



BioAscend™

Kateter Dilatasi Balon PTCA dengan Pelapis Biolimus A9

BioAscend

PETUNJUK PENGGUNAAN

SHANDONG JW MEDICAL SYSTEMS LTD.

DAFTAR ISI

Deskripsi Produk

1. Nama Produk
2. Konvensi Penamaan Model dan Spesifikasi Produk
3. Model, Spesifikasi, dan Deskripsi Produk

Performa Produk, Struktur, dan Indikasi

1. Performa Produk
2. Struktur Produk
3. Indikasi Produk

Kontraindikasi

Petunjuk Penggunaan dan Tindakan Pencegahan

1. Pemeriksaan Sebelum Penggunaan
2. Pemeriksaan Sebelum Melakukan Prosedur
3. Prosedur Operasional Produk

Kemungkinan Kejadian Tidak Diinginkan dan Komplikasi

Kondisi Penyimpanan Produk, Metode Penyimpanan

Deskripsi Gambar, Simbol, dan Singkatan pada Label Produk

Produsen resmi: JW Medical Systems Ltd.

68 Dalian Road, 264209 Weihai, Provinsi Shandong, REPUBLIK
RAKYAT TIONGKOK

Lokasi Produksi: JW Medical Systems Ltd.

68 Dalian Road, 264209 Weihai, Provinsi Shandong, REPUBLIK
RAKYAT TIONGKOK

Detail Kontak:

Telepon: +86(631)5655000

Untuk informasi, detail, atau bantuan terkait produk JWMS,
silakan hubungi:

Produsen: JW Medical Systems Ltd.

Telepon: +86(631)5655000

Kode Pos: 264209

Surel: info@jwmsgrp.com

P/N:03.04.021.033

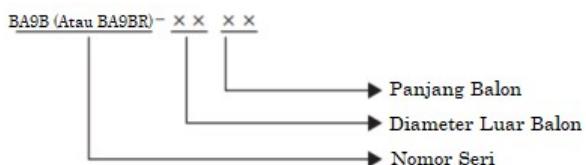
[Peringatan]

- Pemilihan pasien secara cermat sangat diperlukan karena penggunaan alat ini memiliki risiko yang terkait dengan terjadinya trombosis, komplikasi vaskular, dan/atau kejadian perdarahan.
- Pasien dengan riwayat alergi terhadap Biolimus A9 dan polietilena oksida dapat mengalami reaksi alergi saat menggunakan alat ini.
- Prosedur hanya boleh dilakukan oleh dokter yang telah mendapatkan pelatihan yang sesuai.
- Tekanan inflasi balon tidak boleh melebihi tekanan inflasi maksimum yang disarankan.
- Harap periksa produk dan pastikan tanggal kedaluwarsa sebelum digunakan. Jangan gunakan produk yang telah melewati tanggal kedaluwarsa sebagaimana tercantum pada label.
- Rumah sakit yang menggunakan produk ini harus memiliki fasilitas untuk penanganan cepat dan mendesak apabila terjadi cedera atau komplikasi yang mengancam jiwa.
- Produk ini telah disterilkan. Produk ini hanya untuk penggunaan sekali pakai. Jangan mensterilkan ulang atau menggunakan kembali alat ini.
- Sebelum digunakan, harap periksa kemasan dengan cermat dan jangan gunakan produk dengan kemasan yang rusak.

- Untuk mengurangi risiko overinflasi balon, disarankan menggunakan alat inflasi dengan pengukur tekanan (yang telah dikalibrasi).
- Sebelum menggunakan produk, harap baca Petunjuk Penggunaan ini dengan saksama.
- Dikarenakan belum tersedianya data pendukung dari uji klinis terkendali secara acak berskala besar, kondisi-kondisi berikut tidak termasuk dalam indikasi penggunaan untuk produk ini: lesi oklusi total kronis, lesi yang mengalami kalsifikasi berat, lesi pada arteri koroner utama kiri, penyakit pembuluh darah tiga cabang yang memerlukan penanganan simultan, serta lesi pada cangkok bypass.

[Deskripsi Produk]

1. **Nama Produk:** Kateter Dilatasi Balon PTCA dengan Pelapis Biolimus A9 BioAscend™
2. **Konvensi Penamaan Model dan Spesifikasi Produk**



Nomor Seri: BA9B menunjukkan penggunaan untuk indikasi pembuluh darah kecil; BA9BR menunjukkan penggunaan untuk indikasi restenosis dalam stent (*in-stent restenosis*).

3. Model, Spesifikasi, dan Deskripsi Produk:

Tabel 1 menyajikan spesifikasi model untuk produk yang ditujukan bagi indikasi pembuluh darah kecil, sedangkan Tabel 2 menyajikan spesifikasi model untuk produk yang ditujukan bagi indikasi restenosis dalam stent.

Tabel 1: Spesifikasi Model untuk Produk dengan Indikasi
Pembuluh Darah Kecil

| No. | Spesifikasi Model | Diameter Luar Nominal | Panjang Nominal Balon | Tekanan Nominal (atm) | Tekanan Inflasi Maksimum | Muatan Obat (μg) |
|-----|-------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------|------------------|
| 1 | BA9B-2010 | 2.0 | 10 | 6 | 16 | 255 |
| 2 | BA9B-2015 | 2.0 | 15 | 6 | 16 | 345 |
| 3 | BA9B-2020 | 2.0 | 20 | 6 | 16 | 450 |
| 4 | BA9B-2025 | 2.0 | 25 | 6 | 16 | 540 |
| 5 | BA9B-2030 | 2.0 | 30 | 6 | 16 | 630 |
| 6 | BA9B-2210 | 2.25 | 10 | 6 | 16 | 300 |
| 7 | BA9B-2215 | 2.25 | 15 | 6 | 16 | 405 |
| 8 | BA9B-2220 | 2.25 | 20 | 6 | 16 | 510 |
| 9 | BA9B-2225 | 2.25 | 25 | 6 | 16 | 615 |
| 10 | BA9B-2230 | 2.25 | 30 | 6 | 16 | 720 |
| 11 | BA9B-2510 | 2.5 | 10 | 6 | 16 | 345 |
| 12 | BA9B-2515 | 2.5 | 15 | 6 | 16 | 465 |
| 13 | BA9B-2520 | 2.5 | 20 | 6 | 16 | 585 |
| 14 | BA9B-2525 | 2.5 | 25 | 6 | 16 | 690 |
| 15 | BA9B-2530 | 2.5 | 30 | 6 | 16 | 810 |
| 16 | BA9B-2710 | 2.75 | 10 | 6 | 16 | 390 |
| 17 | BA9B-2715 | 2.75 | 15 | 6 | 16 | 525 |
| 18 | BA9B-2720 | 2.75 | 20 | 6 | 16 | 645 |
| 19 | BA9B-2725 | 2.75 | 25 | 6 | 16 | 780 |
| 20 | BA9B-2730 | 2.75 | 30 | 6 | 16 | 930 |

Tabel 2: Spesifikasi model untuk produk yang ditujukan bagi
indikasi restenosis dalam stent:

| No. | Spesifikasi Model | Diameter Luar Nominal | Panjang Nominal Balon | Tekanan Nominal (atm) | Tekanan Inflasi Maksimum | Muatan Obat (μg) |
|-----|-------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------|------------------|
| 1 | BA9BR-2010 | 2.0 | 10 | 6 | 16 | 255 |
| 2 | BA9BR-2015 | 2.0 | 15 | 6 | 16 | 345 |
| 3 | BA9BR-2020 | 2.0 | 20 | 6 | 16 | 450 |
| 4 | BA9BR-2025 | 2.0 | 25 | 6 | 16 | 540 |
| 5 | BA9BR-2030 | 2.0 | 30 | 6 | 16 | 630 |
| 6 | BA9BR-2210 | 2.25 | 10 | 6 | 16 | 300 |
| 7 | BA9BR-2215 | 2.25 | 15 | 6 | 16 | 405 |
| 8 | BA9BR-2220 | 2.25 | 20 | 6 | 16 | 510 |
| 9 | BA9BR-2225 | 2.25 | 25 | 6 | 16 | 615 |
| 10 | BA9BR-2230 | 2.25 | 30 | 6 | 16 | 720 |
| 11 | BA9BR-2235 | 2.25 | 35 | 6 | 16 | 825 |
| 12 | BA9BR-2510 | 2.5 | 10 | 6 | 16 | 345 |
| 13 | BA9BR-2515 | 2.5 | 15 | 6 | 16 | 465 |
| 14 | BA9BR-2520 | 2.5 | 20 | 6 | 16 | 585 |
| 15 | BA9BR-2525 | 2.5 | 25 | 6 | 16 | 690 |
| 16 | BA9BR-2530 | 2.5 | 30 | 6 | 16 | 810 |
| 17 | BA9BR-2535 | 2.5 | 35 | 6 | 16 | 930 |
| 18 | BA9BR-2540 | 2.5 | 40 | 6 | 16 | 1050 |
| 19 | BA9BR-2545 | 2.5 | 45 | 6 | 16 | 1170 |
| 20 | BA9BR-2710 | 2.75 | 10 | 6 | 16 | 390 |
| 21 | BA9BR-2715 | 2.75 | 15 | 6 | 16 | 525 |
| 22 | BA9BR-2720 | 2.75 | 20 | 6 | 16 | 645 |
| 23 | BA9BR-2725 | 2.75 | 25 | 6 | 16 | 780 |
| 24 | BA9BR-2730 | 2.75 | 30 | 6 | 16 | 930 |
| 25 | BA9BR-2735 | 2.75 | 35 | 6 | 16 | 1050 |
| 26 | BA9BR-2740 | 2.75 | 40 | 6 | 16 | 1170 |

| | | | | | | |
|----|------------|------|----|---|----|------|
| 27 | BA9BR-2745 | 2.75 | 45 | 6 | 16 | 1290 |
| 28 | BA9BR-3010 | 3.0 | 10 | 6 | 16 | 435 |
| 29 | BA9BR-3015 | 3.0 | 15 | 6 | 16 | 585 |
| 30 | BA9BR-3020 | 3.0 | 20 | 6 | 16 | 720 |
| 31 | BA9BR-3025 | 3.0 | 25 | 6 | 16 | 870 |
| 32 | BA9BR-3030 | 3.0 | 30 | 6 | 16 | 1020 |
| 33 | BA9BR-3035 | 3.0 | 35 | 6 | 16 | 1140 |
| 34 | BA9BR-3040 | 3.0 | 40 | 6 | 16 | 1290 |
| 35 | BA9BR-3045 | 3.0 | 45 | 6 | 16 | 1425 |
| 36 | BA9BR-3510 | 3.5 | 10 | 6 | 14 | 540 |
| 37 | BA9BR-3515 | 3.5 | 15 | 6 | 14 | 705 |
| 38 | BA9BR-3520 | 3.5 | 20 | 6 | 14 | 870 |
| 39 | BA9BR-3525 | 3.5 | 25 | 6 | 14 | 1050 |
| 40 | BA9BR-3530 | 3.5 | 30 | 6 | 14 | 1200 |
| 41 | BA9BR-3535 | 3.5 | 35 | 6 | 14 | 1380 |
| 42 | BA9BR-3540 | 3.5 | 40 | 6 | 14 | 1530 |
| 43 | BA9BR-3545 | 3.5 | 45 | 6 | 14 | 1695 |
| 44 | BA9BR-4010 | 4.0 | 10 | 6 | 14 | 660 |
| 45 | BA9BR-4015 | 4.0 | 15 | 6 | 14 | 840 |
| 46 | BA9BR-4020 | 4.0 | 20 | 6 | 14 | 1050 |
| 47 | BA9BR-4025 | 4.0 | 25 | 6 | 14 | 1230 |
| 48 | BA9BR-4030 | 4.0 | 30 | 6 | 14 | 1410 |
| 49 | BA9BR-4035 | 4.0 | 35 | 6 | 14 | 1605 |
| 50 | BA9BR-4040 | 4.0 | 40 | 6 | 14 | 1785 |

[Performa, Struktur, dan Indikasi Produk]

1. Performa Produk:

Produk ini terutama digunakan untuk menangani lesi stenotik pada arteri koroner manusia dengan cara memasukkan kateter melalui arteri femoralis atau arteri radialis menggunakan perangkat intervensi yang sesuai, lalu melepaskan obat yang dilapiskan pada balon secara cepat.

2. Struktur Produk:

Produk ini terdiri atas kateter balon (selanjutnya disebut sebagai kateter) dan lapisan obat pada permukaan balon. Diagram struktur produk dapat dilihat pada gambar.



| | | | | | |
|---|---|-----------------------|---|---------------------|----------------------------|
| 1-Ujung Kateter (Tip) | 2-Balon (dengan lapisan) | 3-Penanda Radiopak | 4-Shaft Distal | 5- Kawat Inti | 6-Shaft Lumen Bagian |
| 7-Lubang Keluar untuk kabel pemandu | 8-Shaft Transisi dari Distal ke Proksimal | 9-Shaft Proksimal | 10- Penghilang tegangan (Strain relief) | 11-Hub | |

Balon dilapisi dengan sejumlah pelapis yang mengandung obat Biolimus A9 dan polietilena oksida. Obat ini memiliki efek antiproliferatif dan imunosupresif yang kuat, serta dapat secara efektif menghambat proliferasi sel otot polos.

Kateter ini merupakan kateter balon dilatasi, dengan dua penanda pada shaft kateter proksimal yang berfungsi untuk menentukan posisi kateter dilatasi relatif terhadap ujung kateter pemandu yang dimasukkan melalui arteri femoralis atau brakialis. Terdapat dua penanda radiopak pada shaft lumen dalam bagian distal, yang dapat digunakan untuk mengidentifikasi posisi balon di bawah fluoroskopi guna membantu dalam penempatan balon secara akurat.

Tekanan nominal balon adalah 6 atm, dan tekanan inflasi maksimum yang dianjurkan adalah 16 atm (untuk balon berdiameter 3,0 mm atau kurang) dan 14 atm (untuk balon berdiameter 3,5 mm dan 4,0 mm).

3. Indikasi Produk

Produk ini diindikasikan untuk penanganan restenosis dalam stent pada arteri koroner serta untuk penanganan lesi vaskular koroner de novo dengan diameter referensi antara 2,0 mm hingga 2,75 mm.

[Kontraindikasi]

Kateter balon ini dikontraindikasikan pada kondisi-kondisi berikut:

- Pasien dengan kontraindikasi terhadap terapi antiplatelet dan/atau antikoagulan;
- Pasien yang tidak dapat menjalani angioplasti balon perkutan;
- Pasien yang alergi terhadap agen kontras;
- Pasien yang alergi terhadap Biolimus A9 dan turunannya;
- Pasien yang alergi terhadap polietilena oksida;
- Pasien dengan miokardium yang masih dapat berfungsi yang dipasok oleh satu arteri koroner;
- Lesi yang sangat berliku-liku atau terpuntir;
- Lesi lainnya yang tidak mendukung pengantaran balon atau ekspansi balon (misalnya: lesi yang sangat terkalsifikasi , lesi target yang terpuntir, dll.);
- Pasien dengan kecenderungan perdarahan atau kondisi lain dengan risiko perdarahan tinggi, seperti tukak lambung yang membatasi penggunaan terapi antiplatelet dan antikoagulan;
- Pasien dengan kegagalan organ vital seperti hati, ginjal, otak, dan lainnya;
- Pasien dengan syok kardiogenik;
- Kontraindikasi terhadap obat-obatan penyerta yang diperlukan;

- Wanita hamil atau menyusui;
- Lesi target yang tetap tersumbat sepenuhnya setelah persiapan lesi, yang menghalangi perjalanan balon;
- Lesi yang tidak sesuai untuk teknik intervensi.

[Petunjuk Penggunaan dan Tindakan Pencegahan]

1. Pemeriksaan Sebelum Penggunaan:

Sebelum membuka kemasan produk, harap periksa dengan teliti:
tanggal kedaluwarsa produk, apakah kemasan produk rusak;
Untuk aksesoris yang seharusnya disertakan bersama produk ini,
silakan lihat Tabel 3.

Tabel 3: Daftar Aksesoris

| Jumlah | Item |
|--------------|---|
| 1 | Jarum perkutani |
| 2-3 | Selubung arteri 5F-8F dan dilator |
| 2-3 | Kateter pemandu (5F=1,7mm, 6F=2,0mm, 7F=2,3mm, 8F=2,7mm) |
| 1 | Kabel pemandu 0,014" (atau lebih kecil) x175 cm |
| 1 | 3-4 Port manifold |
| 1 | Konektor Y |
| 1 | Alat inflasi dengan pengukur tekanan dan katup (stopcock) 3-arah |
| 1 | Kateter balon pra-dilatasi |
| 2-3 | Jarum suntik 10-20 cc |
| 1000U/500 cc | Larutan heparin (HepNS) |
| 1 | Katup hemostatik yang dapat diputar |

2. Pemeriksaan Sebelum Melakukan Prosedur

Setelah membuka kemasan produk, periksa kateter untuk memastikan tidak ada tekukan, bengkokan, atau kerusakan lainnya.

Jangan gunakan produk jika ditemukan kerusakan atau jika ada keraguan tentang kondisi produk!

Catatan:

- Produk ini hanya untuk penggunaan sekali pakai dan tidak dapat disterilkan kembali atau digunakan kembali. Perhatikan "tanggal kedaluwarsa" produk, produk harus digunakan sebelum tanggal kedaluwarsa yang tertera.
- Jangan menggosok atau menggores lapisan pada balon.

3. Prosedur Operasional Produk

1) Persiapan Kateter Balon:

- i. Buka kemasan, keluarkan kateter balon obat, jangan lepaskan pelindung hitam pada balon;
- ii. Siapkan alat inflasi tekanan dengan larutan penambah tekanan balon, biasanya berupa campuran media kontras/air garam steril (1:1);
- iii. Pengeluaran udara dari balon:

- a. Siapkan jarum suntik 20mL (atau alat inflasi tekanan) dan tuang sekitar 4mL larutan pemompa tekanan balon;
- b. Hubungkan jarum suntik (atau alat inflasi tekanan inflasi tekanan) ke kateter balon dengan ujung syringe dan ujung distal kateter menghadap ke bawah;
- c. Berikan tekanan negatif, tahan selama 15 detik, kemudian perlahan kembalikan tekanan ke tekanan normal, sehingga larutan inflasi balon terisi ke dalam kateter dan balon;
- d. Lepaskan jarum suntik (atau alat inflasi tekanan) dari kateter, keluarkan udara dari jarum suntik (atau alat inflasi tekanan), dan kemudian hubungkan kembali, ulangi langkah c hingga tidak ada gelembung udara yang terlihat, lalu kembalikan jarum suntik (atau alat inflasi tekanan) ke tekanan normal;
- e. Lepaskan jarum suntik (atau alat inflasi tekanan) dari kateter dan hubungkan kateter ke alat inflasi tekanan yang telah disiapkan pada langkah ii.

2) Prosedur Pengiriman:

- i. Siapkan perangkat akses vaskular sesuai dengan prosedur PTCA standar;
- ii. Masukkan kateter pemandu dengan katup hemostatik;
- iii. Masukkan kabel pemandu berukuran 0,014" (0,36 mm) ke dalam kateter pemandu, panjang kabel pemandu harus cukup untuk mencapai ujung distal dari lesi stenotik;

Catatan: Untuk mencegah lapisan obat pada balon terkelupas saat balon obat melewati pembuluh stenotik, disarankan untuk melakukan melebarkan lesi terlebih dahulu dengan balon PTCA;

- iv. Lepaskan dengan hati-hati pelindung hitam dari balon;
- v. Masukkan ujung proksimal kabel pemandu melalui ujung kateter ke bagian dalam dari lumen dalam kateter;
- vi. Buka katup hemostatik, masukkan kateter balon ke dalam kateter pemandu, dan tutup katup hemostatik;
- vii. Di bawah pemantauan sinar-X, dorong kateter balon obat ke lokasi lesi melalui kabel pemandu. Posisikan balon dengan panduan angiografi dan penanda radiopak pada balon.

3) Dilatasi Balon

- i. Lihat tabel kepatuhan balon pada label luar kotak, dan pilih tekanan inflasi balon yang sesuai dengan diameter pembuluh darah yang sakit;
- ii. Sebelum mengembang, pastikan kembali posisi balon yang tepat dengan penanda radiopak di dalam balon;
- iii. Putar katup tiga arah untuk memastikan bahwa saluran antara kateter balon dan inflator tekanan terbuka;
- iv. Di bawah pemantauan sinar-X, kembangkan balon dengan tekanan minimal 6 atm, tetapi tidak melebihi tekanan inflasi maksimum yang disarankan, dan pertahankan waktu pemompaan balon selama minimal 30 detik;
- v. Tarik alat inflasi tekanan untuk mengembalikan balon ke kondisi tekanan negatif, dan pastikan bahwa balon berada dalam kondisi tekanan negatif sebelum memindahkan kateter balon.

Tabel kepatuhan balon ditunjukkan pada Tabel 4 dan Tabel 5 di bawah ini:

Tabel 4: Tabel Kepatuhan Balon (untuk panjang balon 30mm dan di bawahnya)

| Tekanan (atm) | 6 NP | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 |
|-----------------------------|---|------|------|------|------|------|
| Diameter Nominal Balon (mm) | Toleransi diameter luar balon adalah ±10% | | | | | |
| 2,0 | 2,00 | 2,04 | 2,08 | 2,12 | 2,16 | 2,20 |
| 2,25 | 2,25 | 2,31 | 2,37 | 2,43 | 2,49 | 2,55 |
| 2,5 | 2,50 | 2,56 | 2,62 | 2,68 | 2,74 | 2,80 |
| 2,75 | 2,75 | 2,81 | 2,87 | 2,93 | 2,99 | 3,05 |
| 3,0 | 3,00 | 3,06 | 3,12 | 3,18 | 3,24 | 3,30 |
| 3,5 | 3,50 | 3,56 | 3,62 | 3,68 | 3,74 | - |
| 4,0 | 4,00 | 4,06 | 4,12 | 4,18 | 4,24 | - |

Tabel 5: Tabel Kepatuhan Balon (untuk panjang balon di atas 30mm)

| Tekanan (atm) | 6 NP | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 |
|-----------------------------|---|------|------|------|------|------|
| Diameter Nominal Balon (mm) | Toleransi diameter luar balon adalah ±10% | | | | | |
| 2,25 | 2,25 | 2,31 | 2,37 | 2,43 | 2,49 | 2,55 |
| 2,5 | 2,50 | 2,56 | 2,62 | 2,68 | 2,74 | 2,80 |
| 2,75 | 2,75 | 2,81 | 2,87 | 2,93 | 2,99 | 3,05 |
| 3,0 | 3,00 | 3,08 | 3,16 | 3,24 | 3,32 | 3,40 |
| 3,5 | 3,50 | 3,60 | 3,70 | 3,80 | 3,90 | - |
| 4,0 | 4,00 | 4,10 | 4,20 | 4,30 | 4,40 | - |

Dilatasi yang paling ideal adalah ketika balon dipasang sepenuhnya ke dinding arteri, sehingga diameter balon yang dipilih harus sesuai dengan diameter pembuluh darah referensi.

Tindakan pencegahan:

- Sebelum melakukan dilatasi balon, Anda harus memastikan pemilihan spesifikasi model produk yang sesuai.
- Hati-hati saat mengeluarkan kateter balon dari kemasan dan melewatkannya melalui katup hemostatik untuk memastikan bahwa sistem balon tetap utuh atau tetap steril setiap saat.
- Jangan mengembangkan balon sebelum waktunya. Jangan melebihi tekanan inflasi maksimum yang direkomendasikan untuk balon.
- Jika terasa ada hambatan selama prosedur, jangan memaksakan pemasangan. Hambatan dapat merusak kateter balon. Jika hambatan yang tidak biasa dirasakan selama pemasangan kateter balon masuk melalui kateter pemandu, lepaskan seluruh sistem sebagai satu kesatuan.
- Jika perlu, balon yang sama dapat digelembungkan dua kali. Untuk menghindari overdosis obat, jangan gunakan balon kedua untuk dilatasi berulang pada lesi yang sama.

4) Penarikan Balon:

- i. Kempiskan kateter balon sesuai dengan prosedur operasi standar PTCA untuk memastikan bahwa balon sepenuhnya berada dalam tekanan negatif;
- ii. Buka sepenuhnya katup hemostatik;

- iii. Tarik kateter dengan tetap mempertahankan posisi kabel pemandu dan alat inflasi tekanan dalam tekanan negatif;
- iv. Kencangkan katup hemostatik;
- v. Ulangi angiografi untuk memastikan hasil pengobatan.

Tindakan Pencegahan:

Kegagalan untuk mengikuti langkah-langkah di atas dan/atau mendorong atau menarik kateter dengan kekuatan yang berlebihan dapat menyebabkan terlepasnya aksesori kateter atau kerusakan kateter.

Jika perlu mempertahankan posisi kabel pemandu saat ini untuk pembuluh atau lesi berikutnya, biarkan kabel pemandu tetap di tempatnya dan hanya pindahkan semua aksesori kateter lainnya.

[Kemungkinan Kejadian Tidak Diinginkan dan Komplikasi]

(termasuk namun tidak terbatas pada hal-hal berikut)

- Efek samping akibat terapi bersamaan
- Infeksi
- Hematoma pada lokasi pemasangan
- Hipotensi
- Jantung berdebar
- Pseudoaneurisma
- Fibrilasi ventrikel

- Kejang arteri koroner
- Angina pektoris
- Perforasi arteri
- Disfungsi sirkulasi serebral
- Trombosis
- Pecahnya arteri
- Diseksi arteri koroner
- Pendarahan lokal
- Fistula arteriovenosa
- Komplikasi vaskular yang memerlukan penanganan bedah
- Oklusi total arteri koroner
- Pendarahan sistemik
- Infark miokard akut
- Kematian

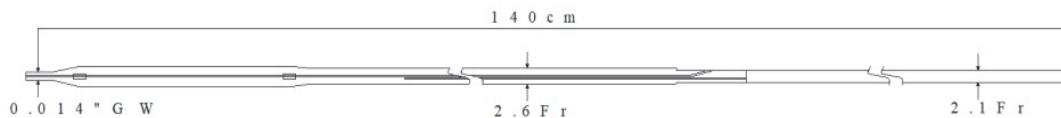
[Kondisi Penyimpanan Produk, Metode Penyimpanan]

1. Produk ini disterilkan dengan etilen oksida. Jika kemasan produk terbuka atau rusak, harap jangan digunakan; produk harus digunakan segera setelah kemasan dibuka. Produk ini adalah produk sekali pakai dan tidak dapat disterilkan ulang atau digunakan kembali.
2. Persyaratan penyimpanan: Produk harus disimpan di lingkungan yang kering, bersih, dan berventilasi baik pada suhu 0-25°C.

3. Umur simpan produk adalah 24 bulan jika disimpan di bawah kondisi penyimpanan yang ditentukan; transportasi pada suhu 40°C tidak boleh melebihi 2 minggu. Harap gunakan produk sebelum tanggal kedaluwarsa yang tertera dan jangan gunakan produk yang telah kedaluwarsa. Jika produk melebihi umur simpan atau tidak dapat digunakan meskipun masih dalam masa simpan, harap kirim produk ke JWMS.

[Deskripsi Gambar, Simbol, dan Singkatan pada Label Produk]

1. Ilustrasi sistem kateter balon: panjang total kateter adalah 140 cm. 0.014" GW menunjukkan bahwa diameter kabel pemandu adalah 0.014 inci.



2. **BA9B- XXXX** dan **BA9BR- XXXX** adalah spesifikasi model produk ini.

3. Deskripsi Simbol:

| | | | | | |
|--|------------------------------|--|------------------------|--|--------------------------------------|
| | Jangan gunakan kembali | | Kode batch | | Harap baca petunjuk penggunaan |
| | Batas suhu | | Tanggal kedaluwarsa | | Perhatian |

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|---|
| STERILE EO | Dsterilkan menggunakan etilen oksida |  | Tanggal pembuatan <input type="text"/> |
|  | Produsen resmi | | |

4. Singkatan bahasa Inggris dalam tabel kepatuhan: NP menunjukkan tekanan yang digunakan untuk mengembangkan balon hingga diameter luar referensi, yaitu tekanan nominal.
5. P/N menunjukkan nomor bagian.

[Tanggal produksi]: Lihat label

[Tanggal kedaluwarsa]: Lihat label

[Umur simpan]: 24 bulan

[Produsen]: JW Medical Systems Ltd.

[Tanggal Revisi IFU]: 18 Oktober 2024

Informasi Uji Klinis Pra-Pemasaran untuk DCB

| | | |
|-------------------|--|--|
| Tujuan Uji Klinis | <p>Untuk mengevaluasi kinerja klinis, keselamatan, dan efektivitas kateter balon koroner berlapis BA9 dalam pengobatan pasien dengan penyakit arteri koroner pembuluh darah kecil.</p> | <p>Untuk membandingkan keselamatan dan efektivitas kateter balon koroner berlapis BA9 dengan kateter balon koroner pelepas paclitaxel (SeQuent® Please Neo) dalam pengobatan restenosis dalam stent pada arteri koroner.</p> |
| Desain Uji Klinis | <p>Studi ini adalah uji klinis prospektif, <i>multicenter</i>, acak, terkendali, tersembunyi, dengan desain kelompok paralel, dan untuk menunjukkan non-inferioritas. Peserta dengan lesi arteri koroner primer dan diameter pembuluh darah >2.0 mm dan <2.75 mm</p> | <p>Uji klinis ini terdiri dari kelompok terkendali acak dan kelompok observasi balon panjang:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Kelompok Terkendali Acak: peserta dengan lesi restenosis dalam stent akan menggunakan balon dengan panjang 10/15/20/25/30/35/40 mm. <p>Peserta akan diacak dalam rasio 1:1 ke dalam kelompok uji atau</p> |

| | | |
|----------------------|--|--|
| | <p>akan direkrut dan secara acak dibagi dalam rasio 1:1 ke dalam kelompok uji dan kelompok terkendali. Semua peserta akan menjalani tindak lanjut klinis pasca-operasi pada hari ke-30 hari, bulan ke-6 , bulan ke-9 bulan, dan bulan ke-12, serta tindak lanjut angiografi pada bulan ke-9.</p> | <p>kelompok terkendali.</p> <p>2) Kelompok Observasi</p> <p>Balon Panjang: Sebanyak 30 peserta akan direkrut berturut-turut, menggunakan kateter balon koroner berlapis BA9 dengan panjang 45 mm.</p> <p>Semua peserta akan menjalani tindak lanjut klinis pada dasar, operasi, keluar rumah sakit, bulan ke-1, bulan ke-6 , bulan ke-9, tahun ke-1, tahun ke-2, dan tahun ke-3 setelah prosedur, serta tindak lanjut angiografi pada bulan ke-9 .</p> |
| Ukuran Sampel | 260 peserta | 310 peserta |
| Evaluasi Efektivitas | Pengurangan diameter lumen akhir (<i>Late Lumen</i> | Penurunan diameter lumen akhir (LLL) pada segmen |

| | | |
|----------------------|---|---|
| | <p><i>Loss/LLL) pada segmen lesi 9 bulan pasca-operasi secara signifikan lebih rendah dibandingkan dengan balon polos;</i></p> <p>Tingkat keberhasilan intervensi: 94,29%;</p> <p>Tingkat restenosis pada 9 bulan pasca-operasi: 7,69%.</p> | <p>lesi target pada 9 bulan pasca-operasi tidak inferior dibandingkan dengan kateter balon koroner pelepas paclitaxel (SeQuent Please Neo).</p> <p>Tidak ada perbedaan pada area neointimal pada 9 bulan pasca-operasi.</p> |
| Evaluasi Keselamatan | <p>15 kejadian kardiovaskular mayor (<i>Major Adverse Cardiovascular Events /MACE</i>) dilaporkan, tanpa adanya kasus kematian akibat semua penyebab;</p> <p>Tidak ditemukan trombosis pada lokasi dilatasi lesi;</p> | <p>Pada kelompok uji, insiden luaran klinis gabungan terkait perangkat kardiovaskular pada 30 hari, 6 bulan, 9 bulan, dan 1 tahun pasca-operasi masing-masing adalah 0%, 0,7%, 11,8%, dan 13,3%.</p> <p>Insiden trombosis dalam stent pada kelompok uji</p> |

| | | |
|------------|--|--|
| | 1 kasus kerusakan perangkat | pada 30 hari, 6 bulan, 9 bulan, dan 1 tahun pasca-operasi tercatat 0% pada semua titik waktu tersebut. |
| Kesimpulan | Hasil uji klinis ini menunjukkan bahwa produk ini aman dan efektif untuk pengobatan lesi arteri koroner de novo dengan diameter pembuluh darah $>2,0$ mm dan $<2,75$ mm. | Hasil uji klinis ini juga menunjukkan bahwa produk ini memiliki kemanjuran dan keamanan yang dapat diandalkan untuk pengobatan restenosis dalam stent pada arteri koroner. |