profilaktik sebelum pemasangan stent BioMatrix NeoFlex.
- 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 DES BA9 serta panduan-panduan yang saat ini tersedia dan kebutuhan khusus pada pasien untuk menentukan rejimen antiplatelet/antikoagulan yang akan digunakan untuk pasien mereka pada praktik umum. (Ref: ACC/AHA/SCAI PCI Practice Guidelines<sup>1,2</sup>).

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

### 5. PERINGATAN

---

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

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

- Indikasi penggunaan BioMatrix NeoFlex pada stent dengan Panjang 33 mm dan 36 mm pada pasien dengan STEMI, ACS atau Diabetes Mellitus belum diketahui.
- 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 (Silahkan merujuk ke bagian 4.0: Regimen antiplatelet).
- Hanya dokter yang telah menjalani pelatihan yang sesuai yang boleh melakukan implantasi stent. Pemasangan stent harus dilakukan hanya di rumah sakit dimana operasi darurat *coronary artery bypass graft* (CABG) dapat segera dilakukan.
- 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.
- Bungkus dalam berisi batas steril; maka dari itu, sangatlah penting untuk memastikan bahwa batas ini belum rusak atau terbuka.
- **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 logam yang tidak cocok.
- Pemasangan stent langsung tidak disarankan.
- Penyumbatan stent mungkin memerlukan dilasi berulang pada lesi target. Hasil jangka panjang setelah dilasi berulang pada lesi target saat ini belum diketahui.
- 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 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.

- Penggunaan pada pasien dengan riwayat restenosis, stent ganda, sejumlah stenosis sisa, diabetes dan salah penempatan stent berisiko mengalami restenosis.

## **6. TINDAKAN PENCEGAHAN**

### **6.1. Interaksi Obat – Tindakan pencegahan**

Belum ada data klinis khusus mengenai interaksi obat BA9 dengan obat lain. Studi interaksi obat belum dilakukan. Akan tetapi, obat-obatan seperti Tacrolimus yang dapat beraksi melalui protein pengikat yang sama (FKBP) dapat mengurangi kemanjuran obat BA9. Obat BA9 mengalami metabolisme oleh CYP3A4. Penghambat yang kuat dari CYP3A4 (misalnya ketoconazole) dapat meningkatkan paparan obat BA9 ke tingkatan yang berkaitan 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.

Pertimbangkan potensi interaksi obat ketika memutuskan untuk memasang stent BioMatrix NeoFlex 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 NeoFlex. Efek dari interaksi obat DES BioMatrix NeoFlex terkait keamanan dan kemanjuran belum diketahui.

Paparan pasien terhadap BA9 berkaitan langsung dengan panjang stent BioMatrix NeoFlex dan jumlah stent bersalut BA9 yang terpasang. (Lihat Tabel 2 untuk nominal kandungan BA9 per stent BioMatrix NeoFlex. Jika stent bersalut BA9 lain telah atau akan digunakan, harap merujuk pada Instruksi Penggunaan stent tersebut.).

### **6.2. Penanganan Stent – Tindakan 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 NeoFlex tidak dapat dijamin ketika kantongnya sudah terbuka.** Ketika bungkusnya sudah dibuka, perangkat tersebut HARUS digunakan segera. Perangkat yang tidak digunakan harus dikembalikan ke Biosensors International<sup>3</sup> 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 NeoFlex 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 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.

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

---

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

Apabila stent tidak berhasil dipasang, stent dan sistem pemasangan tersebut harus dikembalikan ke Biosensors International<sup>3</sup>.

### **6.3. Pemasangan BioMatrix NeoFlex – Tindakan pencegahan**

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

**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 kartu kesesuaian produk.** Penggunaan tekanan yang lebih tinggi dari yang ditentukan pada label produk dapat menyebabkan balon pecah dengan kerusakan intimal dan diseksi.

### **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.

**Jangan mencoba untuk menarik kembali stent yang tidak mengembang melalui kateter pemandu, karena stent dapat terlepas dari balon. Keluarkanlah 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 *introducer*. 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. 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.

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

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

#### **6.6. Magnetic Resonance Imaging (MRI) – Tindakan pencegahan**

Pengujian non-klinis telah menunjukkan bahwa DES BioMatrix NeoFlex bersifat kondisional terhadap MR (Magnetic Resonance/Resonansi Magnetik). Seorang pasien dengan stent BioMatrix NeoFlex 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 NeoFlex (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 NeoFlex belum diketahui. Efek dari pemanasan pada lingkungan MRI pada lebih dari dua stent yang melingkupi, **obat atau lapisan polimer belum diketahui**

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

## **7. INDIVIDUALISASI PERAWATAN**

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

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

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

- Kehamilan: Tidak ada data mengenai penggunaan stent BioMatrix NeoFlex pada wanita hamil.

- Selama Menyusui: Efek dari obat BA9 selama menyusui belum dievaluasi.
- Penggunaan pada anak: Keamanan dan kemanjuran stent BioMatrix NeoFlex 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 tanggal kadaluwarsa dan 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"
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/ 0,36 mm x > 190 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 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 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:** Harap merujuk pada tabel kesesuaian yang disertakan bersama perangkat ini karena indikasi tekanan ditujukan secara spesifik untuk dimensi stent.

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 memasang 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 tekanan negatif pada perangkat pemompa. Pastikan balon benar-benar kempis sebelum mencoba pergerakan sistem. Waktu pengempisan per panjang stent tertera pada Tabel 3.

**Tabel 3: Waktu pengempisan balon BioMatrix NeoFlex per Panjang stent**

<b>Panjang Stent</b>	08-14 mm	18-28 mm	33-36 mm
<b>Waktu Pengempisan (detik)</b>	<15	<20	<30

7. Pastikan pengembangan stent dan pengempisan balon yang memadai dengan injeksi angiografik melalui kateter pemandu.
8. Jika lebih dari satu stent BioMatrix NeoFlex diperlukan untuk menutup lesi dan area yang diberi balon, lengkapi stent secara memadai (minimal 2 mm) untuk menghindari potensi stenosis celah.

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

Sistem pemasangan harus dikeluarkan sebagai satu unit.

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 pada 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 pembuluh secara tiba-tiba atau kejang, stent gagal mengembang
- 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
- Kerusakan pada stent atau luka pada arteri yang memerlukan operasi darurat *coronary artery bypass grafting* (CABG)
- Kematian
- Diseksi, perforasi, atau pecahnya arteri
- Emboli (penyumbatan), distal (udara, jaringan atau emboli trombosis)
- Demam
- Hematoma pada titik pemasukan
- Perdarahan, memerlukan transfusi
- Hipotensi/hipertensi
- Risiko restenosis yang meningkat pada segmen yang diberi stent
- Infeksi dan/atau sakit pada titik pemasukan
- Perpindahan stent atau embolisasi
- Trombosis stent/penyumbatan

- Iskemia perifer atau luka syaraf perifer
- Gagal ginjal
- Stroke atau serangan iskemik transien
- Penyumbatan total pada arteri koroner
- Angina tidak stabil

**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 NeoFlex. Efek samping ini antara lain:

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

## 11. CARA PEMASOKAN






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









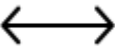







ISI: Satu Sistem Stent Koroner Bersalut Obat BioMatrix NeoFlex Biosensors.

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

PEMBUANGAN: Buang perangkat sesuai dengan peraturan setempat.

## 12. SIMBOL-SIMBOL DALAM PELABELAN

	<b>Produsen Legal</b>
	<b>Tanggal Produksi</b>
	<b>Nomor katalog</b>
	<b>Kode batch</b>
	<b>Perhatian, baca dokumen penyerta</b>

	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
	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 (O.D.):
	Minimum Diameter Dalam Kateter Pemandu (I.D.):
	Baca instruksi penggunaan
	Tekanan pemompaan maksimum
	Jangan simpan pada suhu di atas 25°C
	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.