

INSTRUCTIONS FOR USE
DynamX® Sirolimus Eluting Coronary Bioadaptor System

Table of Contents

Bahasa Indonesia2



Hanya untuk ekspor - tidak untuk dijual di AS

Informasi Umum:

- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dalam angiografi dan angioplasti koroner transluminal perkutan (PTCA).
- Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) untuk perangkat ini tersedia untuk diunduh secara digital di basis data Eropa tentang perangkat medis (Eudamed), yang terhubung dengan UDI-DI Dasar. URL ke Eudamed adalah: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI Dasar untuk Sistem Bioadaptor Koroner Salut Sirolimus DynamX adalah: 081750801DynamXVIR4F.
- Di dalam kemasan perangkat terdapat kartu implan pasien dan selebaran yang menjelaskan informasi yang harus dicatat di kartu. Kartu harus diisi oleh tenaga kesehatan sebagaimana dijelaskan dalam selebaran, lalu diberikan kepada pasien.
- Limbah medis yang dihasilkan dari prosedur implan harus dibuang dengan aman sesuai dengan kebijakan rumah sakit.
- Bioadaptor adalah implan permanen dan tidak dimaksudkan untuk dilepas setelah implantasi.

1.0 DESKRIPSI PERANGKAT

Sistem Bioadaptor Koroner Salut Sirolimus DynamX (DynamX SECBS) dirancang untuk menangani kedua aspek fungsi pada penyakit arteri koroner. Perangkat ini meningkatkan diameter luminal dan memulihkan fungsi modulasi hemodinamik arteri (pemulihan pulsatilitas dan kepatuhan pembuluh). Setelah bioadaptor diimplantasikan, perangkat tersebut akan terbuka setelah terjadi degradasi polimer. Setelah terbuka, perangkat akan terpisah menjadi tiga untaian heliks independen dan menyediakan dukungan radial dinamis penting (penguatan) ke dinding pembuluh yang berpenyakit untuk mendukung pemulihan pulsatilitas dan kepatuhan pembuluh. Dengan demikian, DynamX SECBS memulihkan aliran luminal dan mekanika fisiologis pembuluh darah.

DynamX SECBS terdiri atas bioadaptor aloi kobalt kromium yang dipasang sebelumnya dengan balon yang dapat mengembang. Ukuran implan terbesar mengandung sekitar 0,07 g aloi kobalt kromium. Pola bioadaptor meliputi elemen pembuka (unlocking) yang berjarak sama di seluruh panjangnya dan disalut dengan basecoat polimer berbasis polilaktida bioresorbable berpaten. Bahan farmasi aktif di bioadaptor DynamX adalah Sirolimus (juga dikenal sebagai Rapamycin). Sirolimus adalah suatu lakton makrosiklik. Sekitar 7 mcg Sirolimus per mm panjang bioadaptor ($100\text{--}200\text{ mcg/cm}^2$) dihantarkan melalui salutan atas polimer bioresorbable yang memungkinkan pelepasan lambat terhadap sebagian besar obat selama sekitar 4 minggu. Kadar total polimer terbesar di bioadaptor DynamX adalah sekitar 0,0031 gram.

Sistem penghantaran DynamX merupakan suatu sistem penghantaran pertukaran cepat yang meliputi sebuah balon yang terbuat dari campuran nilon dan shaft distal serta sebuah hypotube baja tahan karat di shaft proksimal. Panjang kerja total dari sistem penghantaran adalah 140 cm. Terdapat dua penanda radiopak yang terletak di bawah balon untuk membantu visualisasi dan mempermudah penempatan bioadaptor secara akurat. Selain itu, terdapat dua penanda shaft sistem penghantaran proksimal (90 cm dan 100 cm dari ujung distal) yang menunjukkan posisi sistem penghantaran secara relatif terhadap ujung kateter pemandu brakialis atau femoralis. Sistem penghantaran kompatibel dengan kawat pemandu ukuran 0,36 mm (0,014 inci) dan kateter pemandu ukuran 5 French (diameter dalam minimum sebesar 1,47 mm, atau 0,058 inci).

Spesifikasi label DynamX SECBS disertakan dalam bentuk ringkasan pada **Tabel 1** di bawah ini.

Tabel 1: Spesifikasi Label DynamX SECBS

Nomor Katalog	Diameter Nominal Bioadaptor yang Dapat Diekspansi (mm)	Panjang Nominal Bioadaptor (mm)	Kandungan Nominal Sirolimus (µg)	Tekanan Nominal* (atm)	Tekanan Letusan yang Dinilai (atm)
VIR2014	2,0	14	94	11	16
VIR2214	2,25			11	16
VIR2514	2,5			10	16
VIR2714	2,75			11	16
VIR3014	3,0			10	16
VIR3514	3,5			10	16
VIR4015	4,0	15	100	11	14
VIR2018	2,0	18	120	11	16
VIR2218	2,25			11	16
VIR2518	2,5			10	16
VIR2718	2,75			11	16
VIR3018	3,0			10	16
VIR3518	3,5			10	16
VIR4018	4,0			11	14
VIR2023	2,0	23	153	11	16
VIR2223	2,25			11	16
VIR2523	2,5			10	16
VIR2723	2,75			11	16
VIR3023	3,0			10	16
VIR3523	3,5			10	16
VIR4023	4,0			11	14
VIR2028	2,0	28	188	11	16
VIR2228	2,25			11	16
VIR2528	2,5			10	16
VIR2728	2,75			11	16
VIR3028	3,0			10	16
VIR3528	3,5			10	16
VIR4028	4,0			11	14
VIR2032	2,0	32	213	11	16
VIR2232	2,25			11	16
VIR2532	2,5			10	16
VIR2732	2,75			11	16
VIR3032	3,0			10	16
VIR3532	3,5			10	16
VIR4032	4,0			11	14
VIR2038	2,0	38	253	11	16
VIR2238	2,25			11	16
VIR2538	2,5			10	16
VIR2738	2,75			11	16
VIR3038	3,0			10	16
VIR3538	3,5			10	16
VIR4038	4,0			11	14
VIR4041	4,0	41	273	11	14

Nomor Katalog	Diameter Nominal Bioadaptor yang Dapat Diekspansi (mm)	Panjang Nominal Bioadaptor (mm)	Kandungan Nominal Sirolimus (μg)	Tekanan Nominal* (atm)	Tekanan Letusan yang Dinilai (atm)
VIR2043	2,0	43	287	11	14
VIR2243	2,25			11	14
VIR2543	2,5			10	14
VIR2743	2,75			11	14
VIR3043	3,0			10	14
VIR3543	3,5			10	14
VIR2046	2,0	46	307	11	14
VIR2246	2,25			11	14
VIR2546	2,5			10	14
VIR2746	2,75			11	14
VIR3046	3,0			10	14
VIR3546	3,5			10	14
VIR2048	2,0	48	320	11	14
VIR2248	2,25			11	14
VIR2548	2,5			10	14
VIR2748	2,75			11	14
VIR3048	3,0			10	14
VIR3548	3,5			10	14

*Lihat label kemasan untuk informasi kepatuhan produk.

Manfaat Klinis:

DynamX SECBS digunakan pada pasien dengan penyakit jantung iskemik simptomatik. Gejala utama yang terkait dengan kondisi penyakit ini adalah angina pektoris, penurunan toleransi olahraga, aritmia jantung, infark miokard, dan gagal jantung. Penggunaan bioadaptor koroner salut obat, termasuk DynamX SECBS, telah terbukti mengembalikan aliran darah dengan memperbaiki diameter luminal koroner, mengembalikan modulasi hemodinamik, dan mengurangi progresi plak pada pasien-pasien ini, sehingga mengurangi insidensi gejala-gejala tersebut. Untuk manfaat klinis yang terkuantifikasi, lihat bagian 9.0. Studi Klinis.

2.0 SEDIAAN

Steril: Perangkat ini disterilkan dengan radiasi berkas elektron dan bersifat non-pirogenik.
Jangan menggunakan perangkat jika kemasan terbuka atau rusak.

Isi: Satu Sistem Bioadaptor Koroner Salut Sirolimus DynamX
Satu jarum pembilas
Satu dokumen Petunjuk Penggunaan
Satu Kartu Implan Pasien dengan Selebaran Informasi
Satu Bagan Kepatuhan
Satu Penyerap oksigen

Penyimpanan: Simpan pada suhu $\leq 25^\circ\text{C}$.

Pembuangan: Limbah medis yang dihasilkan dari prosedur implan harus dibuang dengan aman sesuai dengan kebijakan rumah sakit.

3.0 TUJUAN PENGGUNAAN, INDIKASI PENGGUNAAN, POPULASI PASIEN YANG DITUJU

3.1 Tujuan Penggunaan

Sistem Bioadaptor Koroner Salut Sirolimus DynamX® ditujukan untuk meningkatkan diameter luminal koroner, mengembalikan modulasi hemodinamik, dan mengurangi progresi plak pada pasien dengan penyakit jantung iskemik simptomatik. Bioadaptor DynamX adalah implan uncaging permanen yang menggabungkan zat obat tambahan, Sirolimus. Sistem penghantaran DynamX ditujukan sebagai kateter sekali pakai untuk menghantarkan dan membentangkan bioadaptor di lesi target.

3.2 Indikasi Penggunaan

Sistem Bioadaptor Koroner Salut Sirolimus DynamX® diindikasikan untuk memperbaiki diameter luminal koroner, mengembalikan modulasi hemodinamik, dan mengurangi progresi plak pada pasien dengan penyakit jantung iskemik simptomatik akibat lesi arteri koroner asli *de novo* diskret dengan diameter pembuluh referensi antara 2,0 - 4,0 mm dan panjang ≤ 44 mm. Bioadaptor ditujukan sebagai implan uncaging permanen.

4.0 KONTRAINDIKASI

Sistem Bioadaptor Koroner Salut Sirolimus DynamX dikontraindikasikan untuk penggunaan pada:

- Pasien yang dikontraindikasikan untuk terapi antitrombosit dan/atau antikoagulasi.
- Pasien yang dinilai memiliki lesi yang mencegah pengembangan balon angioplasti dengan sempurna.
- Orang yang alergi terhadap aloi kobalt kromium (termasuk unsur utama kobalt, kromium, tungsten, nikel), polimer berbasis polilaktida, poliglikolida, atau polikaprolakton, Sirolimus (atau turunannya) dapat mengalami reaksi alergi terhadap implan ini.

5.0 PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN

PERINGATAN

- Perlu dilakukan pemilihan pasien dengan bijak karena penggunaan perangkat ini menimbulkan risiko terkait kejadian trombosis, komplikasi vaskular, dan/atau perdarahan.
- Orang yang tidak dapat menoleransi terapi antitrombosit ganda (DAPT) terarah tidak boleh dipertimbangkan untuk implantasi DynamX SECBS.
- Hanya dokter yang telah menerima pelatihan yang sesuai yang boleh melakukan implantasi bioadaptor.
- Penyumbatan bioadaptor selanjutnya mungkin memerlukan dilatasi berulang terhadap segmen arteri yang berisi bioadaptor.
- Untuk menghindari kemungkinan tingkat korosi logam yang bervariasi, jangan mengimplantasi perangkat dengan bahan berbeda secara tandem jika terdapat kemungkinan tumpang-tindih atau kontak.
- Keamanan dan efektivitas penggunaan perangkat aterektomi mekanis (kateter aterektomi terarah, kateter aterektomi rotasional) atau kateter angioplasti laser dalam hubungannya dengan implantasi bioadaptor DynamX belum ditetapkan.

TINDAKAN PENCEGAHAN

Ditujukan hanya untuk sekali pakai. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang terhadap perangkat dapat mengakibatkan hilangnya efikasi salutan obat dan/atau hilangnya integritas perangkat dan/atau kontaminasi yang dapat mengakibatkan intervensi berulang dan/atau cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.

5.1 *Penanganan Bioadapter*

- **Hanya untuk sekali pakai.** Jangan mensterilisasi ulang atau menggunakan ulang perangkat ini. Perhatikan tanggal “Gunakan sebelum” di label produk.
- **Jangan melepaskan Bioadapter dari Sistem Penghantaran** karena dapat merusak bioadapter dan/atau menyebabkan embolisasi bioadapter. DynamX SECBS ditujukan untuk berfungsi sebagai satu sistem. Bioadapter tidak dirancang untuk dimasukkan ulang ke perangkat penghantaran lain. Upaya untuk memasukkan ulang bioadapter dapat merusak bioadapter dan/atau menyebabkan embolisasi.
- Perhatian khusus harus dilakukan agar tidak menangani atau dengan cara apa pun mengganggu posisi bioadapter di Sistem Penghantaran. Ini merupakan hal paling penting selama mengeluarkan kateter dari kemasan (kantong, koil, selubung bioadapter), menempatkan melalui kawat pemandu, serta memajukan melalui adaptor katup hemostatik berputar dan hub kateter pemandu.
- Jangan memanipulasi (misalnya, memutar-mutar) bioadapter dengan jari tangan Anda, karena tindakan ini dapat melonggarkan bioadapter dari sistem penghantaran.
- Gunakan hanya media pengembangan balon yang direkomendasikan. Jangan pernah menggunakan udara atau media gas apa pun untuk mengembangkan balon, karena dapat menyebabkan ekspansi yang tidak rata dan kesulitan dalam membentangkan bioadapter.

5.2 *Penempatan Bioadapter*

- Pra-dilatasi lesi diperlukan untuk penghantaran bioadapter dengan aman.
- **Jangan menyiapkan atau mengembangkan terlebih dahulu sistem penghantaran bioadapter sebelum pembentangan bioadapter** selain sesuai arahan penggunaan. Gunakan teknik pengeluaran udara dari balon yang dijelaskan pada bagian Penyiapan Sistem Penghantaran.
- Implantasi bioadapter dapat menyebabkan diseksi pembuluh secara proksimal atau distal terhadap bagian yang diimplan bioadapter dan dapat menyebabkan penutupan pembuluh secara akut yang mengharuskan intervensi tambahan (misalnya, CABG, dilatasi lebih lanjut, atau penempatan bioadapter tambahan). Jika penempatan bioadapter tambahan diperlukan, sebaiknya digunakan bahan dengan komposisi bioadapter yang serupa.
- Ketika menangani beberapa lesi, tempatkan bioadapter di lesi distal sebelum menempatkan bioadapter di lesi proksimal untuk menurunkan kemungkinan pergeseran bioadapter proksimal.
- Jangan mengekspansi bioadapter jika belum diposisikan dengan benar di dalam pembuluh (lihat Tindakan Pencegahan pada Pengeluaran Bioadapter/Sistem Penghantaran).
- Penempatan bioadapter dapat mengganggu patensi cabang bagian samping.
- **Jangan melebihi Tekanan Letusan yang Dinilai yang diindikasikan di label produk.** Tekanan balon sebaiknya dipantau selama pengembangan. Penggunaan tekanan yang lebih tinggi daripada yang ditetapkan dalam label produk dapat mengakibatkan balon bocor dan/atau kerusakan potensial pada pembuluh.

- Apabila hambatan tidak biasa terasa kapan pun selama akses lesi atau pengeluaran sistem penghantaran sebelum implantasi bioadapter, sistem sebaiknya dikeluarkan sebagai satu unit sesuai dengan Tindakan Pencegahan pada Pengeluaran Bioadapter/Sistem Penghantaran.
- Metode pengambilan kembali bioadapter (penggunaan kawat, snare, dan/atau forseps tambahan) dapat mengakibatkan trauma tambahan pada vaskulatur koroner dan/atau lokasi akses vaskular.
- Ekspansi tambahan terhadap bioadapter yang dibentangkan dapat mengakibatkan diseksi yang membatasi aliran. Hal ini dapat ditangani dengan implantasi bioadapter lain. Ketika menggunakan beberapa bioadapter, ujung-ujungnya harus tumpang-tindih sedikit (1 - 2 mm).
- Efek vaskular bioadapter yang tumpang-tindih belum diuji secara klinis dengan perangkat ini dan sebaiknya hanya diterapkan sesuai kebutuhan medis.
- Pastikan bahwa bioadapter tidak kurang dilatasi. Jika bioadapter yang dibentangkan tidak ditempatkan bersisian sepenuhnya dengan dinding pembuluh, bioadapter dapat diekspansi lebih lanjut dengan balon tekanan tinggi non-compliant yang sedikit lebih pendek daripada bioadapter. Tepi balon tidak boleh memanjang ke luar area yang diimplan bioadapter.

5.3 *Pengeluaran Bioadapter/Sistem Penghantaran (Sebelum pembentangan)*

- Jika pengeluaran sistem bioadapter diperlukan sebelum pembentangan, pastikan kateter pemandu diposisikan secara koaksial relatif terhadap sistem penghantaran dan tarik kembali sistem bioadapter/penghantaran ke dalam kateter pemandu dengan hati-hati.
- Bioadapter yang tidak diekspansi boleh ditarik kembali ke dalam kateter pemandu hanya satu kali. Pergerakan berikutnya masuk dan keluar melalui ujung distal kateter pemandu tidak boleh dilakukan karena bioadapter dapat rusak atau terlepas.
- Apabila hambatan yang **tidak biasa** terasa **kapan pun** selama akses lesi atau pengeluaran Sistem Penghantaran, Sistem Penghantaran dan kateter pemandu harus dikeluarkan sebagai satu unit.

Ketika mengeluarkan sistem penghantaran sebagai satu unit:

- Jangan memundurkan (menarik) bagian bioadapter/balon pada Sistem Penghantaran ke dalam kateter pemandu.
- Posisikan penanda balon proksimal tepat secara distal terhadap ujung kateter pemandu.
- Majukan kawat pemandu ke dalam anatomi koroner secara distal sejauh mungkin yang aman.
- Kencangkan katup hemostatik berputar untuk mengencangkan sistem penghantaran ke kateter pemandu; lalu keluarkan kateter pemandu dan sistem penghantaran sebagai **satu unit**.
- Jika perlu mempertahankan posisi kawat pemandu untuk akses arteri/lesi selanjutnya, biarkan kawat pemandu di tempatnya dan keluarkan semua komponen sistem lainnya.
- Kegagalan mengikuti langkah-langkah berikut dan/atau menerapkan tekanan secara berlebihan pada Sistem Penghantaran dapat berpotensi mengakibatkan hilangnya atau rusaknya komponen bioadapter dan/atau sistem penghantaran.

5.4 Prosedur Pasca-implantasi

Ketika melintasi bioadaptor yang baru dibentangkan dengan kawat pemandu, balon, atau sistem penghantaran, berhati-hatilah untuk menghindari gangguan pada geometri bioadaptor.

5.4.1 Informasi Keamanan Pencitraan Resonansi (MRI)

 MR Bersyarat	
Informasi Keamanan MRI Pasien dengan Sistem Bioadaptor Koroner Salut Sirolimus DynamX dapat dipindai dengan aman dalam kondisi berikut. Kegagalan dalam mematuhi kondisi ini dapat mengakibatkan cedera pada pasien.	
Nama/Identifikasi perangkat	Sistem Bioadaptor Koroner Salut Sirolimus DynamX
Nilai Nominal Medan Magnet Statis	1,5 T atau 3 T
Gradien Medan Spasial Maksimum	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Eksitasi RF	Terpolarisasi Sirkular (CP)
Tipe Koil Transmisi RF	Koil transmisi seluruh tubuh, Koil transmisi-penerima RF kepala
SAR Seluruh Tubuh Maksimum	2,0 W/kg (Mode Pengoperasian Normal)
Batas Durasi Pemindaian	SAR rata-rata seluruh tubuh 2,0 W/kg selama 15 menit RF kontinu (urutan atau rangkaian/pemindaian berturut-turut tanpa jeda)
Artefak Citra MR	Keberadaan implan ini dapat menghasilkan artefak citra sebesar 6 mm.
Jika informasi tentang parameter tertentu tidak disertakan, tidak ada kondisi yang terkait dengan parameter tersebut.	

Informasi kompatibilitas MRI harus didiskusikan dengan pasien.

6.0 ZAT-ZAT YANG DIBATASI

Satu atau beberapa komponen perangkat ini mengandung zat-zat berikut yang didefinisikan sebagai CMR 1B dengan kadar di atas 0,1% bobot per bobot:

Kobalt; Nomor Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Bukti ilmiah saat ini menunjukkan bahwa perangkat medis yang dibuat dari aloi kobalt dan aloi baja tahan karat yang mengandung kobalt tidak menyebabkan peningkatan risiko kanker atau efek reproduksi yang tidak diinginkan.

7.0 INFORMASI OBAT

7.1 Mekanisme Kerja

Sirolimus adalah lakton makrosiklik dengan sifat immunosupresif dan antiproliferatif. Sirolimus berikatan dengan immunofilin, Protein Pengikat FK-12 (FKBP-12), untuk menghasilkan kompleks immunosupresif. Kompleks ini berikatan dengan dan menghambat aktivasi Target Rapamycin pada Mamalia (mTOR), suatu kinase regulatorik utama. Inhibisi ini menekan proliferasi sel yang dipicu sitokin, sehingga menghambat progresi dari fase G1 ke fase S pada siklus sel. Zat obat antiproliferatif sirolimus ditujukan untuk mengurangi restenosis sebagai terapi tambahan untuk intervensi koroner menggunakan DynamX SECBS.

7.2 Interaksi Obat

Meski tidak tersedia data klinis spesifik, obat seperti takrolimus yang bekerja melalui protein pengikat yang sama (FKBP) dapat mengganggu efikasi obat jenis Sirolimus atau Rapamisin. Studi interaksi obat belum dilakukan. Obat jenis Rapamisin dimetabolisme oleh CYP3A4. Inhibitor kuat CYP3A4 (misalnya, ketokonazol) dapat menyebabkan peningkatan paparan Sirolimus hingga kadar yang terkait dengan efek sistemik, khususnya jika beberapa bioadaptor dibentangkan. Paparan sistemik obat jenis Sirolimus atau Rapamisin juga sebaiknya dipertimbangkan jika pasien diobati secara konkomitan dengan terapi immunosupresif sistemik. Buah grapefruit berpotensi mengganggu metabolisme Sirolimus. Informasi interaksi obat harus didiskusikan dengan pasien.

7.3 Mutagenesis, Karsinogenisitas, dan Toksisitas Reproduksi

7.3.1 Mutagenesis

Sirolimus tidak bersifat genotoksik dalam uji mutasi balik bakteri in vitro, uji aberasi kromosom sel ovarium hamster Tiongkok, uji mutasi maju sel limfoma tikus, atau uji mikronukleus mencit in vivo.

7.3.2 Karsinogenisitas

Pengujian karsinogenisitas formal belum dilakukan pada bioadaptor DynamX. Potensi karsinogenik bioadaptor DynamX minimal berdasarkan periode pelepasan Sirolimus yang dibatasi, jenis dan kuantitas bahan yang ada, serta hasil dan temuan pengujian mutagenesis yang menguntungkan.

7.3.3 Toksisitas Reproduksi

Pengujian toksisitas reproduksi formal belum dilakukan pada bioadaptor DynamX. Potensi toksisitas reproduksi bioadaptor DynamX minimal berdasarkan periode pelepasan Sirolimus yang dibatasi serta jenis dan kuantitas bahan yang ada.

8.0 KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN POTENSIAL

Insiden potensial, insiden serius, dan efek samping yang tidak diinginkan (dalam urutan abjad) konsisten dengan implantasi stent koroner atau prosedur PTCA dan mencakup:

- Aneurisma, pseudoaneurisma
- Angina
- Aritmia
- Diseksi, perforasi, atau ruptur arteri koroner
- Emboli (udara, jaringan, perangkat, atau trombus)
- Fibrilasi ventrikel
- Fistula arteriovenosa
- Hipotensi/hipertensi
- Infeksi dan nyeri di lokasi penyisipan
- Iskemia dan/atau infark miokard
- Iskemia perifer
- Kegagalan menghantarkan perangkat ke lokasi yang dituju
- Kematian
- Kerusakan pada pembuluh yang memerlukan CABG
- Kesalahan penempatan, embolisasi, atau migrasi bioadaptor
- Oklusi arteri
- Pemisahan perangkat/ketidakmampuan melepaskan perangkat, yang memerlukan pengangkatan melalui bedah

- Penutupan mendadak
- Perdarahan
- Reaksi alergi (hipersensitivitas terhadap polimer berbasis polilaktida, poliglikolida, atau polikaprolakton, atau aloi kobalt kromium)
- Reaksi obat terhadap agen antitrombosit/antikoagulan atau media kontras
- Restenosis arteri yang diobati
- Spasma pembuluh
- Stroke/serangan iskemik transien
- Tamponade jantung
- Trombosis (akut, subakut, atau lambat)

Efek samping/komplikasi tambahan berikut dapat terkait dengan, tetapi tidak terbatas pada, penggunaan obat jenis Sirolimus atau Rapamisin:

- Diare atau konstipasi
- Infeksi saluran pernapasan atas atau saluran kemih
- Insomnia
- Jerawat
- Mual
- Otot atau sendi nyeri atau lemah
- Peningkatan kadar kolesterol atau trigliserida
- Peningkatan tekanan darah
- Retensi air
- Ruam
- Sakit kepala
- Tremor

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada pabrik (Elixir Medical Corporation) dan otoritas kesehatan yang relevan. Informasi kontak pabrik tercantum di halaman terakhir Petunjuk Penggunaan ini.

Kejadian tidak diinginkan potensial dan pelaporan kejadian tidak diinginkan serius harus didiskusikan dengan pasien.

9.0 IKHTISAR STUDI KLINIS

9.1 *Studi Klinis BIOADAPTOR RCT Sistem Bioadaptor Koroner Salut Sirolimus (SECBS) DynamX*

Studi BIOADAPTOR RCT adalah studi multipusat, internasional, prospektif, acak, buta tunggal yang dilakukan di Eropa dan Asia Pasifik pada 34 pusat klinis. Tujuan studi ini adalah mengevaluasi keamanan dan efektivitas bioadaptor DynamX SECBS untuk tujuan penggunaan dalam memperbaiki diameter luminal koroner dan mengurangi progresi plak pada pasien yang mengalami penyakit jantung iskemik akibat lesi arteri koroner asli de novo, dengan perbandingan terhadap DES kontemporer, yaitu Medtronic Vascular Resolute Onyx (kelompok kontrol). Studi ini melibatkan 445 subjek yang dialokasikan secara acak dalam rasio 1:1 ke kelompok uji atau kelompok kontrol. Semua subjek akan menerima penilaian klinis tindak lanjut pada 1, 6, dan 12 bulan serta setiap tahun selama 5 tahun setelahnya. **Tabel 2** meringkas subjek, tujuan dan titik akhir, hasil primer, hasil sekunder utama, dan kesimpulan dari studi tersebut.

Tabel 2: Ringkasan Hasil Studi BIOADAPTOR RCT

Pasien	Subjek dengan hingga 2 lesi de novo yang terletak di 2 arteri koroner asli terpisah sebagai lesi target. Sebanyak 445 pasien diacak. Bioadaptor DynamX: 223 pasien; Resolute Onyx: 222 pasien.
Tujuan dan Titik Akhir	Tujuan Studi: Memverifikasi keamanan dan efikasi perangkat yang sedang diteliti (bioadaptor DynamX) untuk pengobatan penyakit jantung iskemik akibat lesi arteri koroner asli de novo. Titik Akhir Primer: TLF 12 bulan; Titik Akhir Sekunder: Tingkat keberhasilan akut dan titik akhir klinis lainnya yang diukur pada 30 hari, 6 bulan, 12 bulan, 2, 3, 4, dan 5 tahun; Titik Akhir Pencitraan: QCA: rekoil akut, LLL, MLD, %DS, dan perubahan pada angulasi pembuluh darah; IVUS: Perubahan area lumen rata-rata, %obstruksi neointimal, LLL, dan malaposisi stent; OCT: %penutupan strut, ketebalan NIH, dan pulsatilitas pembuluh
Hasil Primer	TLF 12 bulan: 1,81% pada kelompok DynamX dan 2,79% pada kelompok Resolute Onyx, non-inferioritas $p < 0,001$
Hasil Sekunder Utama dan Hasil Pencitraan	Tingkat keberhasilan perangkat, lesi, dan prosedur tinggi dan serupa pada kedua kelompok studi (masing-masing 99,6% vs. 99,6%, 99,6% vs. 99,6%, 98,7% vs. 97,3%); Tidak ada perbedaan statistis pada semua titik akhir klinis sekunder (misalnya, tingkat keberhasilan akut, tingkat keberhasilan lesi, tingkat keberhasilan perangkat); 24 Bulan: Tingkat TLF hingga 24 bulan berdasarkan populasi ITT adalah 2,31% (5/216) pada kelompok DynamX dan 5,50% (12/218) pada kelompok Resolute Onyx ($p=0,087$ untuk superioritas). Tingkat TLF 24 bulan berdasarkan populasi Per Protocol (PP) adalah 1,89% pada kelompok DynamX dan 5,53% pada kelompok Resolute Onyx ($p=0,046$ untuk superioritas); QCA: tidak ada perbedaan dalam perolehan akut, tetapi LLL dalam-perangkat superior pada 12 bulan untuk DynamX dibandingkan dengan Resolute Onyx ($0,09 \pm 0,34$ mm vs. $0,25 \pm 0,39$ mm, $p=0,038$); IVUS: %obstruksi neointimal secara signifikan lebih rendah untuk DynamX dibandingkan Resolute Onyx ($3,54 \pm 2,28\%$ vs. $5,28 \pm 3,32\%$, $p<0,001$); % perubahan volume plak dalam segmen yang diobati adalah $3 \pm 19\%$ vs. $12 \pm 24\%$ ($p=0,032$) pada kelompok DynamX dan kelompok Resolute Onyx; OCT: % penutupan strut tinggi pada kedua kelompok ($98,47\% \pm 1,07\%$ untuk DynamX vs. $97,39\% \pm 2,28\%$ untuk Resolute Onyx, $p=0,462$). Pulsatilitas siklik ditunjukkan oleh OCT stasioner dengan $8,1\%$ vs. $2,3\%$, $p<0,001$, untuk perubahan area lumen dalam-perangkat dan $7,6\%$ vs. $1,1\%$, $p<0,001$, untuk perubahan area perangkat dalam-perangkat untuk DynamX vs. Resolute Onyx.

Kesimpulan	Bioadaptor DynamX telah terbukti bermanfaat untuk memperbaiki diameter luminal pada pasien dengan penyakit arteri koroner simptomatik, karena bioadaptor DynamX menunjukkan non-inferioritas dibandingkan dengan Resolute Onyx untuk TLF pada 12 bulan. Kinerja klinis positif untuk DynamX pada tingkat TLF dan TVF teramati pada 24 bulan. Data yang tersedia mendukung kesimpulan bahwa manfaat yang mungkin diperoleh dari penggunaan bioadaptor DynamX lebih besar daripada risikonya untuk memperbaiki diameter luminal koroner dan mengurangi progresi plak pada pasien dengan penyakit jantung iskemik simptomatik akibat lesi arteri koroner asli de novo diskret.
-------------------	---

9.2 Sistem Bioadaptor Koroner Salut Sirolimus DynamX INFINITY-SWEDEHEART R-RCT

INFINITY-SWEDEHEART adalah uji klinis prospektif, multipusat, buta tunggal, acak berbasis registri. Tujuan studi ini adalah untuk mengevaluasi keamanan dan efektivitas bioadaptor DynamX dibandingkan dengan Resolute Onyx dalam pengobatan pasien dengan penyakit jantung iskemik dengan lesi arteri koroner asli de novo pada pembuluh epikardial dalam populasi pasien PCI yang lebih luas. Pasien yang memenuhi syarat diacak 1:1 (bioadaptor DynamX: Resolute Onyx). Pasien dihubungi melalui telepon untuk memeriksa Kejadian yang Menjadi Perhatian Khusus (ESI) pada 30 hari dan 1 tahun serta melalui telepon pada tahun ke-3, 4, dan 5 untuk penilaian status angina. **Tabel 3** meringkas subjek, tujuan dan titik akhir, hasil primer, hasil sekunder utama, dan kesimpulan dari studi tersebut.

Tabel 3: Ringkasan Hasil INFINITY-SWEDEHEART

Pasien	Subjek dengan hingga 3 lesi arteri koroner asli de novo; Sebanyak 2.400 pasien diacak. DynamX SECBS: 1.202 pasien; Resolute Onyx: 1.198 pasien.
Tujuan dan Titik Akhir	Tujuan Studi: Untuk mengevaluasi keamanan dan efektivitas bioadaptor DynamX dibandingkan dengan Resolute Onyx dalam pengobatan pasien dengan penyakit jantung iskemik dengan lesi arteri koroner asli de novo pada pembuluh epikardial. Titik Akhir Primer: TLF 12 bulan; Titik akhir sekunder bertenaga: Analisis titik patokan TLF, TVF, dan TLF pada subkelompok ACS dari 6 bulan hingga Akhir Tindak Lanjut. Titik Akhir sekunder tambahan: Tingkat keberhasilan akut, titik akhir klinis lainnya, dan SAQ-7 yang diukur hingga 5 tahun.
Hasil Primer	TLF 12 bulan: 2,35% (28/1.189) pada kelompok DynamX dan 2,77% (33/1.192) pada kelompok Resolute Onyx, non-inferioritas $p < 0,001$.
Hasil Sekunder Utama	Analisis titik patokan pada kejadian TLF 6-12 bulan menunjukkan penurunan signifikan pada tingkat TLF untuk kelompok DynamX (nilai-p log-rank = 0,0031). Kurva Kaplan-Meier yang mendatar diamati setelah 6 bulan untuk kelompok DynamX, sedangkan kurva yang tidak mendatar untuk kelompok Resolute Onyx. Tingkat keberhasilan perangkat dan prosedur sama-sama tinggi pada kelompok DynamX dan kelompok Resolute Onyx (masing-masing 99,6% vs. 99,9% dan 99,5% vs. 99,8%).

	Trombosis perangkat definitif atau mungkin teramati pada 0,68% untuk kelompok DynamX dan 0,51% untuk kelompok Resolute Onyx hingga 12 bulan. Tidak ada perbedaan statistik yang teramati pada semua titik akhir klinis sekunder antara kedua kelompok kecuali MI pembuluh non-target.
Kesimpulan	Uji klinis ini memenuhi titik akhir primernya dengan menunjukkan tingkat TLF 12 bulan sebesar 2,35% pada kelompok DynamX dan 2,77% pada kelompok DES Resolute Onyx ($p < 0,001$ untuk non-inferioritas) dalam RCT besar yang melibatkan pasien yang mewakili praktik klinis sehari-hari termasuk tiga perempat pasien adalah pasien ACS. Antara 6 dan 12 bulan, DynamX menunjukkan kinerja klinis yang menguntungkan yang kemungkinan disebabkan oleh mekanisme pembukaan yang efektif dan modulasi hemodinamik yang dipulihkan dibandingkan dengan 6 bulan pertama. Dengan demikian, manfaat yang mungkin diperoleh dari penggunaan bioadaptor DynamX lebih besar daripada risikonya untuk tujuan penggunaannya.

10.0 PEMILIHAN DAN PENANGANAN PASIEN

10.1 Individualisasi Penanganan

Risiko dan manfaat sebaiknya dipertimbangkan dengan hati-hati bagi setiap pasien sebelum menggunakan DynamX SECBS. Faktor pemilihan pasien untuk dinilai sebaiknya menyertakan pertimbangan mengenai risiko terapi antikoagulasi. Orang yang tidak dapat menoleransi terapi antitrombotik ganda terarah tidak boleh dipertimbangkan untuk implantasi DynamX SECBS. Implantasi bioadaptor secara umum sebaiknya dihindari pada pasien dengan peningkatan risiko perdarahan (misalnya, pasien dengan penyakit gastritis atau tukak lambung aktif baru-baru ini) yang dikontraindikasikan untuk menjalani terapi antikoagulasi.

Komorbiditas yang meningkatkan risiko hasil awal yang buruk atau risiko bedah bypass darurat (diabetes melitus, gagal ginjal, dan obesitas berat) sebaiknya dipertimbangkan.

Trombosis setelah implantasi bioadaptor dipengaruhi oleh sejumlah faktor prosedur dan angiografi pada titik awal. Faktor-faktor ini meliputi diameter pembuluh yang kurang dari 2,0 mm, trombosis intraprosedural, aliran distal yang buruk, dan/atau diseksi setelah implantasi bioadaptor. Pada pasien yang telah menjalani implantasi bioadaptor koroner, adanya trombus atau diseksi terus-menerus dianggap sebagai penanda untuk oklusi trombotik selanjutnya. Pasien-pasien ini sebaiknya dipantau dengan sangat hati-hati selama bulan pertama setelah implantasi bioadaptor.

Dilarang menggunakan sistem di luar Indikasi Penggunaan yang ditetapkan. Penggunaan perangkat/stent salut obat pada pasien dan lesi di luar indikasi yang tertera di label dapat menimbulkan peningkatan risiko kejadian tidak diinginkan, yang meliputi trombosis perangkat, embolisasi perangkat, infark miokard, atau kematian.

10.2 Populasi Pasien yang Dituju

Populasi pasien yang dituju untuk DynamX SECBS adalah pasien dengan penyakit jantung iskemik simptomatik karena lesi arteri koroner asli *de novo* diskret.

Batasan

Keamanan dan efektivitas DynamX SECBS belum ditetapkan pada pasien dengan:

- Trombus yang belum hilang di lokasi lesi.
- Diameter pembuluh referensi arteri koroner < 2,0 mm.
- Lesi yang terletak di arteri koroner utama kiri, lesi ostial, atau lesi yang terletak di bifurkasi.
- Penyakit difus, atau aliran keluar yang buruk secara distal terhadap lesi yang diidentifikasi.
- > 2 bioadaptor yang tumpang-tindih (karena risiko trombosis dan restenosis).
- Restenosis dalam-stent.
- Lesi yang terletak di graft arteri atau vena safena.

Keamanan dan efektivitas penggunaan perangkat aterektomi mekanis (kateter aterektomi terarah, kateter aterektomi rotasional) atau kateter angioplasti laser untuk menangani restenosis dalam-bioadaptor belum ditetapkan.

Kehamilan

Kategori Kehamilan C: Studi yang memadai belum dilakukan dengan Sirolimus atau bioadaptor DynamX pada wanita hamil atau pria yang bermaksud menjadi ayah. Kontrasepsi yang efektif harus dimulai sebelum implantasi bioadaptor DynamX dan selama 1 year setelah implantasi. Bioadaptor DynamX sebaiknya digunakan selama kehamilan hanya jika potensi manfaat melebihi risiko terhadap embrio atau fetus. Informasi ini harus didiskusikan dengan pasien.

Menyusui

Tidak diketahui apakah Sirolimus diekskresikan ke dalam ASI. Profil farmakokinetik dan keamanan Sirolimus pada bayi tidak diketahui. Karena obat serupa diekskresikan ke dalam ASI dan karena potensi reaksi tidak diinginkan dari Sirolimus pada bayi yang menyusui, sebaiknya buatlah keputusan apakah akan menghentikan proses menyusui atau akan mengimplantasi bioadaptor, dengan mempertimbangkan seberapa penting bioadaptor bagi ibu bayi. Informasi ini harus didiskusikan dengan pasien.

11.0 INFORMASI PENGGUNAAN UNTUK KLINISI

11.1. Bahan yang Diperlukan

- Kateter pemandu yang sesuai (ID minimum 5F atau 0,058 inci)
- 2–3 spuit
- Larutan saline normal berheparin
- Kawat pemandu 0,36 mm (0,014 inci) (OD maksimum) x 175 cm (panjang minimum)
- Katup hemostatik berputar
- 60% kontras diencerkan 1:1 dengan larutan saline normal
- Perangkat pengembangan
- Keran tiga arah
- Perangkat torsi
- Introducer kawat pemandu

11.2. Pemilihan ukuran bioadaptor

Panjang lesi yang diobati harus lebih pendek dari panjang nominal bioadaptor. Lihat bagan kepatuhan di label produk terkait penentuan ukuran diameter bioadaptor.

11.3. *Pengeluaran dari Kemasan*

- 11.3.1. Periksa kantung kemasan dengan hati-hati akan adanya kerusakan. **Jangan digunakan jika kemasan sudah rusak atau terbuka.**
- 11.3.2. Kelupas kantung menggunakan teknik aseptik untuk memperlihatkan kateter steril.
- 11.3.3. Lewatkan atau taruh kateter steril ke dalam bidang steril dengan menggunakan teknik aseptik.

11.4. *Pemeriksaan Sebelum Digunakan*

- 11.4.1. Keluarkan sistem bioadapter bersama selubung dari gulungan dengan hati-hati. Berhati-hatilah agar tepi selubung tidak tersangkut pada lengan samping gulungan, yang dapat secara tidak sengaja membuka selubung dan memaparkan bioadapter.
- 11.4.2. Sebelum menggunakan, periksa kateter dengan hati-hati akan adanya tekukan, bengkakan, atau kerusakan lainnya. Jangan digunakan jika ada kerusakan atau jika perangkat terkontaminasi secara tidak sengaja.
- 11.4.3. Pastikan bioadapter terletak di antara penanda-penanda radiopak di balon.

11.5. *Penyiapan Sistem Penghantaran*

- 11.5.1. Persiapkan kateter pemandu, kawat pemandu, dan perangkat pengembangan sesuai dengan petunjuk pabrik.
- 11.5.2. Geser selubung pelindung yang menutupi segmen bioadapter/balon dengan hati-hati dengan menahan selubung di ujung distal di antara jempol dan jari sambil menarik selubung dan stylet yang terpasang dengan lembut, pastikan Anda tidak menyentuh bioadapter/balon.
- 11.5.3. Bilas sistem bioadapter dengan larutan saline berheparin menggunakan jarum pembilas.

Perhatian: Hindari memanipulasi bioadapter selama pembilasan lumen kawat pemandu, karena dapat mengganggu penempatan bioadapter di balon.

- 11.5.4. Isi spuit 20 cc dengan 5 cc campuran kontras/saline normal berheparin (1:1).
- 11.5.5. Pasang ke hub proksimal sistem penghantaran dan berikan tekanan negatif selama 10 detik.
- 11.5.6. Dengan ujung spuit yang mengarah ke bawah, lepaskan tekanan secara perlahan ke netral.
- 11.5.7. Pasang perangkat pengembangan yang disiapkan ke hub kateter, biarkan pada tekanan netral.

Perhatian: Jangan memberikan tekanan negatif pada perangkat pengembangan selama penghantaran bioadapter ke lokasi lesi.

11.6. *Prosedur Penghantaran*

- 11.6.1. Siapkan lokasi akses vaskular sesuai dengan praktik standar.
- 11.6.2. Lakukan pra-dilatasi pada lokasi lesi dengan menggunakan balon yang panjangnya lebih pendek daripada bioadapter.
- 11.6.3. Sambil mempertahankan tekanan netral di perangkat pengembangan, muat dari belakang sistem penghantaran ke kawat pemandu.
- 11.6.4. Buka sepenuhnya katup hemostatik berputar agar bioadapter dan sistem penghantaran mudah lewat.

Catatan: Jika hambatan yang tidak biasa terasa kapan pun, tentukan penyebab hambatan sebelum melanjutkan dan sesuai kebutuhan ikuti petunjuk Tindakan Pencegahan pada Pengeluaran Bioadapter.

- 11.6.5. Kencangkan katup hemostatik dan majukan sistem bioadaptor melalui kawat pemandu ke lokasi lesi sambil mempertahankan pengaturan posisi kateter pemandu dan kawat pemandu yang stabil.

11.7. *Pembentangan Bioadaptor*

- 11.7.1. Sebelum ekspansi bioadaptor, konfirmasi ulang lokasi bioadaptor yang berhubungan dengan penanda balon dengan menggunakan fluoroskopi resolusi tinggi.
- 11.7.2. Dengan panduan fluoroskopi, kembangkan sistem bioadaptor ke tekanan nominal atau hingga bioadaptor terlihat mengalami ekspansi total. Pertahankan tekanan selama 15–30 detik. Ekspansi optimal mengharuskan agar bioadaptor kontak sepenuhnya dengan dinding pembuluh, dengan diameter dalam bioadaptor cocok dengan diameter pembuluh referensi.

Catatan: Jangan melebihi Tekanan Letusan yang Dinilai.

- 11.7.3. Jika dilatasi lebih lanjut pada bioadaptor yang dibentangkan diperlukan, balon non-compliant dengan diameter lebih besar dan panjang yang lebih pendek daripada bioadaptor yang dibentangkan dapat digunakan. Hindari mengganggu bioadaptor ketika melintasi bioadaptor yang baru dibentangkan dengan kateter balon.

Jangan mengekspansi bioadaptor melampaui diameter dalam maksimum yang ditunjukkan di bawah ini (**Tabel 4**).

Tabel 4: Diameter Ekspansi Maksimum DynamX SECBS

Diameter Nominal Bioadaptor (mm)	Diameter Ekspansi Maksimum Bioadaptor (mm)
2,0	2,75
2,25	2,75
2,5	3,5
2,75	3,5
3,0	3,5
3,5	4,5
4,0	4,5

11.8. *Prosedur Pengeluaran*

- 11.8.1. Pastikan balon dikempiskan sepenuhnya sebelum berupaya untuk menarik sistem penghantaran. Tergantung pada ukuran perangkat, merek kontras, dan pengenceran, proses ini dapat membutuhkan waktu hingga 30 detik.
- 11.8.2. Tarik sistem penghantaran sambil mempertahankan penempatan kawat pemandu.
- 11.8.3. Ulangi angiografi untuk menilai area yang diimplan bioadaptor. Jika ekspansi yang memadai belum tercapai, ikuti petunjuk dalam bagian Pembentangan Bioadaptor. **Pastikan bahwa bioadaptor tidak kurang dilatasi.**

11.9. *Pengeluaran Bioadaptor/Sistem Penghantaran (Sebelum pembentangan)*

- 11.9.1. Jika pengeluaran sistem bioadaptor diperlukan sebelum pembentangan, pastikan kateter pemandu diposisikan secara koaksial relatif terhadap sistem penghantaran dan tarik kembali sistem bioadaptor/penghantaran ke dalam kateter pemandu dengan hati-hati.
- 11.9.2. Apabila **hambatan yang tidak biasa terasa kapan pun** selama akses lesi atau pengeluaran sistem penghantaran bioadaptor sebelum implantasi, **keluarkan sistem penghantaran sebagai satu unit.**

Ketika mengeluarkan sistem penghantaran sebagai satu unit:

- Jangan memundurkan (menarik) bagian bioadapter/balon pada Sistem Penghantaran ke dalam kateter pemandu.
- Posisikan penanda balon proksimal tepat secara distal terhadap ujung kateter pemandu.
- Majukan kawat pemandu ke dalam anatomi koroner secara distal sejauh mungkin yang aman.
- Kencangkan katup hemostatik berputar untuk mengencangkan sistem penghantaran bioadapter ke kateter pemandu, lalu keluarkan kateter pemandu dan sistem bioadapter sebagai satu unit.
- Jika perlu mempertahankan posisi kawat pemandu untuk akses arteri/lesi selanjutnya, biarkan kawat pemandu di tempatnya dan keluarkan semua komponen sistem lainnya.

Kegagalan mengikuti langkah-langkah ini dan atau menerapkan tekanan secara berlebihan pada sistem penghantaran bioadapter selama pengeluaran dapat mengakibatkan hilangnya atau rusaknya komponen bioadapter dan/atau sistem penghantaran.

12.0 INFORMASI KEMASAN

Kemasan berisi satu bioadapter DynamX yang telah dimasukkan sebelumnya ke Sistem Penghantaran dan satu jarum pembilas. Dokumen Petunjuk Penggunaan, kartu implan pasien dengan selebaran informasi, dan kartu kepatuhan disertakan dalam kemasan.

DynamX SECBS disediakan dalam kondisi Steril dengan menggunakan radiasi berkas elektron serta bersifat non-pirogenik pada kemasan yang belum terbuka dan tidak rusak.

Ditujukan hanya untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilisasi ulang.

Simpan pada suhu $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Pakai sebelum Tanggal “Gunakan sebelum” yang tertera di kemasan.

PERHATIAN: JANGAN DIGUNAKAN JIKA TERDAPAT KERUSAKAN APA PUN PADA KEMASAN

13.0 PATEN

Paten di AS dan negara lainnya dalam status menunggu keputusan

14.0 PENAFIAN JAMINAN

TIDAK ADA JAMINAN TERSURAT ATAU TERSIRAT, YANG MELIPUTI, TANPA TERBATAS PADA, JAMINAN TERSIRAT APA PUN ATAS KELAYAKAN JUAL ATAU KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU. ELIXIR MEDICAL TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB KEPADA ORANG ATAU ENTITAS MANA PUN ATAS BIAYA MEDIS ATAU KERUGIAN SECARA LANGSUNG, INSIDENTAL, ATAU KONSEKUENSIAL APA PUN YANG DISEBABKAN OLEH PENGGUNAAN, CACAT, KEGAGALAN, ATAU MALAFUNGSI APA PUN DARI PRODUK, BAIK KLAIM ATAS KERUGIAN TERSEBUT DIDASARKAN PADA JAMINAN, KONTRAK, TORT, ATAU LAINNYA. TIDAK ADA ORANG YANG MEMILIKI WEWENANG APA PUN UNTUK MENGIKAT ELIXIR MEDICAL DENGAN PERNYATAAN ATAU JAMINAN APA PUN SEHUBUNGAN DENGAN PRODUK.

Pengecualian dan batasan yang ditetapkan di atas tidak ditujukan untuk dan tidak boleh ditafsirkan sedemikian rupa sebagai untuk melanggar ketentuan wajib dari undang-undang yang berlaku. Jika bagian atau ketentuan apa pun dalam Penafian jaminan ini dianggap tidak sah secara hukum, tidak dapat dilaksanakan, atau bertentangan dengan undang-undang yang berlaku oleh pengadilan yurisdiksi yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari Penafian Jaminan tidak akan terpengaruh.

	Pabrik		Batas atas suhu
	Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa		Jangan digunakan ulang
	Tanggal pembuatan		Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik
	Tanggal gunakan sebelum		Perhatian
	Kode batch		Non-pirogenik
	Nomor katalog		Perangkat Medis
	Importir		Pengidentifikasi perangkat unik
	Disterilkan menggunakan iradiasi		Pertukaran cepat
	Jangan sterilisasi ulang		Kateter pemandu
	Jangan digunakan jika kemasan rusak		Mengandung zat berbahaya
	Sistem penghalang steril tunggal		MR Bersyarat
	Mengandung zat obat		



Elixir Medical Corporation
920 N. McCarthy Blvd., Suite 100
Milpitas, CA 95035
USA
+1(408) 636-2000
+1(408) 636-2001 (Facsimile)



Acorn Regulatory Consultancy Services Ltd.
Knockmorris Cahir, Co. Tipperary
E21 R766, Ireland
+353 52 61 76706
medinfo@acornregulatory.com

© 2026 Elixir Medical Corporation
All Rights Reserved