

Instructions for use
Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisungen
Instrucciones de utilización
Istruzioni per l'uso
Instruções de utilização
Gebruiksaanwijzing
Brugsanvisning
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Instruksjoner for bruk
Οδηγίες χρήσης
Kullanma talimatları
Pokyny pro použití
Instrukcja stosowania
Instruções de utilizar
Инструкции за употреба
Használati útmutató
Lietošanas norādījumi
Naudojimo instrukcijos
Návod na použitie
Kasutusjuhised
Инструкции по применению

English.....	5
Français (<i>French</i>).....	7
Deutsch (<i>German</i>).....	9
Español (<i>Spanish</i>).....	11
Italiano (<i>Italian</i>).....	13
Português (<i>Portuguese</i>).....	15
Nederlands (<i>Dutch</i>).....	17
Dansk (<i>Danish</i>).....	19
Svenska (<i>Swedish</i>).....	21
Suomi (<i>Finnish</i>).....	23
Norsk (<i>Norwegian</i>).....	25
Ελληνικά (<i>Greek</i>).....	27
Türkçe (<i>Turkish</i>).....	29
Čeština (<i>Czech</i>).....	31
Polski (<i>Polish</i>).....	33
Română (<i>Romanian</i>).....	35
Български (<i>Bulgarian</i>).....	37
Magyar (<i>Hungarian</i>).....	39
Latviešu (<i>Latvian</i>).....	41
Lietuviškai (<i>Lithuanian</i>).....	43
Slovenčina (<i>Slovak</i>).....	45
Eesti (<i>Estonian</i>).....	47
Русский (<i>Russian</i>).....	49

DESCRIPTION

Embosphere® Microspheres are biocompatible, hydrophilic, non resorbable, precisely calibrated acrylic polymer microspheres impregnated with porcine gelatin.

They are available in a wide range of sizes and concentrations.

HOW SUPPLIED

8 ml glass vial closed with screw-top cap, individually packaged in blister tray sealed by a peel-away Tyvek® lid.

Contents: 1 ml or 2 ml of microspheres in pyrogen-free, sterile, NaCl 0,9% saline solution. Total volume of saline and microspheres: 5 ml.

INDICATIONS

Embosphere Microspheres are designed to occlude blood vessels, for therapeutic or preoperative purposes, in the following procedures:

- Embolization of hypervascular tumours and processes, including uterine fibroids, meningiomas, etc.
- Embolization of arteriovenous malformations.
- Haemostatic embolization.

40-120 µm microspheres are more specifically designed for embolization of meningiomas and hepatic tumours.

CONTRAINDICATIONS

- Patients unable to tolerate vascular occlusion procedures.
 - Vascular anatomy precluding correct catheter placement.
 - Feeding arteries too small to accept the selected microspheres.
 - Presence or suspicion of vasospasm.
 - Presence of distal arteries directly supplying cranial nerves.
 - Presence of patent extra-to-intracranial anastomoses.
 - High-flow arteriovenous shunts or with a diameter greater than the selected microspheres.
 - Pulmonary embolism.
 - Severe atherosclerosis.
 - Patients with known allergy to gelatin.
- 40-120 µm and 100-300 µm microspheres are not recommended for use in the bronchial circulation.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Vascular embolization is a high-risk procedure. Complications may occur at any time during or after the procedure, and may include, but are not limited to, the following:

- Stroke or cerebral infarction
 - Occlusion of vessels of healthy territories
 - Vascular rupture and haemorrhage
 - Neurological deficits
 - Infection or haematoma at the injection site
 - Allergic reaction, cutaneous irritations
 - Transient pain and fever
 - Vasospasm
 - Death
 - Ischemia at an undesirable location, including ischemic stroke, ischemic infarction (including myocardial infarction), and tissue necrosis
 - Blindness, hearing loss, loss of smell, and/or paralysis
- Additional information is found in the Warnings section

CAUTION

Embosphere Microspheres must only be used by specialist physicians trained in vascular embolization procedures. The size and quantity of microspheres must be carefully selected according to the lesion to be treated, entirely under the physician's responsibility. Only the physician can decide the most appropriate time to stop the injection of microspheres.

Do not use if the vial, screw cap or tray package appears damaged. Never reuse a vial that has been opened. All procedures must be performed according to an aseptic technique.

For single patient use only - Contents supplied sterile

Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reusing, reprocessing or resterilizing may also create a risk of contamination of the device and or cause patient infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

WARNINGS

- Embosphere Microspheres contain gelatin of porcine origin, and, therefore, could cause an immune reaction in patients who are hypersensitive to collagen or gelatin. Careful consideration should be given prior to using this product in patients who are suspected to be allergic to injections containing gelatin stabilizers.
- Studies have shown that Embosphere Microspheres do not form aggregates, and as a result, penetrate deeper into the vasculature as compared to similarly sized PVA particles. Care must be taken to choose larger sized Embosphere Microspheres when embolizing arteriovenous malformations with large shunts to avoid passage of the spheres into the pulmonary or coronary circulation.
- Some of the Embosphere Microspheres may be slightly outside of the range, so the physician should be sure to carefully select the size of Embosphere Microspheres according to the size of the target vessels at the desired level of occlusion in the vasculature and after consideration of the arteriovenous angiographic appearance. Embosphere Microspheres size should be selected to prevent passage from artery to vein.
- Because of the significant complications of misembolization, extreme caution should be used for any procedures involving the extracranial circulation encompassing the head and neck, and the physician should carefully weigh the potential benefits of using embolization against the risks and potential complications of the procedure. These complications can include blindness, hearing loss, loss of smell, paralysis and death.
- Serious radiation-induced skin injury may occur to the patient due to long periods of fluoroscopic exposure, large patient diameter, angled x-ray projections, and multiple image recording runs or radiographs. Refer to your facility's clinical protocol to ensure the proper radiation dose is applied for each specific type of procedure performed. Physicians should monitor patients that may be at risk.
- Onset of radiation-induced injury to the patient may be delayed. Patients should be counseled on potential radiation side effects and whom they should contact if they show symptoms.
- Pay careful attention for signs of mistargeted embolization. During injection carefully monitor patient vital signs to include SAO₂ (e.g. hypoxia, CNS changes). Consider terminating the procedure, investigating for possible shunting, or increasing microsphere size if any signs of mistargeting occur or patient symptoms develop.
- Consider upsizing the microspheres if angiographic evidence of embolization does not quickly appear evident during injection of the microspheres

Warnings about use of small microspheres

- Careful consideration should be given whenever use is contemplated of embolic agents that are smaller in diameter than the resolution capability of your imaging equipment. The presence of arteriovenous anastomoses, branch vessels leading away from the target area or

emergent vessels not evident prior to embolization can lead to mistargeted embolization and severe complications.

- Microspheres smaller than 100 microns will generally migrate distal to anastomotic feeders and therefore are more likely to terminate circulation to distal tissue. Greater potential ischemic injury results from use of smaller sized microspheres and consideration must be given to the consequence of this injury prior to embolization. The potential consequences include: swelling, necrosis, paralysis, abscess and/or stronger post embolization syndrome.
- Post-embolization swelling may result in ischemia to tissue adjacent to target area. Care must be given to avoid ischemia-intolerant, nontargeted tissue such as nervous tissue.

INSTRUCTIONS















- Position the catheter at the desired site and perform baseline angiography to evaluate the blood supply of the lesion.
- Embosphere Microspheres are available in a range of sizes. Because of the potential for misembolization and the inherent variability in sphere sizes, the physician should be sure to carefully select the size of Embosphere Microspheres according to the size of the target vessels at the desired level of occlusion in the vasculature.
- Carefully select the size of microspheres according to the size of the vessels identified and the catheter used. Embosphere Microspheres are flexible particles that support temporary compression by 20 to 30 % to facilitate passage through microcatheters. Studies have shown a direct correlation between the size of microspheres and the size of occluded vessels.
- Check that the packaging is intact. The external surface of the vial is sterile.
- Gently swirl the opened vial, then pour into a sterile metal/stainless steel cup.
- It is highly recommended to add contrast agent to monitor the injection radiologically. Do not exceed a maximum proportion of 50 % contrast agent – 50 % saline solution! To optimize diffusion of microspheres into the territory to be embolized, it is recommended to use a fairly dilute solution.
- To obtain a homogenous mixture, swirl the cup for about one minute. Do not use the syringe or any other instrument to obtain the suspension, as this could damage Embosphere Microspheres.
- Draw up the suspension using a small syringe (1 to 3 cc). Check that the desired quantity and concentration of microspheres are used.
- Under continuous fluoroscopic control, slowly infuse microspheres into the blood stream. Always inject under free flow conditions. Reflux of microspheres can induce immediate ischemia of healthy tissues or vessels.
- Continue infusion until the desired devascularization is obtained. Studies have shown that Embosphere Microspheres penetrate more distally into the lesion than PVA particles of similar size. Reduction of the arterial blood supply to the lesion is therefore more progressive.
- At the end of the infusion, remove the catheter while maintaining gentle aspiration to avoid dislodging any residual microspheres still inside the catheter.
- Discard any open vial or unused Embosphere Microspheres.

CONSERVATION AND STORAGE

Embosphere Microspheres must be stored in a cool, dry, dark place in their original vials and packaging. Use by the date indicated on the labels of the outer box and blister's pack. Do not freeze.

Size Range (µm)	Color Code	1 ml	2 ml
40-120	Orange	V110GH	V120GH
100-300	Yellow	V210GH	V220GH
300-500	Blue	V410GH	V420GH
500-700	Red	V610GH	V620GH
700-900	Green	V810GH	V820GH
900-1200	Purple	V1010GH	V1020GH

Information on packaging:

Symbol	Designation
	Manufacturer: Name & Address
	Use by date: year-month
	Batch code
	Catalogue number
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not re-use
	Caution - Refer to Instructions For Use
	Non-pyrogenic
	Sterilized using steam
	Lower limit of temperature
	EC mark logo - Notified body identification : 0459

All serious or life threatening adverse events or deaths associated with use of Embosphere Microspheres should be reported to the device manufacturer.

DESCRIPTION

Les Microsphères Embosphere® sont des microsphères biocompatibles, hydrophiles, non résorbables, calibrées avec précision, en polymère acrylique et imprégnées de gélatine porcine. Elles sont disponibles dans une large gamme de tailles et de concentrations.

PRÉSENTATION

Flacon en verre de 8 ml avec bouchon à vis, conditionné individuellement sous blister rigide scellé par un film pelable en Tyvek®.

Contenu : 1 ml ou 2 ml de microsphères dans du sérum physiologique (NaCl à 0,9 %) apyrogène et stérile. Volume total du sérum physiologique et des microsphères : 5 ml.

INDICATIONS

Les Microsphères Embosphere sont conçues pour occlure les vaisseaux sanguins, à des fins thérapeutiques ou préopératoires, dans le cadre des procédures suivantes :

- Embolisation de tumeurs et processus hyper vasculaires, dont fibromes utérins, méningiomes, etc.
- Embolisation de malformations artério-veineuses.
- Embolisation pour hémostase.

Les microsphères de 40-120 µm sont plus spécialement conçues pour l'embolisation des méningiomes et des tumeurs du foie.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients intolérants aux procédures d'occlusion vasculaire.
 - Anatomie vasculaire empêchant la mise en place correcte du cathéter.
 - Artères nourricières trop petites pour recevoir les microsphères sélectionnées.
 - Présence ou suspicion de vasospasme.
 - Présence d'artères distales irriguant directement les nerfs crâniens.
 - Présence d'anastomoses extra-intracrâniennes manifestes.
 - Shunt artério-veineux à débit élevé ou avec un diamètre supérieur aux microsphères sélectionnées.
 - Embolie pulmonaire.
 - Athérosclérose sévère.
 - antécédents d'allergie à la gélatine.
- L'utilisation des microsphères de 40-120 µm et de 100-300 µm est déconseillée dans le réseau bronchique.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

L'embolisation vasculaire est une procédure à haut risque. Des complications peuvent se produire à tout moment, durant ou après l'intervention, et peuvent inclure notamment :

- Accident vasculaire cérébral ou infarctus cérébral
- Occlusion de vaisseaux irriguant des territoires sains
- Rupture vasculaire et hémorragie
- Déficits neurologiques
- Infection ou hématome au point de ponction
- Réaction allergique, irritation cutanée
- Douleur et fièvre transitoires
- Vasospasme
- Décès
- Ischémie à un endroit non souhaité, y compris accident ischémique cérébral, infarctus ischémique (dont l'infarctus du myocarde), et nécrose tissulaire
- Cécité, perte auditive, perte de l'odorat et/ou paralysie
- Informations supplémentaires disponibles dans la section Avertissements

MISE EN GARDE

Les Microsphères Embosphere doivent être utilisées exclusivement par des médecins spécialisés, formés aux procédures d'embolisation

vasculaire. La taille et la quantité de microsphères doivent être choisies avec soin en fonction de la lésion à traiter, ce qui est entièrement de la responsabilité du médecin. Seul le médecin peut décider du moment le plus approprié pour arrêter l'injection des microsphères.

Ne pas utiliser si le flacon, le bouchon à vis ou le blister est endommagé. Ne jamais réutiliser un flacon qui a été ouvert. Toutes les procédures doivent être effectuées selon une technique aseptique.

Pour un usage unique - Contenu fourni stérile

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent également de générer une contamination du dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris notamment, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.

AVERTISSEMENTS

• Les Microsphères Embosphere contiennent de la gélatine d'origine porcine et peuvent, par conséquent, entraîner une réaction immunitaire chez les patients hypersensibles au collagène ou à la gélatine. Une mûre réflexion est nécessaire avant d'utiliser ce produit chez les patients pour qui on suspecte une allergie aux injections contenant des stabilisants en gélatine.

• Des études ont montré que les Microsphères Embosphere ne forment pas d'agrégats et pénètrent donc plus profondément dans le système vasculaire que des particules de PVA de taille similaire. Veiller à choisir des Microsphères Embosphere de plus grande taille pour l'embolisation de malformations artério-veineuses avec de grands shunts, pour éviter le passage des microsphères dans la circulation pulmonaire ou coronaire.

• Il est possible que certaines Microsphères Embosphere soit légèrement hors de la gamme de taille, par conséquent, le médecin devra s'assurer de sélectionner avec soin la taille des Microsphères Embosphere, en fonction de la taille des vaisseaux au niveau désiré d'occlusion dans le système vasculaire et après considération de l'aspect angiographique artério-veineux. La taille des Microsphères Embosphere doit être choisie de façon à éviter leur passage de l'artère à la veine.

• Du fait des complications importantes liées à une mauvaise embolisation, une prudence extrême doit être appliquée pour de quelconques interventions impliquant une circulation extracrânienne englobant la tête et le cou et le médecin doit sérieusement peser les bénéfices potentiels du recours à l'embolisation par rapport aux risques et aux complications potentiels de la procédure. Ces complications peuvent inclure cécité, perte auditive, perte de l'odorat, paralysie et décès.

• Le patient peut développer de graves lésions cutanées inhérentes à l'irradiation du fait de longues périodes d'exposition à l'angiographie, de patients de forte corpulence, d'incidences obliques, de séries répétées d'enregistrement d'images ou de radiographies multiples. Se reporter au protocole clinique de votre établissement pour vous assurer que la dose d'irradiation correcte est utilisée pour chaque type de procédure réalisée. Les médecins doivent surveiller les patients qui peuvent présenter un risque.

• L'apparition de lésions par irradiation chez le patient peut être retardée. Les patients doivent être informés des effets potentiels des rayons, de ce qu'il faut rechercher et de la personne à contacter en cas d'apparition de symptômes.

• Apporter une attention particulière aux signes d'embolisation mal

ciblée. Durant l'injection, suivre attentivement les signes vitaux du patient, tels que le SaO₂ (par ex. l'hypoxie, les changements du SNC). Envisager d'arrêter la procédure, en cherchant un shunt éventuel, ou s'orienter vers une taille de microsphères supérieure si de quelconques signes de mauvais ciblage se produisent ou que les symptômes du patient s'aggravent.

- Envisager d'utiliser une taille des microsphères supérieure si l'angiographie ne démontre pas rapidement une embolisation évidente pendant l'injection des microsphères.

Alertes relatives à l'utilisation des petites microsphères

- Une attention toute particulière doit être apportée lorsque les embolies ont un diamètre inférieur à la capacité de résolution de votre équipement d'imagerie. La présence d'anastomoses artérioveineuses, de vaisseaux ramifiés conduisant hors de la zone cible ou de vaisseaux émergents non évidents, peuvent conduire à une embolisation mal ciblée et à des complications graves.

- Des microsphères de moins de 100 microns effectueront généralement une migration distale vers les sources anastomotiques et sont ainsi susceptibles d'emboliser un tissu distal. L'utilisation de microsphères de taille plus petite peut conduire à un risque plus élevé de lésion ischémique et les conséquences de cette lésion doivent être prises en compte avant l'embolisation. Les conséquences potentielles comprennent le gonflement, la nécrose, la paralysie, un abcès et/ou un syndrome post-embolisation plus fort.

- Un gonflement post-embolisation peut conduire à une ischémie du tissu adjacent à la zone cible. Il faut prendre soin d'éviter l'ischémie d'un tissu intolérant, non ciblé tel que le tissu nerveux.

INSTRUCTIONS

- Positionner le cathéter à l'endroit souhaité et pratiquer un bilan angiographique de référence pour évaluer le réseau vasculaire de la lésion.

- Les Microsphères Embosphere sont disponibles en différentes tailles. Du fait du risque de mauvaise embolisation et de la variabilité inhérente aux tailles des sphères, le médecin doit s'assurer qu'il sélectionne avec soin la taille des Microsphères Embosphere en fonction de la taille des vaisseaux ciblés au niveau souhaité de l'occlusion du système vasculaire.

- Sélectionner avec soin la taille des microsphères en fonction de la taille des vaisseaux identifiés et du cathéter utilisé. Les Microsphères Embosphere sont des microsphères flexibles qui admettent une compression temporaire de 20 à 30 % pour faciliter leur passage à travers des microcathéters. Des études ont montré une corrélation directe entre la taille des microsphères et la taille des vaisseaux occlus.

- Vérifier que l'emballage est intègre. La surface externe du flacon est stérile.

- Remuer doucement le flacon ouvert, puis le verser dans une cupule stérile en métal/acier inoxydable.

- Il est vivement recommandé d'ajouter du produit de contraste pour surveiller l'injection par angiographie. Ne pas dépasser la proportion maximale de 50 % de produit de contraste et 50 % de sérum physiologique ! Pour optimiser la diffusion des microsphères dans la région à emboliser, il est recommandé d'utiliser une solution bien diluée.

- Pour obtenir un mélange homogène, remuer la cupule pendant environ une minute. Ne pas utiliser la seringue ou d'autres instruments pour obtenir la suspension, car cela risquerait d'endommager les Microsphères Embosphere.

- Aspirer la suspension en utilisant une petite seringue (1 à 3 ml). Vérifier que la quantité et la concentration de microsphères souhaitées sont utilisées.

- Sous contrôle angiographique continu, injecter lentement les microsphères dans le flux sanguin. Toujours injecter dans des conditions de débit libre. Le reflux de microsphères peut provoquer une ischémie immédiate de vaisseaux ou de tissus sains.

- Continuer l'injection jusqu'à ce que la dévascularisation souhaitée

soit obtenue. Des études ont montré que les Microsphères Embosphere pénètrent plus profondément dans la lésion que les particules de PVA de taille similaire. La réduction de l'irrigation artérielle de la lésion est par conséquent plus progressive.

- Dès que l'injection est terminée, retirer le cathéter tout en maintenant une légère aspiration pour éviter de déloger les microsphères résiduelles présentes à l'intérieur du cathéter.















- Éliminer tout flacon ouvert ou les Microsphères Embosphere non utilisées.

CONSERVATION ET STOCKAGE

Les Microsphères Embosphere doivent être conservées dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur, dans leur flacon et leur emballage d'origine. Utiliser avant la date indiquée sur les étiquettes de la boîte extérieure et du blister. Ne pas congeler.

Gamme de tailles (µm)	Code couleur	1 ml	2 ml
40-120	Orange	V110GH	V120GH
100-300	Jaune	V210GH	V220GH
300-500	Bleu	V410GH	V420GH
500-700	Rouge	V610GH	V620GH
700-900	Vert	V810GH	V820GH
900-1200	Violet	V1010GH	V1020GH

Informations sur l'emballage :

Symbole	Désignation
	Fabriquant : nom et adresse
	Date limite d'utilisation : année-mois
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conservé à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	Ne pas réutiliser
	Attention - Consulter les instructions d'utilisation
	Apyrogène
	Stérilisé à la vapeur
	Limite inférieure de température
	Logo du marquage CE - Identification de l'organisme notifié : 0459

Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, entraînant la mort, liés à l'utilisation des Microsphères Embosphere doivent être signalés au fabricant du dispositif.

BESCHREIBUNG

Embosphere® Mikrosphären sind biokompatible, hydrophile, nicht resorbierbare, präzise kalibrierte Mikrosphären aus einem Acryl-Polymer, die mit Schweinegelatine imprägniert sind.

Sie sind in vielen verschiedenen Größen und Konzentrationen erhältlich.

LIEFERZUSTAND

Glasfläschchen, 8 ml, mit Schraubverschluss, einzeln verpackt in Blisterschale mit abziehbarem Tyvek®-Deckel.

Inhalt: 1 ml oder 2 ml Mikrosphären in pyrogen-freier, steriler Kochsalzlösung (0,9% NaCl). Gesamtvolumen von Kochsalzlösung und Mikrosphären: 5 ml.

INDIKATIONEN

Embosphere Mikrosphären sind zur Okklusion von Blutgefäßen zu therapeutischen oder präoperativen Zwecken bei den folgenden Eingriffen vorgesehen:

- Embolisation von hypervaskulären Tumoren und Prozessen, einschließlich Uterus myomatosis, Meningiomen usw.
- Embolisation von arteriovenösen Fehlbildungen.
- Embolisation zur Blutungsstillung.

Die Mikrosphären von 40-120 µm sind insbesondere für die Embolisation von Meningiomen und Lebertumoren vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten, die einen Eingriff zur Gefäßokklusion nicht verkraften würden.

- Gefäßanatomie, die keine sachgemäße Katheterplatzierung zulässt.

- Zu kleiner Durchmesser der zuführenden Arterien für die gewählten Mikrosphären.

- Bekannter oder vermuteter Vasospasmus.

- Vorliegen von distalen Arterien, die Schädelnerven direkt versorgen.

- Vorliegen von durchgängigen Anastomosen von extrakranial nach intrakranial.

- Arteriovenöse Shunts mit hoher Durchflussrate oder einem Durchmesser über dem der gewählten Mikrosphären.

- Lungenembolie.

- Schwere Atherosklerose.

- Patienten mit bekannter Allergie auf Gelatine.

Die Mikrosphären von 40-120 µm und 100-300 µm werden nicht für den Einsatz im Bronchialkreislauf empfohlen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Bei einer Gefäßembolisation handelt es sich um einen riskanten Eingriff. Komplikationen können jederzeit während des Eingriffs oder danach eintreten. Insbesondere sind die folgenden zu nennen:

- Schlaganfall bzw. Hirninfarkt

- Okklusion von Gefäßen in gesunden Bereichen

- Gefäßruptur und Blutung

- Neurologische Ausfälle

- Infektion oder Hämatom an der Injektionsstelle

- Allergische Reaktion, Hautreizungen

- Vorübergehende Schmerzen und Fieber

- Vasospasmus

- Tod

- Ischämie an einer unerwünschten Stelle, einschließlich ischämischer Schlaganfall, ischämischer Infarkt (einschließlich Herzinfarkt) und Gewebenekrose

- Blindheit, Hörverlust, Verlust des Geruchssinns und/oder Lähmung

- Weitere Informationen befinden sich unter „Warnungen“

VORSICHT

Embosphere Mikrosphären dürfen nur von Fachärzten mit einer Ausbildung in Gefäßembolisationseingriffen verwendet werden. Größe und Menge der Mikrosphären müssen sorgfältig entsprechend der zu behandelnden Läsion ausgewählt werden. Diese Auswahl liegt ganz in der Verantwortung des Arztes. Nur der Arzt kann entscheiden, wann die Injektion der Mikrosphären gestoppt werden sollte.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn das Fläschchen, der Schraubverschluss oder die Schalenverpackung sichtbare Schäden aufweist. Geöffnete Fläschchen dürfen nicht erneut verwendet werden. Alle Eingriffe sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Nur zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten – Inhalt ist im Lieferzustand steril

Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes gefährden und/oder zum Versagen des Produktes führen, was seinerseits Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann darüber hinaus ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, darunter insbesondere die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produktes kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

WARNUNGEN

• Embosphere Mikrosphären enthalten Gelatine, die von Schweinen stammt und daher bei Patienten, die überempfindlich auf Kollagen oder Gelatine reagieren, eine Immunreaktion auslösen kann. Vor der Anwendung dieses Produktes bei Patienten, die vermutlich allergisch auf Injektionen mit Gelatinstabilisatoren reagieren, empfiehlt sich eine sorgfältige Abwägung.

• Studien zufolge bilden Embosphere Mikrosphären keine Anhaftungen und können daher im Vergleich zu PVA-Partikeln ähnlicher Größe tiefer in das Gefäßsystem vordringen. Bei der Embolisation von arteriovenösen Fehlbildungen mit großen Shunts muss darauf geachtet werden, größere Embosphere Mikrosphären auszuwählen, um zu verhindern, dass diese in den Lungen- oder Herzkreislauf gelangen können.

• Einige Embosphere Mikrosphären können etwas außerhalb des angegebenen Größenbereichs liegen. Der Arzt muss daher die Größe der Embosphere Mikrosphären sorgfältig auf die Größe der Zielgefäße der zu okkludierenden Ebene des Gefäßsystems abstimmen und das arteriovenöse angiografische Erscheinungsbild in Betracht ziehen. Die Größe der Embosphere Mikrosphären ist so zu wählen, dass ein Durchtritt aus der Arterie in eine Vene ausgeschlossen ist.

• Da mit einer Fehlembolisation erhebliche Komplikationen verbunden sind, muss bei Eingriffen mit Einfluss auf die extrakraniale Durchblutung von Kopf und Nacken mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden. Der Arzt muss den potenziellen Nutzen der Embolisation sorgfältig gegen die Risiken und potenziellen Komplikationen des Eingriffs abwägen. Zu diesen Komplikationen gehören u.a. Blindheit, Hörverlust, Verlust des Geruchssinns, Lähmung und Tod.

• Der Patient kann durch lang andauernde Durchleuchtung, großen Körperrumfang, Röntgenaufnahmen in Schrägsicht sowie mehrfache Röntgenaufzeichnungen bzw. -aufnahmen schwere strahlungsbedingte Hautverletzungen erleiden. Zur Einhaltung der richtigen Strahlungs dosis für jeden Eingriffstyp wird auf das klinische Protokoll der jeweiligen Einrichtung verwiesen. Der Arzt muss gefährdete Patienten entsprechend überwachen.

• Strahlungsbedingte Verletzungen des Patienten können mit

Verzögerung auftreten. Der Patient ist über die potenziellen Nebenwirkungen der Strahlung aufzuklären und darüber zu informieren, an wen er sich wenden kann, falls Symptome auftreten.

- Es muss sorgfältig auf Anzeichen einer fehlergeleiteten Embolisation geachtet werden. Während der Injektion sind die Vitalzeichen des Patienten einschließlich SaO₂ (z. B. Hypoxie, Veränderungen des ZNS) zu überwachen. Falls Zeichen einer Fehl-embolisation auftreten oder der Patient Symptome zeigt, sind ein Abbruch des Eingriffs, eine Untersuchung auf mögliches Shunting oder eine Steigerung der Mikrosphärengröße in Betracht zu ziehen.

- Falls das Angiographiebild bei der Injektion der Mikrosphären nicht rasch Anzeichen einer Embolisation zeigt, sind größere Mikrosphären in Betracht zu ziehen.

Warnungen zur Anwendung von kleinen Mikrosphären

- Embolisationsmittel, deren Durchmesser unterhalb des Auflösungsvermögens der zur Verfügung stehenden bildgebenden Verfahren liegt, dürfen nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden. Wenn arteriovenöse Anastomosen, aus dem Zielbereich abführende Gefäßzweige oder hervortretende Gefäße, die vor der Embolisation nicht sichtbar waren, vorliegen, kann es zu Fehl-embolisationen und schwerwiegenden Komplikationen kommen.

- Mikrosphären unterhalb von 100 µm migrieren im Allgemeinen distal zu anastomotischen Zuflüssen, sodass die Wahrscheinlichkeit einer Unterbrechung der Blutversorgung zum distalen Gewebe höher liegt. Die Anwendung von kleineren Mikrosphären ist mit größeren potenziellen ischämischen Verletzungen verbunden, weshalb die Konsequenzen einer derartigen Verletzung vor der Embolisation abzuwägen sind. Die potenziellen Konsequenzen sind: Schwellung, Nekrose, Lähmung, Abszess und/oder stärker ausgeprägtes Nachembolisationsyndrom.

- Schwellungen nach der Embolisation können eine Ischämie von Gewebe in der Nähe des Zielgebiets auslösen. Nicht zu behandelndes Gewebe, das keine Ischämie toleriert, wie z. B. Nervengewebe, ist sorgfältig zu umgehen.

Überprüfen, dass die Mikrosphären der vorgesehenen Größe und Konzentration verwendet werden.

- Die Mikrosphären unter ständiger Durchleuchtung langsam in den Blutstrom infundieren. Die Injektion muss stets unter freiem Fluss erfolgen. Bei einem Reflux der Mikrosphären kann es zu einer sofortigen Ischämie von gesundem Gewebe bzw. Gefäßen kommen.

- Die Infusion fortsetzen, bis die vorgesehene Devaskularisation erreicht ist. Studien zufolge dringen Embosphäre Mikrosphären im Vergleich zu PVA-Partikeln ähnlicher Größe tiefer in das Gefäßsystem vor. Die Reduktion der arteriellen Blutzufuhr zur Läsion erfolgt daher progressiver.

- Am Ende der Infusion den Katheter entfernen und gleichzeitig weiterhin vorsichtig aspirieren, um zu verhindern, dass eventuell im Katheter verbleibende Mikrosphären disloziert werden.

- Offene Fläschchen oder nicht benutzte Embosphäre Mikrosphären ggf. entsorgen.

AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

Embosphäre Mikrosphären müssen kühl, trocken und dunkel in den Originalfläschchen und der Originalverpackung aufbewahrt werden. Das Produkt muss vor dem auf dem Etikett der Außenschachtel und der Blisterverpackung angegebenen Datum verwendet werden. Nicht einfrieren.

Größenbereich (µm)	Farbcode	1 ml	2 ml
40-120	Orange	V110GH	V120GH
100-300	Gelb	V210GH	V220GH
300-500	Blau	V410GH	V420GH
500-700	Rot	V610GH	V620GH
700-900	Grün	V810GH	V820GH
900-1200	Violett	V1010GH	V1020GH

ANLEITUNG

- Den Katheter an der vorgesehenen Stelle platzieren und ein Ausgangsangiogramm aufnehmen, um die Blutzufuhr zur Läsion zu bewerten.

- Embosphäre Mikrosphären sind in verschiedenen Größen erhältlich. Aufgrund des Risikos eines Scheiterns der Embolisation und der unvermeidlichen Variabilität der Sphärengröße muss der Arzt darauf achten, die Größe der Embosphäre Mikrosphären entsprechend der Größe der Zielgefäße auf der gewünschten Verschlussenebene im Gefäßsystem auszuwählen.

- Die Größe der Mikrosphären sorgfältig anhand der Größe der identifizierten Gefäße und des verwendeten Katheters auswählen. Embosphäre Mikrosphären sind flexible Partikel, die sich zur leichteren Passage durch einen Mikrokatheter kurzfristig um 20 bis 30% komprimieren lassen. Studien zufolge besteht ein direkter Zusammenhang zwischen der Größe der Mikrosphären und der Größe der okkludierten Gefäße.

- Die Unversehrtheit der Packung überprüfen. Die Außenoberfläche des Fläschchens ist steril.















- Das geöffnete Fläschchen vorsichtig schwenken und den Inhalt anschließend in einen sterilen Becher aus Metall oder Edelstahl gießen.

- Es wird dringend empfohlen, ein Kontrastmittel zuzugeben, sodass die Injektion im Röntgenbild beobachtet werden kann. Dabei ein Verhältnis von höchstens 50% Kontrastmittel zu 50% Kochsalzlösung nicht überschreiten! Im Sinne einer optimalen Diffusion der Mikrosphären in das zu embolisierende Gebiet empfiehlt sich eine ziemlich stark verdünnte Lösung.

- Um eine homogene Mischung zu erzielen, den Becher etwa eine Minute lang schwenken. Nicht die Spritze oder ein anderes Instrument verwenden, um die Suspension herbeizuführen, da die Embosphäre Mikrosphären dadurch beschädigt werden könnten.

- Die Suspension mit einer kleinen Spritze (1 bis 3 ml) aufziehen.

Angaben auf der Verpackung:

Symbol	Bezeichnung
	Hersteller: Name und Adresse
	Verwendbarkeitsdatum: Jahr-Monat
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Nicht resterilisieren
	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	Nicht zur Wiederverwendung
	Vorsicht – Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht pyrogen
	Sterilisation mittels Dampf
	Untere Temperaturgrenze
	CE-Kennzeichnung - Angabe der Benannten Stelle: 0459

Alle schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen unerwünschten Ereignisse oder Todesfälle in Zusammenhang mit der Anwendung von Embosphäre Mikrosphären müssen dem Hersteller des Produktes gemeldet werden.

DESCRIPCIÓN

Las Microesferas Embosphere® son microesferas de polímero acrílico, calibradas con precisión, no reabsorbibles, hidrófilas y biocompatibles, que están impregnadas con gelatina porcina. Están disponibles en una amplia gama de tamaños y concentraciones.

PRESENTACIÓN

Frasco de vidrio de 8 ml cerrado con tapón con rosca, en un envase individual consistente en un blister sellado con una película Tyvek® desprendible.

Contenido: 1 ml o 2 ml de microesferas en solución salina de NaCl al 0,9%, estéril y apirogenua. Volumen total de solución salina y microesferas: 5 ml.

INDICACIONES

Las Microesferas Embosphere están diseñadas para la oclusión con fines terapéuticos o preoperatorios de vasos sanguíneos en los procedimientos siguientes:

- Embolización de procesos y tumores hipervasculares, incluidos fibroides uterinos, meningiomas, etc.
- Embolización de malformaciones arterio-venosas.
- Embolización hemostática.

Las microesferas de 40 a 120 µm están diseñadas más específicamente para la embolización de meningiomas y tumores al hígado.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes intolerantes a los procedimientos de oclusión vascular.
 - Imposibilidad de colocar correctamente el catéter a causa de la anatomía vascular.
 - Arterias nutritivas demasiado pequeñas para aceptar las microesferas seleccionadas.
 - Presencia o sospecha de vasoespasmos.
 - Presencia de arterias distales que riegan directamente nervios craneales.
 - Presencia de anastomosis extra-intracraniales patentes.
 - Shunts arterio-venosos de alto flujo o de diámetro mayor que el de las microesferas seleccionadas.
 - Embolia pulmonar.
 - Aterosclerosis grave.
 - Pacientes con alergia conocida a la gelatina.
- Las microesferas de 40 a 120 µm y 100 a 300 µm no están recomendadas para utilizarse en la circulación bronquial.

POSIBLES COMPLICACIONES

La embolización vascular es un procedimiento de alto riesgo. Pueden presentarse complicaciones en cualquier momento, tanto durante el procedimiento como después de él, y estas pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Accidente vascular cerebral o infarto cerebral
- Oclusión de vasos en territorios sanos
- Rotura de vasos y hemorragia
- Déficits neurológicos
- Infección o hematoma en el sitio de la inyección
- Reacción alérgica, irritaciones cutáneas
- Dolor y fiebre transitorias
- Vasoespasmos
- Muerte
- Isquemia en un lugar no deseado, incluido ictus isquémico, infarto isquémico (incluido infarto de miocardio) y necrosis tisular
- Ceguera, pérdida auditiva, pérdida del olfato y parálisis
- Información adicional se encuentra en la sección Advertencias

ADVERTENCIA

Las Microesferas Embosphere deberán ser utilizadas únicamente por médicos especializados y formados en procedimientos de

embolización. El tamaño de las microesferas y su cantidad deben ser seleccionados cuidadosamente de acuerdo con la lesión que se va a tratar, quedando dicha selección enteramente bajo la responsabilidad del médico. Únicamente el médico puede decidir el momento idóneo para detener la inyección de microesferas.

No utilice este producto, si el frasco, el tapón con rosca o el blíster parecen estar dañados. No vuelva a utilizar nunca un frasco que se haya abierto. Todos los procedimientos deben realizarse de acuerdo con una técnica aséptica.

Para uso en un único paciente solamente - El contenido se suministra estéril

No reutilice, reprocesarse ni reesterilice este producto. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían afectar a la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo que a su vez podría ocasionar lesión, enfermedad o la muerte del paciente. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían constituir también un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección en el paciente o infección cruzada, incluido, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

ADVERTENCIAS

- Las Microesferas Embosphere contienen gelatina de origen porcino y, por lo tanto, podrían provocar una reacción inmunitaria en pacientes con hipersensibilidad al colágeno o la gelatina. Debe considerarse previa y detenidamente el uso de este producto en pacientes que se sospeche que son alérgicos a inyecciones que contienen estabilizantes de gelatina.
- Estudios realizados han mostrado que las Microesferas Embosphere no forman agregados y, por consiguiente, penetran más profundamente en la vasculatura en comparación con partículas de alcohol polivinílico (PVA) de tamaño parecido. Debe tenerse cuidado para elegir Microesferas Embosphere de mayor tamaño al embolizar malformaciones arterio-venosas con shunts grandes para evitar el paso de las esferas a la circulación pulmonar o coronaria.
- Algunas de las Microesferas Embosphere podrían estar ligeramente fuera de la gama. Por consiguiente, tras considerar la apariencia angiográfica arterio-venosa, el médico debe asegurarse de seleccionar cuidadosamente el tamaño de las Microesferas Embosphere de acuerdo con el tamaño de los vasos diana y el nivel de oclusión deseado en la vasculatura. El tamaño de las Microesferas Embosphere debe seleccionarse de modo que se impida el paso de la arteria a la vena.
- Debido a las importantes complicaciones de una embolización fallida, se debe proceder con sumo cuidado en los procedimientos que implique la circulación extracranial que abarca la cabeza y el cuello, y el médico debe sopesar detenidamente los beneficios potenciales de aplicar embolización frente a los riesgos y las posibles complicaciones del procedimiento. Estas complicaciones pueden incluir ceguera, pérdida auditiva, pérdida del olfato, parálisis y muerte.
- El paciente puede sufrir una lesión cutánea seria inducida por la radiación como consecuencia de largos periodos de exposición radioscópica, un paciente de diámetro grande, proyecciones radiográficas en ángulo y varias series de registro de imágenes o radiografías. Consulte el protocolo clínico de su centro para asegurar que se aplique la dosis de radiación correcta a cada tipo específico de procedimiento realizado. Los médicos deben monitorizar a los pacientes que puedan correr riesgo.
- La lesión inducida por radiación en el paciente podría ser de aparición diferida. Debe advertirse a los pacientes de los posibles efectos secundarios de la radiación e indicarles a quién deben contactar si presentan síntomas.
- Preste mucha atención a los signos de una embolización de

regiones no diana. Durante la inyección, monitoree cuidadosamente las constantes vitales del paciente, incluido la SAO₂ (por ejemplo, hipoxia, cambios en el sistema nervioso central). Si hay signos de embolización de regiones no diana o si el paciente presenta síntomas, considere terminar el procedimiento, investigar la presencia de posibles shunts o aumentar el tamaño de las microesferas.

- Si durante la inyección de las microesferas no aparecen clara y rápidamente señales angiográficas de embolización, considere aumentar el tamaño de las microesferas.

Advertencias sobre el uso de pequeñas microesferas

- Siempre que se contemple el uso de medios embólicos de un diámetro más pequeño que la capacidad de resolución del equipo de imágenes, deberá considerarse detenidamente dicha opción. La presencia de anastomosis arterio-venosas, vasos ramificados hacia fuera del área diana o vasos emergentes no evidentes antes de la embolización puede derivar en una embolización de regiones no diana y complicaciones graves.

- Las microesferas de tamaño inferior a 100 micras generalmente migran distalmente a las tributarias anastomóticas y, por lo tanto, tienen más probabilidad de interrumpir la circulación al tejido distal. Existe una mayor probabilidad de lesión isquémica con el uso de microesferas de tamaño más pequeño, y deben considerarse las consecuencias de esta lesión antes de la embolización. Las posibles consecuencias incluyen hinchazón, necrosis, parálisis, absceso y síndrome posembolización más intenso.

- La hinchazón posembolización podría provocar isquemia en el tejido adyacente al área diana. Deben tomarse precauciones para evitar la isquemia de tejido no tolerante y no deseado, como es el caso del tejido nervioso.

INSTRUCCIONES

- Coloque el catéter en el sitio deseado y realice una angiografía inicial para evaluar el riego sanguíneo de la lesión.

- Las Microesferas Embosphere están disponibles en una gama de tamaños. Debido al potencial de embolización fallida y la variabilidad inherente de los tamaños de las esferas, el médico debe asegurarse de seleccionar con cuidado el tamaño de las Microesferas Embosphere según el tamaño de los vasos diana en el nivel deseado de oclusión de la vasculatura.

- Seleccione cuidadosamente el tamaño de las microesferas de acuerdo con el tamaño de los vasos identificados y del catéter utilizado. Las Microesferas Embosphere son microesferas flexibles que toleran una compresión temporal del 20 al 30% para facilitar el paso a través de microcatéteres. Estudios realizados han mostrado una correlación directa entre el tamaño de las microesferas y el tamaño de los vasos ocluidos.

- Compruebe que el envase esté intacto. La superficie externa del frasco es estéril.

- Agite suavemente el frasco abierto con un movimiento circular y luego viértalo en un vaso estéril de acero inoxidable o metal.

- Se recomienda encarecidamente añadir medio de contraste para monitorizar la inyección angiográficamente. No exceda una proporción máxima de 50% de medio de contraste y 50% de solución salina. Para optimizar la difusión de microesferas en el territorio que se desea embolizar, se recomienda utilizar una solución bastante diluida.

- Para obtener una mezcla homogénea, agite el vaso con un movimiento circular durante aproximadamente un minuto. No utilice la jeringa ni ningún otro instrumento para obtener la suspensión, ya que esto podría dañar las Microesferas Embosphere.

- aspire la suspensión con una jeringuilla (1 a 3 ml). Compruebe que se utilice la cantidad y la concentración deseadas de microesferas.

- Bajo control fluoroscópico continuo, infunda lentamente microesferas en el flujo sanguíneo. Inyecte siempre en condiciones de flujo libre. El reflujo de microesferas puede inducir isquemia inmediata en tejidos o vasos sanos.

- Continúe con la infusión hasta que se obtenga la desvascularización deseada. Estudios realizados han mostrado que las Microesferas Embosphere penetran más distalmente en la lesión que las partículas

de alcohol polivinílico (PVA) de tamaño parecido. La reducción del riego de sangre arterial a la lesión es por lo tanto más progresiva.

- Al final de la infusión, retire el catéter al tiempo que mantiene una suave aspiración para no desalojar ninguna de las microesferas residuales que todavía quede en el interior del catéter.

- Deseche los frascos abiertos o las Microesferas Embosphere que no se hayan utilizado.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Las Microesferas Embosphere deben almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro, en sus frascos y envases originales. Utilícelas antes de la fecha indicada en las etiquetas de la caja exterior y del blíster. No las congele.

Gama de tamaños (µm)	Código de color	1 ml	2 ml
40-120	Naranja	V110GH	V120GH
100-300	Amarillo	V210GH	V220GH
300-500	Azul	V410GH	V420GH
500-700	Rojo	V610GH	V620GH
700-900	Verde	V810GH	V820GH
900-1200	Violeta	V1010GH	V1020GH

Información en el envase:

Símbolo	Designación
	Fabricante: Nombre y dirección
	Utilizar antes del: año-mes
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener al abrigo de la luz del sol
	Mantener seco
	No reutilizar
	Atención - Consultar las Instrucciones de uso
	Apirógeno
	Esterilizado utilizando vapor
	Límite inferior de temperatura
	Logotipo de la marca CE - Identificación del organismo notificado: 0459

Todos los eventos adversos serios o potencialmente mortales o muertes asociadas con el uso de las Microesferas Embosphere deben notificarse al fabricante del dispositivo.

DESCRIZIONE

Le Microsfere Embosphere® sono microsfere in polimero acrilico calibrate con precisione, biocompatibili, idrofile, non riassorbibili e impregnate di gelatina porcina. Sono disponibili in una vasta gamma di misure e concentrazioni.

CONFEZIONAMENTO

Fiala in vetro da 8 ml con tappo a vite, confezionata singolarmente in blister sigillato con pellicola a strappo in Teyvek®. Contenuto: 1 ml o 2 ml di microsfere in soluzione fisiologica (0,9% di NaCl) apirogena sterile. Volume complessivo di soluzione fisiologica e microsfere: 5 ml.

INDICAZIONI

Le Microsfere Embosphere sono previste per l'occlusione dei vasi sanguigni a scopi terapeutici o preoperatori nell'ambito delle seguenti procedure:

- embolizzazione di tumori e processi ipervascolari, inclusi fibromi uterini, meningiomi, ecc.
- embolizzazione di malformazioni arterovenose
- embolizzazione a scopo di emostasi

Le microsfere da 40-120 µm sono concepite più specificamente per l'embolizzazione dei meningiomi e dei tumori epatici.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti non in grado di tollerare procedure di occlusione vascolare.
 - Anatomia vascolare in grado di precludere il corretto posizionamento del catetere.
 - Arterie affluenti troppo piccole per accogliere le microsfere selezionate.
 - Presenza o sospetto di vasospasmo.
 - Presenza di arterie distali che irrorano direttamente i nervi cranici.
 - Presenza di anastomosi extra-intracraniche pervie.
 - Shunt arteriovenosi con flusso elevato o con un diametro superiore a quello delle microsfere selezionate.
 - Embolia polmonare.
 - Aterosclerosi grave.
 - Pazienti con allergia nota alla gelatina.
- Le microsfere da 40-120 µm e da 100-300 µm non sono consigliate per l'uso nella circolazione bronchiale.

POTENZIALI COMPLICANZE

L'embolizzazione vascolare è una procedura altamente rischiosa. Le complicanze che possono verificarsi in qualsiasi momento durante o dopo la procedura includono, senza limitazioni, le seguenti:

- ictus o infarto cerebrale
- occlusione di vasi di aree sane
- rottura del vaso ed emorragia
- deficit neurologici
- infezione o ematoma in corrispondenza del sito di iniezione
- reazione allergica, irritazioni cutanee
- dolore e febbre transitori
- vasospasmo
- decesso
- ischemia in un sito indesiderato, inclusi ictus ischemico, infarto ischemico (compreso infarto miocardico) e necrosi tissutale
- cecità, perdita dell'udito, perdita dell'odorato e/o paralisi
- ulteriori informazioni si trovano nella sezione Avvertenze

ATTENZIONE

Le Microsfere Embosphere devono essere usate esclusivamente da medici esperti e debitamente addestrati nelle procedure di embolizzazione vascolare. La misura e la quantità di microsfere

vanno attentamente selezionate in base alla lesione da trattare; la responsabilità di questa selezione spetta esclusivamente al medico. Solo il medico, inoltre, può decidere il momento più opportuno per concludere l'iniezione delle microsfere.

Non utilizzare il prodotto se la fiala, il tappo a vite o la confezione blister presentano danni. Non riutilizzare mai una fiala che sia stata precedentemente aperta. Tutte le procedure devono essere eseguite con tecniche asettiche.

Esclusivamente per l'uso in un singolo paziente - Prodotto sterile

Non riutilizzare, rigenerare né sterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del prodotto e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono determinare il rischio di contaminazione del prodotto e/o causare infezioni al paziente o infezioni crociate tra pazienti, inclusa, tra le altre, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del prodotto può causare lesioni, malattie o la morte del paziente.

AVVERTENZE

- Le Microsfere Embosphere contengono gelatina di origine porcina e potrebbero quindi causare una reazione immunitaria nei pazienti con ipersensibilità al collagene o alla gelatina. Prima di usare questo prodotto, è necessario valutare attentamente i pazienti con sospetta allergia ai materiali iniettabili contenenti gelatine stabilizzanti.
- Gli studi condotti hanno dimostrato che le Microsfere Embosphere non formano aggregati e penetrano quindi a maggiori profondità nel sistema vascolare rispetto alle particelle in PVA di dimensioni simili. Nel caso di embolizzazione di malformazioni arterovenose con shunt di grandi dimensioni è quindi necessario selezionare Microsfere Embosphere di misura maggiore, allo scopo di evitarne il passaggio nella circolazione polmonare o coronarica.
- È possibile che le misure di alcune delle Microsfere Embosphere siano leggermente fuori gamma; il medico deve quindi accertarsi di selezionare con cautela le Microsfere Embosphere della misura idonea in base alle dimensioni dei vasi interessati al livello di occlusione previsto; questa selezione deve inoltre tenere in considerazione l'aspetto arteriovenoso desunto dalle immagini angiografiche. La misura delle Microsfere Embosphere deve essere tale da evitarne il passaggio da arteria a vena.
- A causa delle gravi complicanze di un'embolizzazione sbagliata, è necessario prestare estrema cautela in tutte le procedure che coinvolgono la circolazione extracranica del capo e del collo; il medico deve inoltre ponderare attentamente i possibili benefici dell'embolizzazione a fronte dei rischi e delle potenziali complicanze della procedura. Queste complicanze possono includere cecità, perdita dell'udito, perdita dell'odorato, paralisi e morte.
- Lunghi periodi di esposizione del paziente ai sistemi fluoroscopici, una grossa corportatura, proiezioni radiografiche inclinate e sessioni di imaging o radiografie multiple possono provocare lesioni cutanee indotte dalle radiazioni. Attenersi al protocollo in vigore presso la struttura sanitaria di appartenenza per accertarsi di erogare la corretta dose di radiazioni per ciascun tipo specifico di procedura eseguita. I medici devono monitorare i pazienti potenzialmente a rischio.
- L'insorgenza delle lesioni indotte da radiazioni può avere luogo in fase postoperatoria. I pazienti devono essere a conoscenza dei potenziali effetti collaterali delle radiazioni e devono sapere a chi rivolgersi in caso di sintomi.
- Prestare molta attenzione a eventuali segni di embolizzazione fuori dal vaso interessato. Durante l'iniezione, monitorare attentamente i segni vitali del paziente, inclusa la saturazione di

ossigeno nel sangue (per rilevare, ad esempio, ipossia o variazioni a carico del sistema nervoso centrale). Se si riscontrano segni di embolizzazione fuori dal vaso interessato o se il paziente sviluppa sintomi, considerare l'opportunità di terminare la procedura, di investigare la possibile presenza di shunting o di aumentare le dimensioni delle microsferi.

- Se l'evidenza angiografica di embolizzazione non diventa rapidamente evidente durante l'iniezione delle microsferi, prendere in considerazione il passaggio a microsferi di misura superiore.

Avvertenze relative all'uso di microsferi

- È necessario ponderare attentamente l'uso di agenti per embolizzazione con diametro inferiore alla capacità di risoluzione dell'apparecchiatura di imaging in dotazione. La presenza di anastomosi arteriovenose, di diramazioni laterali che si dipartono dall'area interessata o di vasi affluenti non evidenti prima dell'embolizzazione possono provocare embolizzazioni in aree non previste e gravi complicanze.

- Le microsferi di misura inferiore a 100 micron migrano generalmente in direzione distale rispetto agli affluenti anatomici ed è quindi più probabile che blocchino la circolazione a tessuto distale. Una maggiore probabilità di lesioni ischemiche deriva quindi dall'uso delle microsferi di misure più piccole: è pertanto necessario ponderare attentamente le conseguenze di questo tipo di lesione prima di procedere all'embolizzazione. Le potenziali conseguenze includono tumefazione, necrosi, paralisi, ascesso e/o una sindrome post-embolizzazione più grave.

- La tumefazione post-embolizzazione può provocare ischemia ai tessuti adiacenti all'area interessata. È necessario fare attenzione a evitare tessuti non in grado di tollerare l'ischemia e non direttamente interessati dalla procedura, come il tessuto nervoso.

ISTRUZIONI

- Posizionare il catetere in corrispondenza del sito desiderato ed eseguire un'angiografia al basale per valutare l'apporto ematico alla lesione.

- Le Microsfere Embosphere sono disponibili in varie dimensioni. A causa della possibilità di errori nell'embolizzazione e dell'inherente variabilità della dimensione delle sfere, il medico deve essere sicuro di selezionare accuratamente la grandezza delle Microsfere Embosphere in base alla dimensione dei vasi da trattare nel livello desiderato di occlusione nella vascolatura.

- Selezionare con cura le microsferi della misura idonea in base alle dimensioni dei vasi identificati e del catetere usato. Le Microsfere Embosphere sono particelle flessibili che supportando una compressione temporanea compresa tra il 20 e il 30% per agevolare il passaggio attraverso i microcateteri. Gli studi hanno dimostrato una correlazione diretta tra la misura delle microsferi e le dimensioni dei vasi occlusi.

- Verificare che la confezione del prodotto sia intatta. La superficie esterna della fiala è sterile.

- Agitare delicatamente la fiala aperta, quindi versarne il contenuto in una coppetta sterile in metallo o acciaio inossidabile.

- Si consiglia vivamente di aggiungere un mezzo di contrasto per monitorare l'iniezione ai raggi X. Non superare mai il rapporto quantitativo massimo di 50% di mezzo di contrasto e 50% di soluzione fisiologica. Per ottimizzare la diffusione delle microsferi nella zona da embolizzare, si consiglia di usare una soluzione abbastanza diluita.

- Per ottenere una miscela omogenea, agitare la coppetta per un minuto circa. Per evitare di danneggiare le Microsfere Embosphere, non usare la siringa o alcun altro strumento per aspirare la sospensione.

- Aspirare la sospensione usando una piccola siringa (da 1 a 3 ml). Accertarsi di usare la quantità e la concentrazione desiderata di microsferi.

- Sotto osservazione fluoroscopica continua, infondere lentamente le microsferi nel flusso sanguigno. Eseguire sempre l'iniezione in condizioni di flusso libero. Il reflusso di microsferi può provocare

l'ischemia immediata di tessuti o vasi sani.

- Continuare l'infusione fino a ottenere la devascularizzazione desiderata. Gli studi hanno dimostrato che le Microsfere Embosphere hanno una maggiore penetrazione distale nella lesione rispetto alle particelle in PVA di dimensioni simili. La riduzione dell'apporto di sangue arterioso alla lesione avviene quindi in modo più progressivo.

- Alla fine dell'infusione, rimuovere il catetere continuando ad aspirare delicatamente per evitare di liberare eventuali microsferi residue ancora presenti nel catetere.

- Alla conclusione della procedura, le fiale aperte e le Microsfere Embosphere non utilizzate devono essere gettate.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Le Microsfere Embosphere devono essere conservate in un luogo fresco, asciutto e buio nelle fiale e nelle confezioni originali. Vanno usate entro la data indicata sull'etichetta della scatola esterna e della confezione blister. Non congelarle.

Gamma di misure (µm)	Codifica cromatica	1 ml	2 ml
40-120	Arancio	V110GH	V120GH
100-300	Giallo	V210GH	V220GH
300-500	Azzurro	V410GH	V420GH
500-700	Rosso	V610GH	V620GH
700-900	Verde	V810GH	V820GH
900-1200	Viola	V1010GH	V1020GH

Informazioni sulle confezioni:

Simbolo	Significato
	Produttore: nome e indirizzo
	Data di scadenza: anno-mese
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Tenere all'asciutto
	Non riutilizzare
	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso
	Apirogeno
	Sterilizzato a vapore
	Limite inferiore di temperatura
	Marchio CE Numero di identificazione dell'ente notificato: 0459

Tutti gli eventi avversi gravi o potenzialmente letali e i decessi associati all'uso delle Microsfere Embosphere devono essere segnalati al produttore del dispositivo.

DESCRIÇÃO

As Microesferas Embosphere® são microesferas de polímero acrílico biocompatíveis, hidrófilas, não absorvíveis, calibradas com precisão, impregnadas com gelatina de origem suína e encontram-se disponíveis numa vasta variedade de tamanhos e concentrações.

APRESENTAÇÃO

Frasco de vidro de 8 ml fechado com tampa de rosca, acondicionada individualmente num blister rígido selado com uma película destacável Tyvek®.

Conteúdo: 1 ml ou 2 ml de microesferas numa solução de soro fisiológico NaCl de 0,9%, apirrogénico, estéril. Volume total de soro fisiológico e de microesferas: 5 ml.

INDICAÇÕES

As Microesferas Embosphere foram concebidas para a oclusão dos vasos sanguíneos para fins terapêuticos ou pré-operatórios nos seguintes procedimentos:

- Embolização de tumores e processos hipervasculares, incluindo fibromas uterinos, meningiomas, etc.
- Embolização de malformações arterio-venosas.
- Embolização hemostática.

As microesferas de 40-120 µm são mais especificamente destinadas para a embolização de meningiomas e tumores no fígado.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Doentes com intolerância aos procedimentos de oclusão vascular.
- Anatomia vascular que impeça a colocação correcta do cateter.
- Artérias de irrigação demasiado pequenas para aceitar as microesferas seleccionadas.
- Presença ou suspeita de vasoespasmos.
- Presença de artérias distais que fornecem directamente os nervos cranianos.
- Presença de anastomoses extra a intracranianas patentes.
- Shunts arterio-venosos de fluxo elevado ou com um diâmetro superior ao das microesferas seleccionadas.
- Embolia pulmonar.
- Aterosclerose grave.
- Doentes com alergia conhecida à gelatina.

As microesferas de 40-120 µm e 100-300 µm não são recomendadas para utilização na circulação brônquica.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

A embolização vascular é um procedimento de risco elevado. Podem surgir complicações a qualquer altura, durante ou após o procedimento e podem incluir, entre outras, as seguintes:

- Acidente vascular cerebral ou enfarte cerebral
- Oclusão de vasos em zonas saudáveis
- Ruptura vascular e hemorragia
- Défices neurológicos
- Infecção ou hematoma no local da injeção
- Reacção alérgica, irritações cutâneas
- Dor e febre passageiras
- Vasoespasmos
- Morte
- Isquemia numa localização indesejada, incluindo acidente isquémico, enfarte isquémico (incluindo enfarte do miocárdio) e necrose tecidual
- Cegueira, perda de audição, perda de olfacto e/ou paralisia
- Pode consultar informações adicionais na secção Advertências

ATENÇÃO

As Microesferas Embosphere apenas devem ser utilizadas por médicos especializados e com formação em procedimentos de embolização vascular. O tamanho e a quantidade das microesferas

devem ser cuidadosamente seleccionados de acordo com a lesão que irá ser tratada, totalmente à responsabilidade do médico. Apenas o médico pode decidir o momento mais adequado para parar a injeção de microesferas.

Não utilize se o frasco, a tampa de rosca ou o blister se encontrarem danificados. Nunca reutilize um frasco que tenha sido aberto. Todos os procedimentos devem ser efectuados de acordo com uma técnica asséptica.

Para utilização num único doente – O conteúdo é fornecido estéril

Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar na falha do mesmo, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem também originar risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção do doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesão, doença ou morte do doente.

ADVERTÊNCIAS

- As Microesferas Embosphere contêm gelatina de origem suína e, portanto, podem provocar uma reacção imune em doentes que sejam hipersensíveis ao colagénio ou à gelatina. Deve prestar-se uma especial atenção antes de se utilizar este produto em doentes com suspeita de serem alérgicos a injeções que contenham estabilizadores de gelatina.
- Estudos demonstraram que as Microesferas Embosphere não formam agregados e, por conseguinte, penetram com maior profundidade na vasculatura comparativamente a partículas em PVA de tamanho semelhante. Deve ter-se cuidado na escolha de Microesferas Embosphere com tamanho superior quando se efectua a embolização de malformações arterio-venosas com shunts grandes de modo a evitar a passagem de esferas para a circulação pulmonar ou coronária.
- Algumas das Microesferas Embosphere podem estar ligeiramente fora da gama, portanto, o médico deve escolher cuidadosamente o tamanho das Microesferas Embosphere de acordo com o tamanho dos vasos alvo no nível de oclusão pretendido na vasculatura e após consideração do aspecto angiográfico arterio-venoso. O tamanho das Microesferas Embosphere deve ser seleccionado de modo a impedir a passagem da artéria para a veia.
- Devido às complicações significativas de falha na embolização, deve ter-se extrema cautela em qualquer procedimento que envolva a circulação extracraniana incluindo a cabeça e o pescoço, e o médico deve ponderar cuidadosamente as potenciais vantagens de utilizar a embolização comparativamente aos riscos e potenciais complicações do procedimento. Estas complicações podem incluir cegueira, perda de audição, perda de olfacto, paralisia e morte.
- Pode ocorrer lesão grave na pele do doente induzida por radiação devido a longos períodos de exposição fluoroscópica, diâmetro grande do doente, projecções angulares de raio-x e diversas séries de registo de imagens ou radiografias. Consulte o protocolo clínico da sua instituição para garantir que é aplicada a dose correcta de radiação para cada tipo específico de procedimento executado. Os médicos devem também monitorizar os doentes que possam estar em risco.
- O início da lesão induzida por radiação no doente pode ser atrasado. Os doentes devem ser aconselhados sobre os efeitos colaterais da radiação e sobre quem devem contactar caso apresentem sintomas.
- Preste especial atenção a sinais de embolização mal direccionada. Durante a injeção monitorize atentamente os sinais vitais do doente

de modo a incluir SaO₂ (por ex., hipoxia, alterações no SNC). Considere terminar o procedimento, investigar a possibilidade de existir um shunt ou aumentar o tamanho das microesferas caso ocorram sinais de mau direcionamento ou se desenvolvam sintomas no doente.

- Considere aumentar o tamanho das microesferas caso os sinais angiográficos de embolização não apareçam rapidamente evidentes durante a injeção das microesferas.

Advertências quanto à utilização de microesferas

- Deve prestar-se particular atenção sempre que for considerada a utilização de agentes embólicos cujo diâmetro seja inferior ao da capacidade de resolução do equipamento de imagiologia. A presença de anastomoses arterio-venosas, ramificações de vasos sanguíneos que se afastem da área alvo ou vasos emergentes não evidentes antes da embolização, podem originar uma embolização mal direcionada e complicações graves.
- Microesferas com tamanho inferior a 100 micrones irão geralmente migrar de forma distal para vasos de irrigação anastomóticos e, portanto, têm maior probabilidade de terminar a circulação ao tecido distal. O maior potencial para lesões isquémicas resulta da utilização de microesferas de tamanho mais pequeno e deve ser dada atenção à consequência desta lesão antes da embolização. As possíveis consequências incluem inchaço, necrose, paralisia, abscesso e/ou síndrome pós-embolização mais acentuada.
- O inchaço pós-embolização pode resultar em isquemia no tecido adjacente à área alvo. Deve ter-se cuidado para evitar a isquemia de tecido intolerante e não definido como alvo, tal como o tecido nervoso.

INSTRUÇÕES

- Posicione o cateter no local pretendido e execute angiografia de base para avaliar a irrigação de sangue da lesão.
- As Microesferas Embosphere estão disponíveis numa diversidade de tamanhos. Devido ao potencial de falha da embolização e à inerente variabilidade dos tamanhos das esferas, o médico deve ter a certeza de que selecciona cuidadosamente o tamanho das Microesferas Embosphere de acordo com o tamanho dos vasos visados, no nível desejado de oclusão na vasculatura.
- Seleccionar cuidadosamente o tamanho das microesferas de acordo com o tamanho dos vasos identificados e do cateter utilizado. As Microesferas Embosphere são microesferas flexíveis que suportam compressão temporária de 20 a 30% de modo a facilitar a passagem através dos microcateteres. Estudos demonstraram uma correlação directa entre o tamanho das microesferas e o tamanho dos vasos obstruídos.
- Verifique se a embalagem está intacta. A superfície externa do frasco encontra-se estéril.
- Rode suavemente o frasco aberto e, de seguida, deite o conteúdo numa cuvete estéril em metal/aço inoxidável.
- Recomenda-se com veemência que adicione um agente de contraste para monitorizar a injeção angiograficamente. Não exceda uma proporção máxima de 50% de agente de contraste e 50% de solução de soro fisiológico! Para otimizar a difusão de microesferas na região que será embolizada é recomendável que utilize uma solução bastante diluída.
- A fim de obter uma mistura homogênea, agite a cuvete durante cerca de um minuto. Não utilize a seringa ou qualquer outro instrumento para obter a suspensão, pois tal pode danificar as Microesferas Embosphere.
- Prepare a suspensão utilizando uma seringa pequena (1 a 3 ml). Verifique se são utilizadas a quantidade e concentração pretendidas de microesferas.
- Sob controlo fluoroscópico contínuo, realize a lenta infusão das microesferas na corrente sanguínea. Injete sempre em condições de fluxo livre. O refluxo de microesferas pode induzir isquemia imediata de tecidos ou vasos sãos.
- Prossiga a infusão até que seja atingida a desvascularização

pretendida. Estudos demonstraram que as Microesferas Embosphere penetram de forma mais distal na lesão do que as partículas em PVA de tamanho semelhante. A redução do abastecimento de sangue arterial à lesão é, portanto, mais progressiva.

- No final da infusão, remova o cateter, mantendo ao mesmo tempo uma aspiração suave, de modo a evitar a deslocação de quaisquer microesferas residuais que ainda se encontrem no interior do cateter.

- Elimine qualquer frasco aberto ou não utilizado de Microesferas Embosphere.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

As Microesferas Embosphere devem ser conservadas num local fresco, seco e escuro nos respectivos frascos e embalagens originais. Utilize até à data indicada nos rótulos da embalagem exterior e do blister. Não congele.

Gama de tamanhos (µm)	Código de cores	1 ml	2 ml
40-120	Laranja	V110GH	V120GH
100-300	Amarelo	V210GH	V220GH
300-500	Azul	V410GH	V420GH
500-700	Vermelho	V610GH	V620GH
700-900	Verde	V810GH	V820GH
900-1200	Roxo	V1010GH	V1020GH

Informação da embalagem:

Símbolo	Designação
	Fabricante: Nome e morada
	Prazo de validade : ano-mês
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reestilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não reutilizar
	Atenção – Consultar as Instruções de utilização
	Apirogénico
	Esterilizado utilizando vapor
	Limite de temperatura inferior
	Logótipo de marca CE - Identificação do organismo notificado: 0459

Todos os eventos adversos graves ou ameaçando a vida, ou causando morte, associados à utilização das Microesferas Embosphere devem ser relatados ao fabricante do dispositivo.

BESCHRIJVING

Embosphere®-microsferen zijn biologisch compatibele, hydrofiële, niet-resorbeerbare, exact gekalibreerde acrylpolymeer microsferen die met varkensgelatine geïmpregneerd zijn. Ze zijn leverbaar in een grote verscheidenheid aan grootten en concentraties.

LEVERINGSVORM

met bovendop gesloten 8 ml glazen ampul, afzonderlijk verpakt in een doordrukverpakking en afgesloten met een peel-away Tyvek®-deksel.

Inhoud: 1 ml of 2 ml microsferen in een pyrogeenvrije, steriele 0,9% NaCl-zoutoplossing. Totaal volume aan fysiologische zoutoplossing en microsferen: 5 ml.

INDICATIES

Embosphere-microsferen dienen voor het voor therapeutische of preoperatieve doeleinden occluderen van bloedvaten bij de volgende ingrepen:

- embolisatie van hypervasculaire tumoren en gezwellen, waaronder vleesbomen, meningiomen enz.;
- embolisatie van arterioveneuze misvormingen;
- hemostatische embolisatie.

Microsferen van 40–120 µm dienen meer specifiek voor embolisatie van meningiomen en levertumoren.

CONTRA-INDICATIES

- onvermogen om vaatocclusie-ingrepen te verdragen;
 - een anatomie van de bloedvaten die een correcte katheterplaatsing onmogelijk maakt;
 - aanvoerende slagaders die te klein zijn om ruimte te bieden voor de geselecteerde microsferen;
 - aanwezigheid van vermoeden van vaatspasmen;
 - aanwezigheid van distale slagaders die de hersenzenuwen rechtstreeks van bloed voorzien;
 - aanwezigheid van doorgankelijke anastomosen tussen extracraniale en intracraniale bloedvaten;
 - arterioveneuze shunts met grote flow of met een diameter die groter is dan de geselecteerde microsferen;
 - longembolie;
 - ernstige atherosclerose;
 - een bekende allergie voor gelatine.
- Microsferen van 40–120 µm en 100–300 µm zijn niet geschikt voor gebruik in de bronchiale bloedsomloop.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Vasculaire embolisatie is een ingreep met hoog risico. Op enig tijdstip tijdens of na de ingreep kunnen er complicaties optreden, waaronder onder meer:

- beroerte of herseninfarct;
 - occlusie van bloedvaten in gezonde gebieden;
 - ruptuur en bloeding van bloedvaten;
 - neurologische defecten;
 - infectie of hematoom op de injectieplaats;
 - allergische reactie, huidirritaties;
 - voorbijgaande pijn en koorts;
 - vaatspasmen;
 - overlijden;
 - ischemie op een ongewenste locatie, met inbegrip van ischemische beroerte, ischemisch infarct (met inbegrip van myocardinfaarct), en weefselnecrose.
 - blindheid, gehoorverlies, verlies van reukzin en/of verlamming.
- aanvullende informatie kan in de waarschuwingen worden gevonden.

LET OP

Embosphere-microsferen mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen die gespecialiseerd en opgeleid zijn in vasculaire embolisatie. De grootte van de microsferen en het aantal microsferen moeten zorgvuldig worden geselecteerd op grond van de te behandelen laesie, geheel en al onder de verantwoordelijkheid van de arts. Alleen de arts kan besluiten wat het meest geschikte tijdstip is om de injectie van microsferen te stoppen.

Niet gebruiken als de ampul, schroefdoop of trayverpakking er beschadigd uitziet. Gebruik een ampul die geopend is, nooit opnieuw. Alle ingrepen moeten op aseptische wijze worden uitgevoerd.

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt – Inhoud bij levering steriel

Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of kan leiden tot falen van het hulpmiddel; dit kan op zijn beurt leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico van verontreiniging van het hulpmiddel vormen en/of kan leiden tot infectie of kruisinfectie van de patiënt, waaronder onder meer de overdracht van besmettelijke ziekten tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- Embosphere-microsferen bevatten varkensgelatine en zouden daarom een immunreactie teweeg kunnen brengen bij patiënten die overgevoelig voor collageen of gelatine zijn. Een zorgvuldige afweging dient plaats te vinden voordat dit product gebruikt wordt bij patiënten van wie vermoed wordt dat ze allergisch zijn voor injecties met gelatinebevattende stabilisatoren.
- Onderzoek heeft uitgewezen dat Embosphere-microsferen geen aggregaten vormen en daarom dieper in het vaatstelsel doordringen dan PVA-partikels van vergelijkbare grootte. Er dient te worden gezorgd dat Embosphere-microsferen van een grotere maat worden gekozen bij het emboliseren van arterioveneuze misvormingen met grote shunts om te voorkomen dat de microsferen in de bloedsomloop van de longen of het hart terechtkomen.
- Het is mogelijk dat sommige van de Embosphere-microsferen enigszins buiten het bereik liggen; daarom moet de arts, na het arterioveneuze voorkomen in het angiogram in aanmerking te hebben genomen, zich ervan vergewissen dat hij/zij de grootte van de Embosphere-microsferen zorgvuldig selecteert overeenkomstig de grootte van de te behandelen bloedvaten en de gewenste mate van occlusie in het vaatstelsel. De grootte van de Embosphere-microsferen moet zodanig worden geselecteerd dat ze niet via de slagader in een ader terecht kunnen komen.
- Vanwege de significante complicaties van verkeerd gerichte embolisatie dient uitzonderlijk behoedzaam te werk worden gegaan bij ingrepen die extracraniale bloedsomloop van het hoofd en de hals omvatten en dient de arts de mogelijke voordelen van het toepassen van embolisatie af te wegen tegen de risico's en mogelijke complicaties van de ingreep. Deze complicaties zijn onder meer blindheid, gehoorverlies, verlies van reukzin, verlamming en overlijden.
- De patiënt kan ernstig, door straling geïnduceerd huidletsel oplopen als gevolg van langdurige blootstelling aan doorlichting, een grote omvang (van de patiënt), schuine röntgenprojecties en herhaalde blootstelling aan beeldvorming of röntgenstraling. Raadpleeg het klinische protocol van uw instelling om te zorgen dat de juiste stralingsdosis wordt afgegeven voor elk specifieke type ingreep dat wordt uitgevoerd. Artsen moeten patiënten die risico lopen bewaken.

- Het optreden van door straling geïnduceerd letsel van de patiënt kan vertraagd plaatsvinden. Patiënten moeten voorgelicht worden over de mogelijke bijwerkingen van straling en moeten geïnstrueerd worden met wie zij contact moeten opnemen als zij symptomen vertonen.
- Let speciaal op tekenen van verkeerd gerichte embolisatie. Tijdens de injectie moeten de vitale functies van de patiënt zorgvuldig worden bewaakt, met inbegrip van SaO₂ (bijv. hypoxie, veranderingen in het CZS). Er dient te worden overwogen de ingreep te beëindigen, te onderzoeken of er shunts bestaan of een grotere microsfeergrootte te gebruiken als er tekenen van verkeerd gerichte embolisatie optreden of als de patiënt symptomen ervaart.
- Overweeg een grotere maat microsferen te gebruiken als bewijs van embolisatie niet snel duidelijk is in het angiogram tijdens de injectie van de microsferen.

Waarschuwingen m.b.t. het gebruik van kleine microsferen

- Een zorgvuldige afweging dient plaats te vinden wanneer wordt overwogen embolische middelen te gebruiken met een kleinere diameter dan kan worden weergegeven met het resolutievermogen van uw beeldvormingsapparatuur. De aanwezigheid van arterioveneuze anastomosen, bloedvaten in vertakkingen die van het te behandelen gebied weglopen of bloedvaten die zich voordoen maar die vóór embolisatie niet duidelijk waren, kunnen verkeerd gerichte embolisatie en ernstige complicaties tot gevolg hebben.
- Microsferen die kleiner dan 100 micron zijn, migreren in het algemeen distaal naar anastomotische aanvoerende slagaders en de kans is daarom groter dat ze de bloedsomloop naar distaal weefsel beëindigen. Groter mogelijk ischemisch letsel vloeit voort uit het gebruik van microsferen met een kleinere grootte; vóór embolisatie moet rekening worden gehouden met dergelijk letsel. De mogelijke gevolgen zijn onder meer: zwelling, necrose, verlamming, abces en/of een heviger postembolisatiesyndroom.
- vZwelling na embolisatie kan leiden tot ischemie van weefsel naast de te behandelen plaats. Er dient behoedzaam te werk worden gegaan om ischemie-intolerant, niet te behandelen weefsel zoals zenuwweefsel te vermijden.

INSTRUCTIES

- Positioneer de katheter op de gewenste plaats en maak een aanvangsangiogram om de bloedtoevoer van de laesie te evalueren.
- Embosphere-microsferen zijn verkrijgbaar in een brede waaier van maten. Wegens het gevaar van verkeerd gerichte embolisatie en de intrinsieke variabiliteit in sfeergrootten, dient de arts de grootte van de Embosphere-microsferen nauwkeurig te kiezen volgens de grootte van de te behandelen doelvaten en de beoogde vaatocclusie.
- Selecteer de grootte van de microsferen zorgvuldig overeenkomstig de grootte van de geïdentificeerde bloedvaten en de gebruikte katheter. Embosphere-microsferen zijn flexibele partikels die een tijdelijke compressie van 20 tot 30% kunnen ondergaan om de doorgang door mikrokatheters te vergemakkelijken. Onderzoek heeft een directe correlatie aangetoond tussen de grootte van de microsferen en de grootte van de geoccludeerde bloedvaten.
- Controleer of de verpakking intact is. De buitenkant van de ampul is steriel.
- Wervel de geopende ampul voorzichtig en giet de inhoud vervolgens in een steriele metalen/roestvrijstalen cup.
- Met kiem wordt aanbevolen om contrastmiddel toe te voegen om de injectie radiologisch te controleren. Overschrijd niet een maximale verhouding van 50% contrastmiddel op 50% fysiologische zoutoplossing! Om de diffusie van microsferen in het te emboliseren gebied te optimaliseren, verdient het aanbeveling een redelijk verdunde oplossing te gebruiken.
- Om een homogeen mengsel te verkrijgen, wervelt u de cup ongeveer één minuut lang. Gebruik niet de spuit of een ander instrument om de suspensie tot stand te brengen, omdat dit de Embosphere-microsferen zou kunnen beschadigen.
- Zuig de suspensie op met een kleine spuit (van 1 tot 3 ml).

Controleer of de gewenste hoeveelheid en concentratie van de microsferen zijn gebruikt.















- Infundeer de microsferen onder continue doorlichting langzaam in de bloedstroom. Injecteer altijd tijdens vrije stroom. Reflux van microsferen kan onmiddellijk ischemie van gezonde weefsels of bloedvaten teweegbrengen.
- Blijf infunderen totdat de gewenste devascularisatie tot stand is gebracht. Onderzoek heeft uitgewezen dat Embosphere-microsferen meer distaal in de laesie penetreren dan PVA-partikels van vergelijkbare grootte. Reductie van de arteriële bloedtoevoer naar de laesie is daarom progressiever.
- Na afloop van de infusie verwijderd u de katheter terwijl u een voorzichtige aspiratie in stand houdt om te voorkomen dat resterende microsferen in de katheter van hun plaats raken.
- Voer open ampullen of ongebruikte Embosphere-microsferen af.

BEWARING EN OPSLAG

Embosphere-microsferen moeten in hun originele ampullen en verpakking op een koele, droge, donkere plaats worden bewaard. Gebruik de microsferen vóór de op de etiketten op de buitenvpakking en de doordrukverpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum. Niet invriezen.

Bereik aan grootten (µm)	Kleurencode	1 ml	2 ml
40-120	Oranje	V110GH	V120GH
100-300	Geel	V210GH	V220GH
300-500	Blauw	V410GH	V420GH
500-700	Rood	V610GH	V620GH
700-900	Groen	V810GH	V820GH
900-1200	Paars	V1010GH	V1020GH

Informatie op de verpakking:

Symbol	Betekenis
	Fabrikant: naam en adres
	Uiterste gebruiksdatum: jaar-maand
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet aan zonlicht blootstellen
	Droog houden
	Niet opnieuw gebruiken
	Opgelet – Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Pyrogenvrij
	Gesteriliseerd d.m.v. stoom
	Ondergrens temperatuur
	CE markeringslogo – Identificatie aangemelde instantie: 0459

Alle ernstige of levensbedreigende bijwerkingen of sterfgevallen in verband met het gebruik van Embosphere-microsferen moeten gemeld worden aan de fabrikant van het hulpmiddel.

BESKRIVELSE

Embosphere® mikrosfærer er biokompatible, hydrofile, ikke-resorbable, præcist kalibrerede mikrosfærer af akrylpolymer, der er imprægneret med gelatine af porcin oprindelse. De fås i et bredt udvalg af størrelser og koncentrationer.

LEVERING

8 ml hætteglas, der er lukket øverst med skruelåg, og individuelt pakket i en blisterbakke, som er lukket med et aftrækkeligt Tyvek® låg.

Indhold: 1 ml eller 2 ml mikrosfærer i en pyrogenfri, steril, NaCl 0,9 % saltvandsopløsning. Total mængde saltvand og mikrosfærer: 5 ml.

INDIKATIONER

Embosphere mikrosfærer er beregnet til at okkludere blodkar til behandlingsmæssige eller præoperative formål i følgende procedurer:

- Embolisering af hypervaskulære tumorer og processer, inklusive fibromer i uterus, meningiomer, osv.
- Embolisering af arteriovenøse misdannelser.
- Hæmostatisk embolisering.

40-120 µm mikrosfærer er mere specifikt beregnet til embolisering af meningiomer og levertumorer.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, der ikke kan tåle okkluderende vaskulære procedurer.
 - Karanatomy, der udelukker korrekt kateterplacering.
 - Forsnyede arterier, der er for små til at modtage de valgte mikrosfærer.
 - Tilstedeværelse af eller mistanke om vasospasme.
 - Tilstedeværelse af distale arterier, der direkte forsyner kranienervener.
 - Tilstedeværelse af åbne ekstra-til-intrakranielle anastomoser.
 - Arteriovenøse shunts med høj flow eller med en diameter, der er større end de valgte mikrosfærer.
 - Lungeemboli.
 - Svær aterosklerose.
 - Patienter med kendt allergi over for gelatine.
- 40-120 µm og 100-300 µm mikrosfærer frarådes til brug i kredsløbet i bronkierne.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Vaskulær embolisering er en hjæriskoprocedure. Komplikationer kan opstå når som helst under eller efter proceduren og kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Apopleksi eller cerebralt infarkt
- Okklusion af kar i raske områder
- Karruptur og -blødning
- Neurologiske defekter
- Infektion eller hæmatom på injektionsstedet
- Allergisk reaktion, hudirritation
- Forbigående smerte og feber
- Vasospasme
- Død
- Iskæmi på et uønsket sted, inklusive iskæmisk slagtilfælde, iskæmisk infarkt (inklusive myokardieinfarkt) og vævsnekrose
- Blindhed, høretab, tab af lugtesans og/eller paralyse
- Yderligere oplysninger findes under afsnittet Advarsler

FORSIGTIG

Embosphere mikrosfærer må kun anvendes af læger, der er specialiseret og uddannet i vaskulære emboliseringsprocedurer.

Størrelsen og antallet af mikrosfærer skal omhyggeligt udvælges i henhold til den læsion, der skal behandles, og denne udvælgelse er udelukkende lægens ansvar. Kun lægen kan afgøre det mest hensigtsmæssige tidspunkt at standse injektionen af mikrosfærer. Må ikke anvendes, hvis hætteglasset, skruelåget eller bakken ser ud til at være beskadiget. Et hætteglas, der har været åbnet, må aldrig genbruges. Alle procedurer skal udføres i overensstemmelse med aseptisk teknik.

Kun til brug på en enkelt patient - Indholdet leveres sterilt

Må ikke genbruges, efterbehandles eller resteriliseres. Genbrug, efterbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller medføre svigt af udstyret, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, efterbehandling eller resterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af udstyret og/eller medføre infektion eller krydsinfektion af patienten, inklusive, men ikke begrænset til overførelse af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af udstyret kan medføre patientskade, sygdom eller død.

ADVARSLER

• Embosphere mikrosfærer indeholder gelatine af porcin oprindelse og kan derfor forårsage en immunreaktion hos patienter, der er overfølsomme over for kollagen eller gelatine. Anvendelse af dette produkt skal omhyggeligt overvejes, inden produktet bruges til patienter, hvor der er mistanke om, at de er allergiske over for injektioner indeholdende stabilisatorer af gelatine.

• Studier har vist, at Embosphere mikrosfærer ikke danner aggregater, og derfor trænger dybere ind i vaskulaturen sammenlignet med PVA-partikler af lignende størrelse. Der skal udvises forsigtighed og vælges Embosphere mikrosfærer i større størrelser ved embolisering af arteriovenøse misdannelser med store shunts for at undgå, at sfærerne passerer ind i lunge- eller hjertekredsløbet.

• Nogle af Embosphere mikrosfærerne kan være en smule uden for området, så lægen skal sikre sig, at størrelsen på Embosphere mikrosfærerne vælges i henhold til målkarrenes størrelse på det ønskede okklusionsniveau i vaskulaturen og efter overvejelse af det arteriovenøse angiografiske billede. Embosphere mikrosfærers størrelse bør vælges for at forhindre passage fra arterie til vene.

• På grund af de signifikante komplikationer ved fejl-embolisering, skal der udvises ekstrem forsigtighed ved alle procedurer, som involverer det ekstrakranielle kredsløb omkring hovedet og halsen, og lægen bør omhyggeligt overveje, om de potentielle fordele ved embolisering opvejer procedurens risici og potentielle komplikationer. Disse komplikationer kan inkludere blindhed, høretab, tab af lugtesans, paralyse og død.

• Patienten kan få alvorlig hudskade fra røntgen på grund af de lange perioder med røntgen gennemlysning, stor patientdiameter, vinklede røntgenprojektioner og mange billedoptagelser eller radiogrammer. Der henvises til hospitalets kliniske protokol for at sikre, at der gives den korrekte strålingsdosis for hver specifik proceduretype, der udføres. Læger bør monitorere patienter, der kan være i risikogruppen.

• Fremkomst af røntgenfremkaldt skade på patienten kan være forskinket. Patienter bør rådgives om de potentielle bivirkninger ved røntgen og informeres om, hvem de skal kontakte, hvis de får symptomer.

• Vær meget opmærksom på tegn på forkert rettet embolisering. Patientens puls, åndedræt, temperatur og blodtryk, inklusive SaO₂ (f.eks. hypoksi, CNS-ændringer) skal omhyggeligt monitoreres under injektionen. Overvej at afslutte proceduren, undersøge om der er eventuel shunting, eller øge mikrosfærstørrelse, hvis der er tegn på forkert målrettet behandling, eller patienten udvikler

symptomer.

• Overvej at bruge større mikrosfærer, hvis der ikke hurtigt fremkommer angiografisk evidens på embolisering under injektion af mikrosfærene.

Advarsler om brug af små mikrosfærer

• Brug af emboliske midler, der er mindre i diameter end billedbehandlingsudstyrets billedopløsningskapacitet, skal ske efter nøje overvejelser. Tilstedeværelse af arteriovenøse anastomoser, grenkar, der fører væk fra målområdet eller begyndende kar, der er ikke er tydelige inden embolisering, kan føre til forkert rettet embolisering og alvorlige komplikationer.

• Mikrosfærer, der er mindre end 100 mikrometer, vil generelt migrere distalt til anastomotiske forsynende kar, og har derfor større sandsynlighed for at afbryde kredsløbet til distalt væv. Brug af mikrosfærer i mindre størrelse resulterer i større potentiel iskæmisk skade, og konsekvensen af denne skade skal tages under overvejelse inden embolisering. De potentielle konsekvenser inkluderer: hævelse, nekrose, paralyse, absces og/eller stærkere post-emboliseringssyndrom.

• Hævelse efter embolisering kan resultere i iskæmi af væv i umiddelbar nærhed af målområdet. Der skal udvises forsigtighed for at undgå iskæmi-intolerant væv, der ikke er i målområdet, f.eks. nervevæv.

INSTRUKTIONER

– Placer katetret på det ønskede sted, og udfør baseline-angiografi for at evaluere blodforsyningen i læsionen.

– Embosphere mikrosfærer er tilgængelige i flere størrelsesintervaller. På grund af den potentielle risiko for fejl-embolisering og den iboende variation i kuglestørrelserne skal lægen være omhyggelig med at vælge størrelsen af Embosphere mikrosfærer i henhold til størrelsen på de valgte kar ved det ønskede okklusionsniveau i vaskulaturen.

– Udvælg omhyggeligt mikrosfærernes størrelse i henhold til størrelsen på de identificerede kar og det anvendte kateter. Embosphere mikrosfærer er fleksible partikler, der støtter midlertidig kompression med 20-30 % for at lette passage gennem mikrokatetre. Studier har vist en direkte korrelation mellem mikrosfærernes størrelse og størrelsen på de okkluderede kar.

– Kontrollér, at emballagen er intakt. Hætteglassets udvendige overflade er steril.

– Sving forsigtigt det åbnede hætteglas rundt, og hæld dernæst indholdet i en steril kop af metal eller rustfrit stål.

– Det anbefales kraftigt at tilføje kontrastmiddel for at monitorere injektionen under gennemlysning. Overstig ikke et maksimalt forhold på 50 % kontrastmiddel og 50 % saltvandsopløsning! For at optimere diffusionen af mikrosfærer ind i det område, der skal emboliseres, anbefales det at bruge en forholdsvis fortyndet opløsning.

– Sving koppen rundt i ca. ét minut for at opnå en ensartet blanding. Brug ikke sprøjten eller noget andet instrument til at hente suspensionen, da det kan beskadige Embosphere mikrosfærene.

– Træk suspensionen op med en lille sprøjte (1-3 ml). Kontrollér, at der bruges den ønskede mængde og koncentration af mikrosfærene.

– Infunder langsomt mikrosfærene ind i blodstrømmen under kontinuerlig gennemlysningskontrol. Injicér altid under forhold med frit flow. Tilbageløb af mikrosfærer kan fremkalde øjeblikkelig iskæmi af sunde væv eller kar.

– Fortsæt infusionen, indtil den ønskede devaskularisering er opnået. Studier har vist, at Embosphere mikrosfærer trænger mere distalt ind i læsionen end PVA-partikler af lignende størrelse. Reduktion af den arterielle blodforsyning til læsionen er derfor mere progressiv.

– Ved afslutningen af infusionen fjernes katetret, samtidig med at forsigtig aspiration opretholdes for at undgå at forstyrre eventuelle

resterende mikrosfærer, der stadig befinder sig inden i katetret.















– Bortskaf alle åbne hætteglas eller ubrugte Embosphere mikrosfærer.

KONSERVING OG OPBEVARING

Embosphere mikrosfærer skal opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted i de oprindelige hætteglas og emballage. Anvendes inden datoen anført på etiketten på den ydre æske og blisterpakningen. Må ikke nedfrys.

Størrelsesområde (µm)	Farvekode	1 ml	2 ml
40-120	Orange	V110GH	V120GH
100-300	Gul	V210GH	V220GH
300-500	Blå	V410GH	V420GH
500-700	Rød	V610GH	V620GH
700-900	Grøn	V810GH	V820GH
900-1200	Lilla	V1010GH	V1020GH

Information på emballagen:

Symbol	Betegnelse
	Producent: Navn og adresse
	Anvendes inden: År-måned
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Holdes væk fra sollys
	Holdes tørt
	Må ikke genbruges
	Forsigtig - Se brugsanvisningen
	Ikke-pyrogen
	Steriliseret med damp
	Nedre temperaturgrænse
	CE-mærke logo - Identifikation af anmeldt organ: 0459

Alle alvorlige eller livstruende utilsigtede hændelser eller dødsfald associeret med brug af Embosphere mikrosfærer skal indberettes til producenten af udstyret.

BESKRIVNING

Embosphere®-mikrosfärer är biokompatibla, hydrofila, icke-resorberbara, exakt kalibrerade mikrosfärer av akrylpolymer impregnerade med gelatin från gris.

De finns tillgängliga i ett stort antal storlekar och koncentrationer.

LEVERANSÅTT

8 ml glasflaska tillsluten med skruvlock, individuellt förpackade på en blisterbricka förseglad med ett avdragbart Tyvek®-lock.

Innehåll: 1 ml eller 2 ml mikrosfärer i pyrogenfri, steril, NaCl 0,9 % koksaltlösning. Totalvolym koksaltlösning och mikrosfärer: 5 ml.

INDIKATIONER

Embosphere-mikrosfärer är avsedda att ockludera blodkärl, för terapeutiska eller preoperativa syften, vid följande procedurer:

- Embolisering av hypervaskulära tumörer och processer, inklusive uterina fibroider, meningiom mm.
- Embolisering av arteriovenösa missbildningar.
- Hemostatisk embolisering.

40-120 µm mikrosfärer är mer specifikt utformade för embolisering av meningiom och levertumörer.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som ej kan genomgå kärlocklusionsprocedurer.
 - Kärlanatomiska förhindrar korrekt kateterplacering.
 - Artärer i kärlförsörjningen som är för små för att ta emot utvalda mikrosfärer.
 - Förekomst av eller misstanke på vasospasm.
 - Förekomst av distala artärer som direkt försörjer kranialnerv.
 - Förekomst av öppetstående extra-till-intrakraniella anastomoser.
 - Arteriovenösa högfödeshuntar eller med en diameter större än de utvalda mikrosfärerna.
 - Lungembolism.
 - Svår arterioskleros.
 - Patienter med känd allergi mot gelatin.
- 40-120 µm och 100-300 µm mikrosfärer rekommenderas ej för användning i bronkialcirkulationen.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Vaskulär embolisering är en högriskprocedur. Komplikationer kan uppstå när som helst under eller efter proceduren, och kan omfatta, men är ej begränsade till, följande:

- Stroke eller cerebral infarkt
 - Ocklusion av kärl som försörjer frisk vävnad
 - Kärlruptur och blödning
 - Neurologiska bortfall
 - Infektion eller hematom vid injektionsstället
 - Allergisk reaktion, kutan irritation
 - Övergående smärta och feber
 - Vasospasm
 - Dödsfall
 - Ischemi vid en oönskad lokalisering, inklusive ischemiskt slaginfarkt, ischemisk infarkt (inklusive hjärtinfarkt) och vävnadsnekros.
 - Blindhet, hörselnedsättning, förlust av luktsinne och/eller förlämnung
- Ytterligare information finns i avsnittet Varningar

VAR FÖRSIKTIG

Embosphere-mikrosfärer ska endast användas av specialisläkare som har erhållit utbildning i vaskulära emboliseringsprocedurer. Storleken på och kvantiteten mikrosfärerna måste noggrant väljas

efter lesionen som ska behandlas och är helt och hållet läkarens ansvar. Endast läkaren kan bestämma lämplig tidpunkt för när injektionen av mikrosfärer ska avbrytas.

Får ej användas om flaskans skruvlock eller brickförpackningen är skadade. En öpnad flaska får aldrig återanvändas. Alla procedurer måste utföras med iakttagande av en aseptisk teknik.

Endast för enpatientbruk – innehållet tillhandahålls sterilt

Får ej återanvändas, rengöras på nytt eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring eller resterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till förfunktion av enheten vilket i sin tur kan medföra patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller resterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av enheten och/eller leda till patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men ej begränsat till, överföring av smittsam(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.

VARNINGAR

- Embosphere-mikrosfärer innehåller gelatin från gris, och kan därför orsaka en immunreaktion hos patienter som är överkänsliga mot kollagen eller gelatin. Noggrant övervägande ska ha tagits före användningen av denna produkt hos patienter som misstänks vara allergiska mot injektioner med gelatinstabiliserare.
- Studier har visat att Embosphere-mikrosfärer inte bildar aggregat, och som ett resultat av detta, penetrerar djupare in i kärlsystemet jämfört med PVA-partiklar av samma storlek. Försiktighet måste iaktas när stora Embosphere-mikrosfärer väljs vid embolisering av arteriovenösa missbildningar med stora shuntar för att undvika passage av sfärer in i lung- eller koronararteriell cirkulation.
- Vissa av Embosphere-mikrosfärerna kan ligga något utanför intervall, så läkaren bör vara säker på att noggrant välja storleken på Embosphere-mikrosfärerna efter malkärlens storlek vid den önskade nivån för ocklusionen i kärlsystemet och efter beaktande av det arteriovenösa angiografiska utseendet. Embosphere-mikrosfärernas storlek bör väljas så att passage från artär till ven förhindras.
- På grund av signifikanta komplikationer vid teMBOLISERING, bör yttersta försiktighet iaktas för alla procedurer som involverar den extrakraniella cirkulationen som omfattar huvudet och nacken, och läkaren bör noggrant överväga de potentiella fördelarna med emboliseringen mot riskerna och procedurens potentiella komplikationer. Dessa komplikationer kan inkludera blindhet, nedsatt hörsel, förlust av luktsinne, förlämnung och dödsfall.
- Allvarlig strålninginducerad hudskada kan uppstå på patienten på grund av långa perioder med fluoroskopisk exponering, stor patientdiameter, vinklade röntgenprojektorer samt vid upprepad exponering för bildåtergivningsprocedurer och röntgenbilder. Se det kliniska protokollet på din inrättning för att säkerställa att den korrekta stråldosen appliceras för varje specifik procedurtyp som utförs. Läkarna bör övervaka patienter som kan ligga i riskzonen.
- Uppkomst av strålinducerad skada på patienten kan vara fördröjd. Patienter bör informeras om potentiella biverkningar av strålningen och vem de ska kontakta om de får symptom.
- Rikta speciell uppmärksamhet på tecken på felriktad embolisering. Under injektionen övervaka patientens vitaltecken noggrant inklusive SaO₂ (t.ex. hypoxi, CNS-förändringar). Överväg att avsluta proceduren, undersöka om möjlig shuntning eller ökning av mikrosfärstorleken om tecken på felriktad embolisering uppstår eller patienten utvecklar symptom.

• Överväg att uppgradera mikrosfärstorleken om inte angiografisk verifikation av emboliseringen snabbt och tydligt framgår under mikrosfärinjektionen.

Varningar vid användning av små mikrosfärer

• Noggrant övervägande bör göras närhelst användning planeras med embolimedel som har mindre diameter än upplösningskapaciteten hos din bildåtergivande utrustning. Förekomsten av arteriovenösa anastomoser, kärlgrenar som leder från målområdet eller uppdykande kärl som inte tidigare syntes tydligt före emboliseringen kan resultera i felriktad embolisering och svåra komplikationer.

• Mikrosfärer mindre än 100 mikroner kommer generellt att migrera distalt till anastomoserande artärer och är därför mer benägna att stoppa cirkulationen till distal vävnad. Större potentiell ischemisk skada sker vid användningen av mindre mikrosfärstorlek och övervägande måste göras avseende konsekvensen av denna skada före emboliseringen. De potentiella konsekvenserna inkluderar: svullnad, nekros, förtämnig, abscess och/eller starkare postemboliseringssyndrom.

• Postemboliseringssvullnad kan leda till ischemi av vävnad nära målområdet. Försiktighet måste iaktas för att undvika ischemiintolerant, ej målriktad vävnad som t.ex. nervvävnad.

SKYDD OCH FÖRVARING

Embosphere-mikrosfärer måste förvaras på en sval, torr, mörk plats i sina ursprungliga flaskor och förpackningar. Ska användas före utgångsdatumet som anges på etiketterna på den yttre lådan och blisterförpackningen. Får ej nedfrysas.

Storleksintervall (µm)	Färgkod	1 ml	2 ml
40-120	Orange	V110GH	V120GH
100-300	Gul	V210GH	V220GH
300-500	Blå	V410GH	V420GH
500-700	Röd	V610GH	V620GH
700-900	Grön	V810GH	V820GH
900-1200	Lila	V1010GH	V1020GH

INSTRUKTIONER

– Placera katetern vid det önskade stället och utför baslinjeangiografi för att utvärdera blodförsörjningen till lesionen.

– Embosphere-mikrosfärer finns i en rad olika storlekar. På grund av potentiell felembolisering och den inneboende variationen i sfärstorlekarna, bör läkaren välja storleken på Embosphere-mikrosfärer noggrant utifrån storleken på malkärlen vid den önskade ocklusionsnivån i blodkärlsystemet.

– Välj noggrant ut mikrosfärstorleken efter kärlets storlek och den kateter som ska användas. Embosphere-mikrosfärer är flexibla som främjar tillfällig kompression med 20-30 % för att underlätta passage genom mikrokatestrar. Studier har visat en direkt korrelation mellan mikrosfärstorlekar och storlekar på de ockluderade kärlen.

– Kontrollera att förpackningen är intakt. Flaskans yttre yta är steril. – Snurra den öppnade flaskan varsamt och håll sedan över till en steril kopp av metall/rostfritt stål.

– Det rekommenderas starkt att tillsätta kontrastmedel för att övervaka injektionen radiologiskt. Överskrid ej ett maximalt förhållande på 50 % kontrastmedel – 50 % koksaltlösning! För att optimera diffusionen av mikrosfärer in i området som ska emboliseras, är det rekommenderat att använda en relativt utspädd lösning.

– För att erhålla en homogen blandning, snurra koppen i cirka en minut. Använd ej sprutan eller något annat instrument för att erhålla lösningen, eftersom detta kan skada Embosphere-mikrosfärer.

– Dra upp lösningen med en liten spruta (1 till 3 ml). Kontrollera den önskade kvantiteten och koncentrationen för de mikrosfärer som används.















– Under kontinuerlig fluoroskopisk kontroll, infundera mikrosfärerna långsamt in i blodcirkulationen. Injicera alltid under fria flödesförhållanden. Reflux av mikrosfärer kan inducera omedelbar ischemi av friska vävnader eller kärl.

– Fortsätt med infusionen tills den önskade avaskulariseringen erhållits. Studier har visat att Embosphere-mikrosfärer penetrerar mer distalt in i lesionen än PVA-partiklar av samma storlek. Reduktionen av den arteriella blodförsörjningen till lesionen är därför mer progressiv.

– I slutet av infusionen, avlägsna katetern under samtidig varsam aspiration för att undvika att några kvarvarande mikrosfärer, fortfarande inuti katetern, lossnar.

– Kassera alla öppna flaskor eller oanvända Embosphere-mikrosfärer.

Information om förpackningen:

Symbol	Beteckning
	Tillverkare: Namn & adress
	Utgångsdatum: år-månad
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej resteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Skyddas från solljus
	Förvara torrt
	Får ej återanvändas
	Varning – se bruksanvisningen
	icke-pyrogen
	Steriliserad med ånga
	Nedre temperaturgräns
	CE-märkets logotyp - Anmäld organidentifikation: 0459

Alla allvarliga eller livshotande biverkningar eller dödsfall associerade med användningen av Embosphere-mikrosfärer ska rapporteras till tillverkaren av enheten.

KUVAUS

Embosphere®-mikrohiukkaset ovat bioyhteensopivia, hydrofiilisiä, resorboitumattomia, tarkkaan kalibroituja akryyilipolymeeristä valmistettuja mikrohiukkasia, jotka on kyllästetty siasta peräisin olevalla gelatiinilla.

Niistä on saatavana useita eri kokoja ja pitoisuuksia.

TOIMITUSTAPA

8 ml:n lasipullo, joka on suljettu kierrekansikorkilla, yksittäispakattu muovialustalle ja peitetty repäistävällä Tyvek®-kannella.

Sisältö: 1 ml tai 2 ml mikrohiukkasia pyrogeenittömässä, steriilissä 0,9 %:n keittosuolaliuoksessa. Keittosuolaliuoksen ja mikrohiukkasten kokonaistilavuus: 5 ml.

KÄYTTÖAIHEET

Embosphere-mikrohiukkaset on tarkoitettu verisuonien tukemiseen hoitotarkoituksessa ja ennen leikkausta seuraavissa toimenpiteissä:

- hypervaskulaaristen kasvainten ja prosessien embolisatio, mukaan lukien kohdun fibroidit, meningioomat jne.
- arteriovenoosisten epämuodostumien embolisatio
- hemostaattinen embolisatio.

40–120 µm:n mikrohiukkaset on tarkoitettu erityisesti meningioomien ja maksakasvainten embolisaatioon.

KONTRAINDIKAATIOI

– potilaat, jotka eivät siedä verisuoniokklusioitoimenpiteitä

– verisuonen rakenne, joka estää katetrin sijoittamisen oikein

– sijoittaminen valtimoihin, jotka ovat liian pieniä valituille mikrohiukkasilille

- vasospasmin esiintyminen tai epäily
 - distaalivaltimot, jotka toimittavat verta suoraan kraniaalihermoihin
 - avoimien ekstra-intrakraniaalisten esiintyvien anastomosisien esiintyminen
 - suurivirtauksiset arteriovenoosiset sunitit tai läpimitaltaan valittuja mikrohiukkasia suuremmat sunitit
 - keuhkoembolia
 - vakava ateroskleroosi
 - potilaat, joilla on tunnettu gelatiiniallergia.
- 40–120 µm:n ja 100–300 µm:n mikrohiukkasia ei suositella käytettäväksi keuhkojen verenkiertossa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOI

Verisuonen embolisatio on riskitoimenpide. Komplikaatioita voi esiintyä milloin tahansa toimenpiteen aikana tai sen jälkeen ja niihin voi kuulua muun muassa seuraavat:

- halvaus tai aivofarkti
- terveiden alueiden verisuonien okklusio
- verisuonen repeytyminen ja verenvuoto
- hermovauriot
- tulehdus tai hematooma injektiokohdassa
- allerginen reaktio, ihoräsyty
- väliaikainen kipu ja kuume
- vasospasmi
- kuolema
- ei-toivotun kohdan iskemä, esimerkiksi iskeeminen aivohalvaus, iskeeminen lihasinfarkti (sydäninfarkti mukaan luettuna) ja kudosoakio
- sokeus, kuulon katoaminen, hajuistinten katoaminen tai halvaantuminen.

– Lisätietoja on kohdassa Varoitukset.

HUOMIO

Embosphere-mikrohiukkasia saavat käyttää vain erikoislääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen verisuonen embolisatioitoimenpiteitä varten. Mikrohiukkasten koko ja lukumäärä on valittava huolellisesti hoidettavan leesioon mukaan lääkärin vastuulla. Ainoastaan lääkäri voi päättää parhaan mahdollisen ajan mikrohiukkasten ruiskuttamisen lopettamiseksi.

Ei saa käyttää, jos pullo, kierrekorkki tai pakkausalusta näyttää vaurioituneelta. Avattu pullo ei saa koskaan käyttää uudelleen. Kaikki toimenpiteet on suoritettava aseptista menetelmää käyttäen.

Ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön - sisältö toimitetaan steriilinä

Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenikäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaurioittaa laitetta tai johtaa tuotteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Laitteen uudelleenikäyttö, -prosessointi tai -sterilointi voi aikaansaada laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, muun muassa tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle. Välineen kontaminointuminen voi aiheuttaa potilaalle vammaan tai sairauden tai johtaa kuolemaan.

VAROITUKSET

- Embosphere-mikrohiukkaset sisältävät siasta peräisin olevaa gelatiinia ja sen vuoksi voivat aiheuttaa immuunireaktion potilaille, jotka ovat yliherkkiä kollageenille tai gelatiinille. Ennen tämän tuotteen käyttöä on harkittava huolellisesti sen käyttöä potilaille, joiden epäillään olevan allergisia gelatiinistabilointiaineita sisältäville injektioille.
- Tutkimuksissa on osoitettu, että Embosphere-mikrohiukkaset eivät muodosta aggregaatteja ja sen vuoksi tunkeutuvat syvemmälle verisuoniin kuin samankokoiset PVA-hiukkaset. On suositeltavaa suurempien Embosphere-mikrohiukkasten valitsemisesta suljettaessa arteriovenoosisia epämuodostumia suurilla suneilla, jotta hiukkaset eivät pääse keuhkojen tai sepevaltimoiden verenkiertoon.
- Jotkin Embosphere-mikrohiukkaset voivat olla hieman käyttöalueen ulkopuolella, joten lääkärin pitää varmasti valita Embosphere-mikrohiukkasten koko huolellisesti kohdeverisuonien koon mukaan halutulla okklusioitasolla ja arteriovenoosisen angiografian kuvan perusteella. Embosphere-mikrohiukkasten koko tulisi valita valtimosta laskimoon pääsyn estämiseksi.
- Virheellisen embolisoinnin merkittävien komplikaatioiden takia on oltava äärettömän huolellinen kaikissa pään ja kaulan alueen ekstrakraniaaliseen verenkiertoon liittyvissä toimenpiteissä ja lääkärin on harkittava huolellisesti embolisoinnin edut riskkejä ja mahdollisia toimenpiteen komplikaatioita vastaan. Näitä komplikaatioita ovat muun muassa sokeus, kuulon katoaminen, hajuistinten katoaminen, halvaantuminen ja kuolema.
- Potilaalla voi esiintyä vakavia säteilyn aiheuttamia ihovaurioita pitkäaikaisen läpivalaisulle altistumisen, potilaan suuren koon, kullmassa olevien röntgensäteiden, ja useiden kuvauksien tai röntgenkuvien takia. Katso laitoksen kliinisestä protokollasta, että oikeaa säteilyannosta käytetään kunkintyyppiselle toimenpiteelle. Lääkärin tulisi tarkkailla mahdollisia riskipotilaita.
- Säteilyn potilaalle aiheuttamat vauriot voivat esiintyä viiveellä. Potilaille tulisi ilmoittaa mahdollisista säteilyn sivuvaikutuksista ja siitä, keneen he voivat ottaa yhteyttä, jos oireita esiintyy.
- Kiinnitä erityistä huomiota mahdollisiin väärin kohdistetun embolisoinnin merkkeihin. Tarkkaile injektioaikana huolellisesti potilaan elintoimintoja, mukaan lukien Sa202 (esim. hypoksia,

askushermoston muutokset). Harkitse toimenpiteen päättämistä, mahdollisen sartin tutkimista tai mikrohiukkasten koon suurentamista, jos väärin kohdistamisen merkkejä esiintyy tai potilaalla näkyviä oireita.

- Harkitse suurempien mikrohiukkasten käyttämistä, jos angiografiassa ei näy nopeasti merkkejä embolisatiosta mikrohiukkasten injektion aikana.

Varoituksia pienten mikrohiukkasten käytöstä

- Huolellista harkintaa vaaditaan aina, kun suunnitellaan sellaisten emboliahiukkasten käyttöä, jotka ovat läpimitaltaan pienempiä kuin kuvauslaitteen resoluutiokapasiteetti. Arteriovenoosiset anastomoosit, kohdealueelta pois johtavat verisuonihaarat tai ennen embolisatiota näkymättömät verisuonet voivat johtaa väärin kohdistettuun embolisatioon ja vakaviin komplikaatioihin.
- Alle 100 mikronin kokoiset mikrohiukkaset siirtyvät yleensä distaalisesti anastomootisiin syöttömiin nähdessä ja pysäyttävät sen vuoksi todennäköisemmin distaalisen kudoksen verenkierron. Suurempi mahdollinen iskeeminen vaurio aiheutuu pienempien mikrohiukkasten käytöstä, minkä vuoksi on harkittava tämän vaurion seurauksia ennen embolisatiota. Mahdollisia seurauksia ovat mm.: turvotus, nekroosi, halvaantuminen, absessi tai vakavampi embolisatiota jälkeinen syndrooma.
- Embolisatiota jälkeinen turvotus voi aiheuttaa iskemian kohdealueen viereiseen kudokseen. On vältettävä huolellisesti iskemiäintoleransseja, ei-kohdekudoksia, kuten hermokudoksia.

OHJEET

– Aseta katetri haluttuun kohtaan ja suorita vertailuangiografia leesioon verenkierron arvioimiseksi.

– Embosphere-mikrohiukkasia on saatavana erikokoisina. Virheellisen embolisatiota mahdollisuuden ja hiukkaskokojen sisäisen vaihtelevuuden takia lääkärin on varmasti huolellisesti valittava Embosphere-mikrohiukkasten koko kohdesuonten koon mukaisesti verisuonten halutulla okklusiosuoralla.

– Valitse mikrohiukkasten koko huolellisesti tunnistettujen verisuonten ja käytetyn katetrin koon perusteella. Embosphere-mikrohiukkaset ovat joustavia hiukkasia, jotka kestävät 20–30 %:n väliaikaista kompressiota, jotta ne voidaan siirtää mikrokatetrin läpi. Tutkimuksissa on todettu suora yhteys mikrohiukkasten koon ja suljettujen verisuonten koon välillä.

– Tarkista, että pakkaus on ehjä. Pullon ulkopinta on steriili.

– Pyritään avattua pulloa varovasti ja kaada sitten steriiliin metallista tai ruostumattomasta teräksestä valmistettuun kulhoon.

– On hyvin suositeltavaa lisätä varjoainetta injektioon valvomiseksi röntgenin avulla. Sekoituksessa saa olla enintään 50 % varjoainetta ja 50 % keittosuolaliuosta. Mikrohiukkasten leviämisen optimoimiseksi tukittavalle alueelle on suositeltavaa käyttää suhteellisen laimeaa liuosta.

– Saavutat homogeenisen sekoituksen pyrittämällä kulhoa noin minuutin ajan. Ruiskua tai muita instrumentteja ei saa käyttää suspension saavuttamiseksi, koska tämä voi vaurioittaa Embosphere-mikrohiukkasia.

– Vedä suspensio pieneen ruiskuun (1–3 ml). Tarkista, että käytetään haluttua mikrohiukkasmäärää ja -pitoisuutta.

– Syötä mikrohiukkaset hitaasti verenkiertoon jatkuvassa läpivalaisutarkkailussa. Ruiskuta ne aina vapaan virtauksen olosuhteissa. Mikrohiukkasten takaisin virtaaminen voi aiheuttaa välittömästi terveellisten kudosten tai verisuonten iskemian.

– Jatka infuusiota, kunnes saavutat halutun devaskularisaation. Tutkimuksissa on todettu, että Embosphere-mikrohiukkaset tunkeutuvat distalisemmin leesioon kuin samankokoiset PVA-hiukkaset. Leesioon kulkevan valtimoveren vähentyminen on tämän vuoksi progressiivisempää.

– Poista katetri infuusion lopuksi ylläpitäen samalla kevyttä

aspiraatiota edelleen katetrin sisällä olevien mikrohiukkasten irtoamisen välttämiseksi.















– Hävitä kaikki avoimet pullot tai käyttämättä jääneet Embosphere-mikrohiukkaset.

SÄILYTYS JA VARASTOINTI

Embosphere-mikrohiukkasia on säilytettävä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa aluperäisissä pulloissaan ja pakkausissaan. Ne on käytettävä ulompaan laatikkoon ja muovialustaan merkittyihin päivämäärään mennessä. Ei saa pakastaa.

Koko (µm)	Värikoodi	1 ml	2 ml
40-120	Oranssi	V110GH	V120GH
100-300	Keltainen	V210GH	V220GH
300-500	Sininen	V410GH	V420GH
500-700	Punainen	V610GH	V620GH
700-900	Vihreä	V810GH	V820GH
900-1200	Sinipunainen	V1010GH	V1020GH

Pakkauksen tiedot:

Symboli	Merkitys
	Valmistaja: Nimi ja osoite
	Viimeinen käyttöpäivä: vuosi-kuukausi
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytettävä kuivassa
	Ei saa käyttää uudelleen
	Huomio - katso käyttöohjeita
	Ei-pyrogeeninen
	Höyrysteriloitu
	Lämpötilan alaraja
	CE-merkinnän logo - Ilmoitusviranomainen: 0459

Kaikki Embosphere-mikrohiukkasten käyttöön liittyvät vakavat tai hengenvaaralliset haittatapahtumat on ilmoitettava laitteen valmistajalle.

BESKRIVELSE

Embosphere®-mikrosfærer er biokompatible, hydrofile, ikke-resorberbare og nøyaktig kalibrerte akrylpolymermikrosfærer, impregneret med gelatin fra svin.

De er tilgjengelige i en lang rekke størrelser og konsentrasjoner.

LEVERINGSFORM

8 ml hetteglass lukket med skruelukk, individuelt pakket i blisterbrett, forseglet med et avtrekkbart Tyvek®-lukk.

Innhold: 1 ml eller 2 ml mikrosfærer i en pyrogenfri, steril, 0,9 % NaCl-saltløsning. Totalvolum av saltløsning og mikrosfærer: 5 ml.

INDIKASJONER

Embosphere-mikrosfærer er beregnet på okkludering av blodkar til terapeutiske eller preoperative formål ved følgende prosedyrer:

- Embolisering av hypervaskulære tumorer og prosesser, inkludert fibroma uteri, meningiomer, osv.
 - Embolisering av arteriovenøse malformasjoner.
 - Hemostatisk embolisering.
- 40-120 µm mikrosfærer er mer spesifikt beregnet på embolisering av meningiomer og levertumorer.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter som ikke tåler vaskulære okklusjonsprosedyrer.
 - Vaskulær anatomi som hindrer riktig kateterplassering.
 - Forsyningssårarterier som er for små til å motta de utvalgte mikrosfærene.
 - Forekomst eller mistanke om karspasme.
 - Forekomst av distale arterier som forsyner hjernenervene direkte.
 - Forekomst av åpne ekstra-til-intrakranielle anastomoser.
 - Arteriovenøse shunter med høy strømming eller med en større diameter enn de valgte mikrosfærene.
 - Lungemboli.
 - Alvorlig aterosklerose.
 - Pasienter med kjent allergi mot gelatin.
- Det er ikke anbefalt å bruke 40-120 µm og 100-300 µm mikrosfærer i bronkialkretsløpet.

POTENSIELLEKOMPLIKASJONER

Vaskulær embolisering er en høyrisiko prosedyre. Det kan forekomme komplikasjoner når som helst under eller etter prosedyren, og disse kan omfatte, men er ikke begrenset til følgende:

- Slag eller hjerneslag
- Karokklusjon i sunne gebeter
- Karruptur og hemoragi
- Nevrologisk svekkelse
- Infeksjon eller hematom på injeksjonsstedet
- Allergisk reaksjon, hudirritasjoner
- Forbigående smerte og feber
- Karspasme
- Død
- Iskemi ved uønsket sted, inkludert iskemisk slag, iskemisk infarkt (inkludert myokardinfarkt) og vevsnekrose
- Blindhet, hørselstap, tap av luktesans, og/eller lammelse
- Se avsnittet Advarsler for mer informasjon

FORSIKTIG

Embosphere-mikrosfærer må kun brukes av spesialiserte leger som har erfaring i vaskulære emboliseringsprosedyrer. Mikrosfærenes størrelse og mengde skal velges meget nøye i

henhold til lesjonen som skal behandles og utelukkende under legens ansvar. Bare legen kan bestemme beste tidspunkt å stoppe injiseringen av mikrosfærer.

Skal ikke brukes hvis hetteglasset, skruelokket eller brettpakningen er skadet. Bruk aldri et hetteglass som er åpnet. Alle prosedyrer må utføres i henhold til aseptisk teknikk.

Beregnet kun til bruk av én enkelt pasient – Innholdet leveres sterilt

Skal ikke gjenbrukes, bearbeides eller resteriliseres. Gjenbruk, bearbeiding eller resterilisering kan ødelegge anordningens strukturelle integritet og/eller føre til funksjonssvikt, noe som kan medføre skader, sykdom eller død for pasienten. Dessuten kan gjenbruk, bearbeiding eller resterilisering utgjøre en risiko for kontaminering av anordningen og/eller forårsake pasientinfeksjoner eller kryssinfeksjoner inkludert, men ikke begrenset til, overføring av en eller flere smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av anordningen kan føre til skader, sykdom eller død for pasienten.

ADVARSLER

- Embosphere-mikrosfærer inneholder gelatin fra svin og kan derfor forårsake en immunreaksjon hos pasienter som er overfølsomme for kollagen eller gelatin. Anvendelse av dette produktet må vurderes nøye før det brukes på pasienter som mistenkes å være allergiske mot injeksjoner som inneholder gelatinstabilisatorer.
- Studier har vist at Embosphere-mikrosfærer ikke danner aggregater, og dette gjør at de trenger dypere inn i vaskulaturen enn PVA-partikler av lignende størrelse. Pass på å velge en større størrelse av Embosphere-mikrosfærer ved embolisering av arteriovenøse malformasjoner med store shunter for å unngå sfærenes inntrengning i lungekretsløpet eller koronarkretsløpet.
- Noen av Embosphere-mikrosfærene kan ligge en smule utenfor verdiområdet. Etter å ha foretatt angiografisk vurdering av det arteriovenøse utseendet, skal legen derfor velge Embosphere-mikrosfærenes størrelse meget nøye i henhold til størrelsen på målkarene og ønsket okklusjonsnivå i vaskulaturen. Embosphere-mikrosfærenes størrelse skal velges med tanke på å hindre passasjen fra arterien til venen.
- Pga. de betydelige komplikasjonene som oppstår ved feil embolisering, må det utvises ekstrem forsiktighet når det utføres en prosedyre som involverer det ekstrakranielle blodløpet som omslutter hodet og halsen, og legen må nøye overveie de potensielle fordelene av å anvende embolisering mot risikoene og de potensielle komplikasjonene prosedyren innebærer. Disse komplikasjonene kan innbefatte blindhet, hørselstap, tap av luktesans, lammelse og død.
- Det kan oppstå alvorlig strålingsindusert hudskade på pasienten pga. lange perioder med fluoroskopisk eksponering, stor pasientdiameter, vinklede røntgenprosjeksjoner og gjentatte bildeopptak eller røntgenbilder. Se institusjonens kliniske protokoll for å sørge for at det brukes riktig strålingsdose for hver spesifikke prosedyretypen som utføres. Legene skal overvåke pasienter som kan være i fare.
- Starten på en strålingsindusert skade på pasienten kan forsinkes. Pasienter bør få rådgivning om mulige bivirkninger fra strålingen og hvem de skal kontakte hvis symptomene oppstår.
- Vær meget oppmerksom på tegn som tilsier feil målretting av emboliseringen. Pasientens vitale tegn under injiseringen må nøye overvåkes, slik at de innbefatter SaO₂ (f.eks. hypoksi, endringer i SNS). Hvis der oppstår tegn på feil målretting eller pasienten

utvikler symptomer, skal det vurderes å avslutte prosedyren, samt kontrollere om det er oppstått shunting eller økning av mikrosfæres størrelsen.

- Under injiseringen av mikrosfærene vurder bruk av større mikrosfærer hvis det ikke oppstår hurtig angiografisk bevis på at emboliseringen pågår.

Advarsler om bruk av små mikrosfærer

- Overvei nøye dersom du vurderer å bruke emboliske midler som er mindre i diameter enn oppløsningskapasiteten til ditt avbildningsutstyr kan vise. Forekomst av arteriovenøse anastomoser, karforgreninger som fører vekk fra målområdet, eller kar som ikke var synlige før emboliseringen, kan føre til feilaktig måling av emboliseringen og alvorlige komplikasjoner.

- Mikrosfærer som er mindre enn 100 mikroner migrerer vanligvis distalt for anatomotiske forsyningskleskar, og det er derfor større sannsynlighet for at de vil avsperre blodløpet til distale vev. Bruk av en mindre mikrosfærestørrelse kan føre til større mulighet for iskemisk skade, og før emboliseringen utføres, må konsekvensene av denne skaden vurderes. Mulige konsekvenser omfatter: opphovning, nekrose, lammelse, abscess og/eller sterkere postemboliseringssyndrom.

- Postemboliseringshovning kan føre til iskemi i vev som grenser til målområdet. Sørg for å unngå iskemi-intolerante, ikke-måletruede vev slik som nervevev.

ANVISNINGER

- Plasser kateteret ved ønsket sted og utfør baselinje-angiografi for å evaluere blodtilførselen til lesjonen.

- Embosphere-mikrosfærer er tilgjengelig i flere størrelser. Pga. muligheten for feil embolisering og den iboende variasjonen i sfærestørrelser, må legen velge Embosphere-mikrosfærenes størrelse med omhu i henhold til størrelsen til målkarene ved det ønskede okklusjonsnivået i vaskulaturen.

- Velg mikrosfærenes størrelse med omhu i henhold til størrelsen til de identifiserte karene og anvendt. Embosphere-mikrosfærer er fleksible partikler som tåler 20 til 30 % midlertidig kompresjon for å lette passasjen gjennom mikrokatetre. Studier har vist en direkte korrelasjon mellom mikrosfærenes størrelse og størrelsen til de okkluderte karene.

- Kontroller at innpakningen er intakt. Hetteglassets ytre overflate er steril.

- Virvle forsiktig det åpnede hetteglasset, og hell i en steril kopp av metall/rustfritt stål.

- Det anbefales sterkt og tilføy kontrastmiddel for å kunne overvåke injiseringen radiologisk. Ikke overskrid maksimalforholdet, 50 % kontrastmiddel – 50 % saltløsning! For å optimere spredningen av mikrosfærer i gebetet som skal emboliseres, anbefales det å bruke en ganske fortennet løsning.

- For å oppnå en homogen blanding, virvles koppen omtrent i 1 minutt. Ikke bruk en sprøyte eller annet instrument for å oppnå suspensjon, da dette kan skade Embosphere-mikrosfærene.

- Trekk opp suspensjonen ved hjelp av en liten sprøyte (1 til 3 ml). Kontroller at det brukes ønsket mengde og konsentrasjon av mikrosfærer.

- Infunder mikrosfærene langsomt inn i blodstrømmen, under uavbrutt fluoroskopisk kontroll. Injisjer alltid under fritt flytende forhold. Tilbakestrømning av mikrosfærer kan umiddelbart induisere iskemi i sunne vev eller kar.

- Fortsett infusjonen til ønsket devaskularisering er oppnådd. Studier har vist at Embosphere-mikrosfærer trenger mer distalt inn i lesjonen enn PVA-partikler av lignende størrelse. Derfor er reduksjonen av arterieblodets tilførsel til lesjonen mer progressiv.

- Etter at infusjonen er fullført, fjernes kateteret mens du samtidig opprettholder varsom aspirasjon for å unngå at noen av de resterende mikrosfærene som fortsatt sitter i kateteret løsner.















- Kasser alle åpne hetteglass eller ubrukte Embosphere-mikrosfærer.

OPPBEVARING OG LAGRING

Embosphere-mikrosfærer må oppbevares på et kjølig tørt, mørkt sted i opprinnelig hetteglass og pakning. Brukes innen datoen angitt på etikettene på den ytre esken og blisterpakken. Skal ikke fryses.

Størrelsesområde (µm)	Fargekode	1 ml	2 ml
40-120	Oransje	V110GH	V120GH
100-300	Gul	V210GH	V220GH
300-500	Blå	V410GH	V420GH
500-700	Rød	V610GH	V620GH
700-900	Grønn	V810GH	V820GH
900-1200	Purpur	V1010GH	V1020GH

Informasjon på pakningen:

Symbol	Betegnelse
	Produsent: Navn og adresse
	Brukes innen dato: år-måned
	Partikode
	Katalognummer
	Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Oppbevares utenfor sollys
	Oppbevares tørt
	Skal ikke gjenbrukes
	Forsiktig – se bruksanvisningen
	Pyrogenfri
	Dampsterilisert
	Øvre temperaturgrense
	CE-merkelogo - Identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan: 0459

Alle alvorlige eller livstruende ugunstige hendelser eller dødsfall forbundet med bruk av Embosphere-mikrosfærer må rapporteres til produsenten av anordningen.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα Μικροσφαιρίδια Embosphere® είναι βιοσυμβατά, υδρόφιλα, μη απορροφήσιμα και βαθμονομημένα με ακρίβεια μικροσφαιρίδια από ακρυλικό πολυμερές εμπτισμένα με ζελατινή χοίρειας προέλευσης. Διάτθενται σε μεγάλη γκάμα μεγεθών και συγκεντρώσεων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Γυάλινο φιαλίδιο των 8 ml το οποίο είναι κλειστό με βιδωτό πώμα, ξεχωριστά συσκευασμένο σε δίσκο μπλίστερ σφραγισμένο με αποκολλώσιμο καπάκι Ατοκ®.

Περιεχόμενο: 1 ml ή 2 ml μικροσφαιρίδια 0,9% μη πυρετογόνο, στείρο, διάλυμα φυσιολογικού ορού NaCl 0,9%. Συνολικός όγκος φυσιολογικού ορού και μικροσφαιριδίων: 5 ml.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα Μικροσφαιρίδια Embosphere έχουν σχεδιαστεί για την απόφραξη αιμοφόρων αγγείων, για θεραπευτικούς ή προγεχειρητικούς σκοπούς, στις ακόλουθες διαδικασίες:

- Εμβολισμός αγγειοβρίθων όγκων και αγγειοβρίθων εξεργασιών, συμπεριλαμβανομένων ινομυμάτων της μήτρας, μηνιγγικών όγκων, κ.λπ.

- Εμβολισμός αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών.

- Αιμοστατικός εμβολισμός.

Μικροσφαιρίδια μεγέθους 40-120 μm είναι ειδικά σχεδιασμένα για εμβολισμό μηνιγγικών και ηπατικών όγκων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς μη δυνάμενοι να υποστούν διαδικασίες αγγειακής απόφραξης.

- Αγγειακή ανατομία που παρεμποδίζει την ορθή τοποθέτηση καθετήρα.

- Τροφοφόρες αρτηρίες πολύ μικρές για να δεχθούν τα επιλεγμένα μικροσφαιρίδια.

- Παρουσία ή υποψία αγγειόσπασμου.

- Παρουσία τελικών αρτηριών που τροφοδοτούν απειθείας κranιακά νεύρα.

- Παρουσία βατών εξωκranιακών προς ενδοκranιακών αναστομοώσεων.

- Αρτηριοφλεβώδεις επικοινωνίες υψηλής ροής ή με διάμετρο μεγαλύτερη από τα επιλεγμένα μικροσφαιρίδια.

- Πνευμονική εμβολή.

- Σοβαρή αθηροσκληρωση.

- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη ζελατινή.

Μικροσφαιρίδια μεγέθους 40-120 μm και 100-300 μm δεν συνιστώνται για χρήση στη βρογχική κυκλοφορία.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Ο εμβολισμός αγγείων είναι μια διαδικασία υψηλού κινδύνου. Επιπλοκές είναι πιθανόν να εμφανιστούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία και ενδέχεται να περιλαμβάνουν,

μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες:

- Εγκεφαλικό επεισόδιο ή εγκεφαλικό έμφρακτο

- Απόφραξη αγγείων υγιών περιοχών

- Ρήξη αγγείων και αιμορραγία

- Νευρολογικά ελλείμματα

- Λοίμωξη ή αιμάτωμα στο σημείο της έγχυσης

- Αλλεργική αντίδραση, δερματικό ερέθισμο

- Παροδικό πόνο και πυρετό

- Αγγειόσπασμο

- Θάνατο

- Ισχυμία σε ανεπιθύμητο σημείο, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων ισχυμικού επεισοδίου, ισχυμικού εμφράγματος (συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου) και νέκρωσης ιστού

- Τύφλωση, απώλεια ακοής απώλεια αίσθησης οσμής, και/ή παράλυση

- Επιπλέον πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην ενότητα "Προειδοποιήσεις"

ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα Μικροσφαιρίδια Embosphere πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους σε διαδικασίες

εμβολισμού αγγείων. Η επιλογή του μεγέθους και της ποσότητας των μικροσφαιριδίων πρέπει να γίνεται με προσοχή σύμφωνα με την υπό θεραπεία βλάβη και υπό την πλήρη ευθύνη του ιατρού. Μόνο ο ιατρός είναι σε θέση να αποφασίσει πότε είναι η καταλληλότερη στιγμή για να διακόψει την έγχυση μικροσφαιριδίων.

Μην τα χρησιμοποιείτε αν το φιαλίδιο, το βιδωτό πώμα ή η συσκευασία του δίσκου έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ φιαλίδιο που έχει ανοιχτεί. Όλες οι διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται εφορμίζοντας άσηπτη τεχνική.

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή - Το περιεχόμενο παρέχεται στείρο

Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε νέα επανειξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανειξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανειξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή μετάδοση λοιμώξεων από ασθενή σε ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα Μικροσφαιρίδια Embosphere περιέχουν ζελατινή χοίρειας προέλευσης και συνεπώς θα μπορούσαν να προκαλέσουν ανοσολογική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαίσθησία στο κολλαγόνο ή τη ζελατινή. Απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία αλλεργίας σε διαλύματα έγχυσης που περιέχουν σταθεροποιητές ζελατινής.

- Μελέτες έχουν δείξει ότι τα Μικροσφαιρίδια Embosphere δεν σχηματίζουν συσσωματώματα και ως εκ τούτου διεσθύνουν βαθύτερα στο αγγειακό σύστημα σε σύγκριση με παρόμοιου μεγέθους σωματίδια πολυβινυλικής αλκοόλης (PVA). Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να επιλέξετε Μικροσφαιρίδια Embosphere μεγαλύτερου μεγέθους κατά τον εμβολισμό αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών με μεγάλες αγγειακές επικοινωνίες, ώστε να αποφευχθεί η διέλευση των σφαιριδίων εντός της πνευμονικής ή της στεφανιαίας κυκλοφορίας.

- Ορισμένα Μικροσφαιρίδια Embosphere ενδέχεται να έχουν μέγεθος ελαφρώς διαφορετικό από το επιλεγμένο μέγεθος. Μετά από αξιολόγηση της αρτηριοφλεβώδους αγγειογραφικής εικόνας, ο ιατρός πρέπει να είναι σίγουρος ότι έχει επιλέξει το μέγεθος των Μικροσφαιριδίων Embosphere σύμφωνα με το μέγεθος των στοχευόμενων αγγείων και το επιθυμητό επίπεδο απόφραξης του αγγειακού συστήματος. Το μέγεθος των Μικροσφαιριδίων Embosphere που θα επιλέξετε πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να αποφευχθεί η διέλευσή τους από αρτηρία σε φλέβα.

- Λόγω των σοβαρών επιπλοκών που μπορεί να συμβούν από λανθασμένο εμβολισμό, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διεξαγωγή διαδικασιών, οι οποίες περιλαμβάνουν εξωκranιακή κυκλοφορία που καλύπτει κεφαλή και λαιμό, και ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά τα πιθανά οφέλη του εμβολισμού έναντι των κινδύνων και των δυναμικών επιπλοκών της διαδικασίας. Οι επιπλοκές αυτές είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν τύφλωση, απώλεια ακοής, απώλεια αίσθησης οσμής, παράλυση και θάνατο.

- Υπάρχει το ενδεχόμενο πρόκλησης σοβαρής δερματικής βλάβης του ασθενούς από ακτινοβολία λόγω παρατεταμένης ακτινοσκοπικής έκθεσης να των δομητικών επιπλοκών της διαδικασίας. Οι επιπλοκές αυτές είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν τύφλωση, απώλεια ακοής, απώλεια αίσθησης οσμής, παράλυση και θάνατο.

- Η εμφάνιση βλάβης στον ασθενή από ακτινοβολία μπορεί να καθυστερήσει. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για δυναμικές παρενέργειες από ακτινοβολία όπως και με ποιον τρόπο να επικοινωνήσουν αν παρουσιάσουν συμπτώματα.

• Προσέχετε ιδιαίτερα για ενδείξεις λανθασμένου εμβολισμού. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης παρακολουθείτε προσεκτικά τα ζωτικά σημεία του ασθενούς συμπεριλαμβανομένου του κορεσμού αιμοσφαιρίνης αρτηριακού αίματος (SaO2) (π.χ. υποξία, αλλαγές του κεντρικού νευρικού συστήματος). Εξετάστε το ενδοχόμενο περιπατισμό της διαδικασίας, διερεύνησης πιθανής αρτηριοφλεβώδους επικοινωνίας ή αύξησης του μεγέθους των μικροσφαιριδίων, αν υπάρχουν ενδείξεις λανθασμένου εμβολισμού ή εμφάνιση συμπτωμάτων.

• Εξετάστε το ενδοχόμενο χρήσης μικροσφαιριδίων μεγαλύτερου μεγέθους αν δεν εμφανιστεί αγγειογραφική ένδειξη εμβολισμού σύντομα κατά τη διάρκεια της έγχυσης των μικροσφαιριδίων.

Προειδοποιήσεις που αφορούν τη χρήση μικρών μικροσφαιριδίων

• Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όποτε προτιθέστε να χρησιμοποιήσετε παράγοντες εμβολισμού με διάμετρο μικρότερη από τη διακριτική ικανότητα του συστήματος απεικόνισης που χρησιμοποιείτε. Η παρουσία αρτηριοφλεβώνων αναστομώσεων, αγγειακών κλάδων που απομακρύνονται από την περιοχή-στόχο ή αναδύμενων αγγείων με εμφανώς πριν από τον εμβολισμό είναι δυνατόν να οδηγήσει σε λανθασμένο εμβολισμό και σοβαρές επιπλοκές.

• Μικροσφαιρίδια μικρότερα από 100 μm συνήθως μεταναστεύουν περιφερικά των αναστοματικών τροφοφόρων αγγείων και επομένως είναι πιθανότερο να διακοφίσει την κυκλοφορία προς περιφερικούς ιστούς. Μεγαλύτερη πιθανότητα ισχαιμικής βλάβης μπορεί να προκύψει από τη χρήση μικροσφαιριδίων μικρότερου μεγέθους και πρέπει να δοθεί προσοχή στις συνέπειες αυτής της βλάβης πριν από τον εμβολισμό. Οι δυναμικές επιπλοκές περιλαμβάνουν: οίδημα, κνερσση, παράλυση, απόστημα και/ή σοβαρότερο σύνδρομο μετά από εμβολισμό.

• Οίδημα μετά από εμβολισμό ενδέχεται να προκαλέσει ισχαιμία σε ιστούς παρακείμενους στην στοχευόμενη περιοχή. Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται μη στοχευόμενοι ιστοί με μικρή ανοχή στην ισχαιμία, όπως ο νευρικός ιστός.

ΟΔΗΓΙΕΣ

– Τοποθετήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση και διενεργήστε αγγειογραφία αναφοράς για να εκτιμήσετε την αιματική παροχή της βλάβης.

– Τα Μικροσφαιρίδια Embosphere διατίθενται σε διάφορα μεγέθη. Λόγω του ενδοχόμενου λανθασμένου εμβολισμού και των διαφόρων μεγεθών στα οποία είναι διαθέσιμα τα σφαιρίδια, ο ιατρός πρέπει να φροντίζει να επιλέξει προσεκτικά το μέγεθος των μικροσφαιριδίων, σύμφωνα με το μέγεθος των αγγείων-στόχων, στα επιθυμητά επίπεδα απόφραξης του αγγειακού συστήματος.

– Επιλέξτε προσεκτικά το μέγεθος των μικροσφαιριδίων σύμφωνα με το μέγεθος των αγγείων που πρόκειται να εμβολιστούν και του καθετήρα που χρησιμοποιείται. Τα Μικροσφαιρίδια Embosphere είναι εύκαμπτα σωματίδια τα οποία μπορούν να υποστούν προσωρινή συμπίεση κατά 20 έως 30%, ώστε να διευκολύνεται η διέλευσή τους μέσω μικροκαθετήρων. Μελέτες έχουν δείξει άμεση συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους των μικροσφαιριδίων και του μεγέθους των αποφραγμένων αγγείων.

– Ελέγξτε αν η συσκευασία είναι αδιάβροχη. Η εξωτερική επιφάνεια του φιαλιδίου είναι στείρα.

– Περιδινήστε ήπια το ανοικτό φιαλίδιο και ρίξτε στη συνέχεια το περιεχόμενο σε ένα στεγρό μεταλλικό ή από ανοξείδωτο χάλυβα κύπελλο.

– Για την ακτινογραφική παρακολούθηση της έγχυσης συνιστάται η προσθήκη σκιαγραφικού μέσου. Μην υπερβείτε μια μέγιστη αναλογία 50% σκιαγραφικού μέσου και 50% φυσιολογικού ορού! Για τη βελτιστοποίηση της διάχυσης των μικροσφαιριδίων, εντός της περιοχής που πρόκειται να εμβολιστεί, συνιστάται η χρήση σχετικά αραιού διαλύματος.

– Περιδινήστε το κύπελλο για ένα λεπτό περίπου, για να εξασφαλίσετε ομοιογενές μείγμα. Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα ή οποιοδήποτε άλλο εργαλείο για να αναρροφήσετε το αναμείγμα, καθώς και τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημία στα Μικροσφαιρίδια Embosphere.

– Αναρροφήστε το αναμείγμα με μια μικρή σύριγγα (1 έως 3 ml). Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται η σωστή ποσότητα και συγκέντρωση μικροσφαιριδίων.

– Υπό συνεχή ακτινοσκοπικό έλεγχο, εγχύστε αργά μικροσφαιρίδια εντός της αιματικής κυκλοφορίας. Η έγχυση πρέπει να γίνεται πάντοτε με ελεύθερη ροή. Παλινδρόμηση μικροσφαιριδίων είναι δυνατόν να προκαλέσει άμεση ισχαιμία ιστών ιστών ή αγγείων.

– Συνεχίστε την έγχυση έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή απαγγελίωση. Μελέτες έχουν δείξει ότι τα Μικροσφαιρίδια Embosphere διεισδύουν βαθύτερα στη βλάβη σε σύγκριση με παρόμοιου μεγέθους σωματίδια πολυβιολυλικής αλκοόλης (PVA). Η μείωση της αρτηριακής παροχής προς τη βλάβη γίνεται επομένως πιο προοδευτικά.

– Στο τέλος της έγχυσης, αφαιρέστε τον καθετήρα διατηρώντας ταυτόχρονα ήπια αναρρόφηση ώστε να αποφευχθεί η μετακίνηση υπολειπόμενων μικροσφαιριδίων που βρίσκονται ακόμη μέσα στον καθετήρα.

– Απορρίψτε τα ανοικτά φιαλιδία ή τα μη χρησιμοποιημένα Μικροσφαιρίδια Embosphere.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Τα Μικροσφαιρίδια Embosphere πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό, ξηρό, σκοτεινό χώρο στα αρχικά τους φιαλιδία και στην αρχική τους συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στις ετικέτες του εξωτερικού κουτιού και στη συσκευασία μπιλίστερ. Μην ψύχετε.

Εύρος μεγεθών (μm)	Χρωματικός κωδικός	1 ml	2 ml
40-120	Πορτοκαλί	V110GH	V120GH
100-300	Κίτρινο	V210GH	V220GH
300-500	Μπλε	V410GH	V420GH
500-700	Κόκκινο	V610GH	V620GH
700-900	Πράσινο	V810GH	V820GH
900-1200	Μοβ	V1010GH	V1020GH

Πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία:

Σύμβολο	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής: Όνομα & Διεύθυνση
	Ημερομηνία λήξης: έτος-μήνας
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστεριώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Διατηρείτε στεγνό
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή - Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Μη πυρετογόνο
	Αποστειρωμένο με ατμό
	Κατώτερο όριο θερμοκρασίας
	Λογότυπο σήμανσης CE - Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού: 0459

Όλες οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που απειλούν τη ζωή ή οι θάνατοι που σχετίζονται με τη χρήση Μικροσφαιριδίων Embosphere πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή της συσκευής.

TANIM

Embosphere® Mikroküreler, domuz jelatini ile döllenmiş, biyoyumlu, hidrofilik, rezorbl olmayan, hassas bir şekilde kalibre edilmiş akrilik polimer mikrokürelerdir. Mikrokürelerin çeşitli boyut ve konsantrasyonları mevcuttur.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyulabilir Tüvek® kapaklı blister tepsi içinde tek tek ambalajlanmış, vidalı kapaklı kapalı 8 ml'lik cam flakon. İçeriği: Pirojenizsiz, steril, %0,9 NaCl salin solüsyonu içinde 1 ml veya 2 ml mikroküre. Salin ve mikrokürelerin toplam hacmi: 5 ml.

ENDİKASYONLAR

Embosphere Mikroküreler aşağıdaki prosedürlerde tedavi ya da cerrahi öncesi amaçlarıyla kan damarlarında oklüzyon sağlamak için tasarlanmıştır:

- Üterus fibroidleri, menenjiomlar vb. dahil olmak üzere hipervasküler tümör ve proseslerin embolizasyonu.
- Arteriovenöz malformasyonların embolizasyonu.
- Hemostatik embolizasyonu.

40-120 µm'lik mikroküreler özellikle menenjiomların ve hepatic tümörlerin embolizasyonu için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Vasküler oklüzyon prosedürlerine tolerasyon gösteremeyen hastalar.
 - Doğru kateter yerleşimini engelleyen vasküler anatomi.
 - Besleyen arterlerin seçilen mikroküreleri kabul edemeyecek kadar küçük olması.
 - Vazospazm bulunması veya şüphesi.
 - Kranial sinirlere doğrudan tedarik eden distal arterler bulunması.
 - Ekstrakraniyal intrakraniyal patent anastomozlar bulunması.
 - Yüksek akışlı veya seçilen mikrokürelerden daha büyük çaplı arteriovenöz şantlar.
 - Pulmoner embolizm.
 - Ağır ateroskleroz.
 - Jelatine karşı bilinen alerjisi olan hastalar.
- 40-120 µm'lik ve 100-300 µm'lik mikrokürelerin bronşial dolaşımında kullanılması önerilmez.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Vasküler embolizasyon yüksek riskli bir prosedürdür. Prosedür sırasında veya sonrasında her an oluşabilecek komplikasyonlar arasında aşağıdakiler sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- İnme veya beyin enfarktüsü
- Sağlıklı bölgelerdeki damarların oklüzyonu
- Vasküler rüptür ve hemoraji
- Nörolojik defisitler
- Enjeksiyon yerinde enfeksiyon veya hematom
- Alerjik reaksiyon, kütanöz tahrişler
- Geçici ağrı ve ateş
- Vazospazm
- Ölüm
- İskemik inme, iskemik enfarktüs (miyokard enfarktüsü dahil) ve doku nekrozu dahil istenmeyen bir konumda iskemik
- Körtük, işitme kaybı, koku alma duyusunun kaybı ve/veya paraliz
- Uyarılar kısmında ek bilgi bulunmaktadır

DIKKAT

Embosphere Mikroküreler sadece vasküler embolizasyon prosedürleri hakkında eğitim görmüş uzman hekimler

tarafından kullanılmalıdır. Mikrokürelerin boyut ve miktarı, tedavi edilecek lezyona göre, tamamen hekim sorumluluğu altında dikkatle seçilmelidir. Mikrokürelerin enjeksiyonunu durdurmak için en uygun zamana sadece hekim karar verebilir.

Flakon, vidalı kapak veya tepsi ambalajı hasarlı görünüyorsa kullanmayın. Açılmış bir flakonun aslı tekrar kullanmayın. Bütün prosedürler bir aseptik teknik uyarınca yapılmalıdır.

Sadece tek bir hastada kullanılmak içindir - İçeriği steril olarak sağlanmıştır

Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın başarısızlığına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek ayrıca cihaz için bir kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan diğereye bulaşıcı hastalık geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmayarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

UYARILAR

- Embosphere Mikroküreler domuz kökenli jelatin içerir ve bu nedenle kollajen veya jelatine aşırı duyarlı hastalarda bir immün reaksiyona neden olabilir. Bu ürün jelatin stabilizatörleri içeren enjeksiyonlara karşı alerjisi olduğundan şüphelenilen hastalarda kullanılmadan önce dikkatle düşünülmelidir.
- Çalışmalar Embosphere Mikrokürelerin kümeler halinde birikmediğini ve bunun sonucunda benzer boyutlu PVA (polivinil alkol) partiküllerine kıyasla vaskülatürün daha derinlerine girdiğini göstermiştir. Büyük şantlar içeren arteriovenöz malformasyonların embolize ederken kürelerin pulmoner veya koroner dolaşıma geçmesini önlemek için daha büyük boyutlu Embosphere Mikroküreler seçmeye dikkat edilmelidir.
- Embosphere Mikrokürelerin bazıları belirtilen aralığın biraz dışında olabileceğinden Embosphere Mikrokürelerin boyutu, vaskülatür içinde istenen oklüzyon düzeyindeki hedef damarların boyutuna göre ve arteriovenöz anjiyografi görüntüsü göz önüne alındıktan sonra hekim tarafından dikkatle seçilmelidir. Embosphere Mikrokürelerin boyutu arterden vene geçişi önlemek üzere seçilmelidir.

- Yanlış embolizasyona ilişkin önemli komplikasyonlar nedeniyle, baş ve boyun ekstrakraniyal dolaşımıyla ilgili herhangi bir prosedürde son derece dikkatli olunmalı ve embolizasyon kullanımının olası yararları, prosedürün risklerine ve olası komplikasyonlarına karşı hekim tarafından dikkatle tartılmalıdır. Bu komplikasyonlar arasında körlük, işitme kaybı, koku alma duyusunun kaybı, paraliz ve ölüm sayılabilir.
- Floreskopiye uzun süre maruz kalma, büyük hasta çapı, açılı röntgen projeksiyonları ve birden fazla görüntü kayıt veya radyografi çalışması nedeniyle hastanın cildinde radyasyonun yol açtığı ciddi yaralanmalar meydana gelebilir. Uygulanan her bir spesifik prosedür için ilişkin doğru radyasyon dozunun kullanılğından emin olmak için tesisinizin klinik protokolüne başvurun. Hekimler risk altında olabilecek hastaları denetlemelidir.

- Hastada radyasyonun neden olduğu yaralanmanın başlaması gecikmeli olabilir. Hastalara, radyasyonun olası yan etkileri ve belirti gördüklerinde kiminle temas kuracakları

konusunda rehberlik sağlanmalıdır.

- Yanlış hedeflenmiş embolizasyon işaretlerine özenle dikkat edin. Enjeksiyon sırasında hastanın hayatı belirtilerini SaO2 dahil olmak üzere (örn. hipoksi, merkezî sinir sistemi değişiklikleri) dikkatle izleyin. Herhangi bir yanlış hedefleme işareti oluşur ya da hasta semptomları gelişirse prosedüre son vermez, olası bir şantlamayı araştırmayı veya mikroküre boyutunu artırmayı düşünün.
- Mikrokürelerin enjeksiyonu sırasında embolizasyonun anjiyografik kanıtı hemen görülmezse mikrokürelerin boyutunu artırmayı düşünün.

Küçük mikroküre kullanımı hakkında uyarılar

- Görüntüleme ekipmanınızın çözünürlük kapasitesinden daha küçük çaplı embolik ajan kullanımı tasarlandığında dikkatle düşünülmelidir. Embolizasyondan önce belirgin olmayan arteriovenöz anastomozların, hedef alandan uzaklaşan damar dallarının veya sonra ortaya çıkan damarların mevcut olması embolizasyonun yanlış hedeflenmesine ve ağır komplikasyonlara yol açabilir.
- 100 mikrondan küçük mikroküreler genellikle anastomotik besleyicilere distal olarak hareket ederler ve bu nedenle distal dokuya dolaşımı durdurmaları daha olasıdır. Daha küçük boyutlu mikroküre kullanımı daha büyük bir iskemik yaralanma olasılığı ile sonuçlanır ve bu tür bir yaralanmanın sonuçları embolizasyondan önce göz önüne alınmalıdır. Olası sonuçlar arasında şişme, nekroz, paraliz, apse ve/veya daha kuvvetli embolizasyon sonrası sendromu sayılabilir.
- Embolizasyon sonrası şişme, hedef alanın yanındaki dokuda iske mi ile sonuçlanabilir. Sinirsel doku gibi iskemiyeye toleransız ve hedeflenmeyen dokudan kaçınmak için özen gösterilmelidir.

TALİMAT

- Kateteri istenen alana konumlandırın ve lezyonun kan tedarikini değerlendirmek için başlangıç anjiyografisi yapın.
- Embosphere Mikroküreler çeşitli büyüklüklerde sağlanmaktadır. Yanlış embolizasyon potansiyeli ve küre büyüklüklerindeki doğal farklılık nedeniyle doktor Embosphere Mikrokürelerin büyüklüğünü mutlaka damar sisteminde istenen oklüzyon düzeyindeki hedef damarların büyüklüğüne göre dikkatle seçmelidir.
- Belirlenen damarların ve kullanılan kateterin boyutuna göre mikrokürelerin boyutunu dikkatle seçin. Embosphere Mikroküreler, mikrokateterler içinden geçişi kolaylaştırmak üzere %20-30 oranında geçici kompresyona olanak tanıyan esnek partiküllerdir. Çalışmalar, mikrokürelerin boyutu ve oklüzyonu yapılan damarların boyutu arasında bir direkt korelasyon göstermiştir.
- Ambalajın hasarsız olduğunu kontrol edin. Flakonun dış yüzeyi sterilidir.
- Açılan flakonu dairesel bir hareketle hafifçe döndürüp, ardından bir steril metal/paslanmaz çelik kaba boşaltın.
- Enjeksiyonu radyolojik olarak izlemek için kontrast madde eklenmesi önemle önerilir. Maksimum %50 kontrast madde – %50 salin çözümü oranını aşmayın! Mikrokürelerin embolize edilecek bölgeye difüzyonunu optimize etmek için oldukça seyreltik bir çözümü kullanılması önerilir.
- Homojen bir karışım elde etmek için kabı yaklaşık bir dakika dairesel hareketle döndürün. Süspansiyonu almak için şırınga veya başka herhangi bir alet kullanmayın; aksi takdirde Embosphere Mikroküreler hasar görebilir.
- Küçük bir şırınga (1-3 ml) kullanarak süspansiyonu çekin. İstenen miktar ve konsantrasyonda mikroküre kullanıldığını kontrol edin.
- Sürekli floroskopi kontrolü altında mikroküreleri yavaşça kan dolaşımına infüze edin. Daima serbest akış koşullarında

enjekte edin. Mikrokürelerin refüüsü, sağlıklı doku veya damarlarda derhal iskemiyeye yol açabilir.















- İstenen devaskularizasyon elde edilene kadar infüzyona devam edin. Çalışmalar, Embosphere Mikrokürelerin benzer boyutlu PVA partiküllerine kıyasla lezyonun daha distaline girdiğini göstermiştir. Dolayısıyla lezyona arteriel kan tedarikinin azaltılması daha progressiftir.
- İnfüzyonun sonunda, hala kateterin içinde bulunabilecek mikrokürelerin yerinden oynamasını önlemek için hafif aspirasyonu uygulayarak kateteri çıkarın.
- Açık flakonu veya kullanılmamış Embosphere Mikroküreleri atın.

KORUMA VE SAKLAMA

Embosphere Mikroküreler, orijinal flakon ve ambalajı içinde serin, kuru ve karanlı bir yerde saklanmalıdır. Dış kutu ve blister paketi üzerindeki etiketlerde belirtilen tarihe kadar kullanın. Dondurmayın

Boyut Aralığı (µm)	Renk Kodu	1 ml	2 ml
40-120	Turuncu	V110GH	V120GH
100-300	Sarı	V210GH	V220GH
300-500	Mavi	V410GH	V420GH
500-700	Kırmızı	V610GH	V620GH
700-900	Yeşil	V810GH	V820GH
900-1200	Mor	V1010GH	V1020GH

Ambalaj üzerindeki bilgiler:

Sembol	Açıklama
	Üretici Firma: Adı ve Adresi
	Son kullanma tarihi: yıl-ay
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin
	Ambalaj hasarsızlığını kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat - Kullanma Talimatına Başvurun
	Aprojen
	Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir
	Alt sıcaklık sınırı
	CE işaret logosu - Onaylanmış kuruluş tanımlı: 0459

Embosphere Mikrokürelerin kullanımıyla bağlantılı bütün ciddi veya hayatı tehdit edici advers olaylar ya da ölümler cihazın üreticisine bildirilmelidir.

POPIS

Mikrokuličky Embosphere® jsou biokompatibilní, hydrofilní, neresorbovatelné, přesně kalibrované mikrokuličky z akrylového polymeru impregnované prasečí želatínou. Dodávají se v širokém výběru velikostí a koncentrací.

STAV PŘI DODÁNÍ

8ml skleněná lahvička uzavřená šroubovacím uzávěrem, jednotlivě balená v tvarované vaničce uzavřené odlupovacím víčkem Tyvek®.

Obsah: 1 ml nebo 2 ml mikrokuliček v pyrogenův prostém, sterilním 0,9% fyziologickém roztoku NaCl. Celkový objem fyziologického roztoku a mikrokuliček: 5 ml.

INDIKACE

Mikrokuličky Embosphere jsou určeny k okluzi cév pro terapeutické nebo preoperativní účely při následujících zákrech:

- Embolizace hypervaskulárních nádorů a procesů včetně fibroidních nádorů dělohy, meningiomů atd.
 - Embolizace arteriovenózních malformací.
 - Hemostatická embolizace.
- 40-120 µm mikrokuličky jsou určeny specificky k embolizaci meningiomů a hepatických nádorů.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti, kteří nejsou schopni podstoupit zákroky s vaskulární okluzí.
 - Vaskulární anatomie znemožňuje správné umístění katetru.
 - Přírodní tepny jsou příliš malé, aby přijaly zvolené mikrokuličky.
 - Přítomnost vasospasmu nebo podezření na něj.
 - Přítomnost distálních tepen přímo zásobujících kranální nervy.
 - Přítomnost patentních extra-intrakraniálních anastomóz.
 - Arteriovenózní zkraty s vysokým průtokem nebo s průměrem větším než zvolené mikrokuličky.
 - Plicní embolie.
 - Silná ateroskleróza.
 - Pacienti se známou alergií na želatínu.
- 40-120 µm a 100-300 µm mikrokuličky se nedoporučují pro použití v bronchiálním oběhu.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

- Vaskulární embolizace je vysoce rizikový zákrok. Komplikace mohou nastat kdykoliv během zákroku nebo po něm a může k nim mimo jiné patřit následující:
- Mrtvice nebo mozkový infarkt
 - Okluze cév ve zdravých oblastech
 - Protřetí cév a krváčení
 - Neurologické deficity
 - Infekce nebo hematom v místě injekce
 - Alergická reakce, podráždění kůže
 - Přechodná bolest a horečka
 - Vasospasmus
 - Smrt
 - Ischémie na nežádoucím místě, včetně ischemické mozkové mrtvice, ischemického infarktu (včetně infarktu myokardu) a nekrózy tkáně
 - Oslepnutí, ohluchnutí, ztráta čichu nebo ochnutí
 - Dodatečné informace jsou obsaženy v části Varování

UPOZORNĚNÍ

Mikrokuličky Embosphere smějí používat pouze specializovaní lékaři vysolení v postupech vaskulární

embolizace. Velikost a kvalitu mikrokuliček je třeba pečlivě zvolit podle léze, která se bude léčit. Volba je výlučná odpovědnost lékaře. O nejvhodnější době zastavení vstříkávání mikrokuliček může rozhodovat pouze lékař.

Nepoužívejte, pokud lahvička, šroubovací uzávěr nebo vaničkové balení jeví známky poškození. Nikdy znovu nepoužívejte dříve otevřenou lahvičku. Všechny zákroky se musí provádět aseptickou technikou.

Pouze pro použití u jednoho pacienta – obsah se dodává sterilní

Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Čištění, renovace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit selhání prostředku, což může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, renovace nebo opakovaná sterilizace může rovněž způsobit riziko kontaminace prostředku nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, včetně, mimo jiné, přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

VAROVÁNÍ

- Mikrokuličky Embosphere obsahují želatínu prasečího původu, a proto mohou způsobit imunitní reakci u pacientů, kteří jsou hypersenzitivní na kolagen nebo želatínu. Je třeba pečlivě posoudit situaci před použitím tohoto výrobku u pacientů, u kterých je podezření na alergii na injekce obsahující želatínové stabilizátory.
- Studie prokazují, že mikrokuličky Embosphere nevytvářejí shluky, a proto pronikají do cévního řečiště hlouběji než polyvinylalkoholové (PVA) částice. Při embolizaci arteriovenózních malformací s velkými zkraty je třeba pečlivě zvolit větší velikost mikrokuliček Embosphere, aby se zabránilo proniknutí kuliček do plicního nebo srdečního oběhu.
- Velikost některých mikrokuliček Embosphere může být mírně mimo udaný rozsah. Proto lékař musí zajistit, aby pečlivě zvolil velikost mikrokuliček Embosphere podle velikosti cílových cév na požadované úrovni okluze v cévním řečišti a po uzavření arteriovenózního angiografického obrazu. Velikost mikrokuliček Embosphere je třeba zvolit tak, aby se zabránilo jejich průchodu z tepen do žil.
- Vzhledem k závažným komplikacím neúspěšné embolizace je nutno vynaložit nejvyšší opatrnost při jakémkoliv zákroku v extrakraniální oblasti pojmající hlavu a krk. Lékař musí pečlivě zvážit potenciální výhody použití embolizace oproti rizikům a potenciálním komplikacím zákroku. Tyto komplikace mohou zahrnovat oslepnutí, ohluchnutí, ztrátu čichu, ochnutí a smrt.
- Pacient může utrpět závažné poranění kůže způsobené ozářením vzhledem k dlouhé expozici při skioskopii, velkému průměru těla pacienta, radiologickému zobrazení pod úhlem a nekolidanásobnému radiologickému snímkování. Řiďte se klinickým protokolem své nemocnice, aby se zajistilo, že se pro každý konkrétní zákrok použije správná dávka ozáření. Lékaři musí sledovat pacienty, kteří mohou být vystaveni riziku.
- Poranění pacienta způsobené ozářením se může začít projevovat později. Pacienty je třeba poučit o potenciálních vedlejších účincích ozáření a koho musí kontaktovat, pokud se u nich projeví příznaky.
- Opatrně sledujte příznaky embolizace na nesprávném místě. Během vstříkávání pozorně sledujte životní funkce pacienta včetně saturace arteriální krve kyslíkem (SaO2)

(např. hypoxie, změny centrálního nervového systému). Pokud se objeví jakékoliv známky embolizace na nesprávném místě nebo patientské příznaky, uvažujte o ukončení zákroku, vyšetření na možnost vzniku zkrutu nebo zvýšení velikosti mikrokuliček.

- Uvažujte o zvýšení velikosti mikrokuliček, pokud se během vstřikování mikrokuliček rychle neobjeví angiografický důkaz embolizace.

Varování pro používání malých mikrokuliček

- Při uvažování o použití embolizačních částic o průměru menším než rozlišovací schopnost vašeho snímkovacího zařízení je třeba postupovat s nejvyšší opatností. Přítomnost arteriovenózních anastomóz, cévních větví vedoucích od cílové oblasti nebo cév, které se objeví později a nebyly viditelné před embolizací, může mít za následek embolizaci na nesprávném místě a vážné komplikace.

- Mikrokuličky menší než 100 mikronů obvykle migrují distálně k anastomotickým přírodním cévám, a proto je větší pravděpodobnost, že zastaví krevní oběh do distální tkáně. Použití menších mikrokuliček má za následek zvýšení pravděpodobnosti ischemického poranění. Před embolizací je nutno vzít v úvahu následky tohoto poranění. Mezi možné následky patří: otok, nekróza, ochrnutí, absces nebo silnější postembolizační syndrom.

- Postembolizační otok může mít za následek ischemii tkáně přilehlé k cílové oblasti. Je třeba se opatrně vyhnout tkáni, která není cílem zákroku a není schopna tolerovat ischemii, jako je nervová tkáň.

NÁVOD

- Umístěte katetr na požadované místo a proveďte vstupní angiografii pro vyhodnocení zásobení léze krví.

- Mikrokuličky Embosphere jsou k dispozici v různých velikostech. Vzhledem k potenciálně neúspěšné embolizaci a inherentní různorodosti ve velikosti kuliček se lékař musí ujistit, že pečlivě zvolil správnou velikost mikrokuliček Embosphere pro velikost daných cílových cév a požadovanou výši okluze oběhové soustavy.

- Pečlivě zvolte velikost mikrokuliček podle velikosti identifikovaných cév a použitého katetru. Mikrokuličky Embosphere jsou flexibilní částice schopné dočasného stlačení o 20 až 30 %, což umožňuje průchod mikrokatectry. Studie prokázaly přímou korelaci mezi velikostí mikrokuliček a velikostí okludovaných cév.

- Zkontrolujte neporušenost balení. Externí povrch lahvičky je sterilní.

- Obsah otevřené lahvičky promíchejte jemným zakroužením a vylijte do sterilního kovového/nerezového kalíšku.

- Pro radiologické sledování vstřikování se silně doporučuje přidat kontrastní látku. Nepřekračujte maximální poměr 50 % kontrastní látky – 50 % fyziologického roztoku! Pro optimalizaci rozptýlení mikrokuliček v oblasti, která má být embolizována, se doporučuje použít dosti naředěný roztok.

- Míchejte obsah kalíšku kruhovým pohybem asi minutu, abyste získali homogenní směs. Pro vytvoření suspenze nepoužívejte stříkačku ani jiný nástroj, protože by to mohlo poškodit mikrokuličky Embosphere.

- Natáhněte suspenzi malou stříkačkou (1 až 3 ml). Zkontrolujte, že se používá požadované množství a koncentrace mikrokuliček.

- Pod stálým skioskopickým sledováním proveďte pomalu infuzi mikrokuliček do krevního řečiště. Injikuje vždy za podmínek volného toku. Reflux mikrokuliček může způsobit okamžitou ischemii zdravé tkáně nebo cév.

- Pokračujte v infuzi až do dosažení požadované devaskularizace. Studie prokazují, že mikrokuličky Embosphere pronikají do léze distálněji než

polyvinylalkoholové (PVA) částice podobné velikosti. Redukce zásobování léze arteriální krví je proto progresivnější.

- Po ukončení infuze vyjměte katetr za udržování jemné aspirace, aby se zamezilo vypuzení případných reziduálních mikrokuliček zbylých v katetru.















- Zlikvidujte všechny otevřené lahvičky a nepoužité mikrokuličky Embosphere.

UDRŽOVÁNÍ A SKLADOVÁNÍ

Mikrokuličky Embosphere se musí skladovat na chladném, suchém a tmavém místě v originálních lahvičkách a balení. Použijte do data vyznačeného na štítcích vnější krabice a tvarované vaničky. Nezmrazujte.

Rozmezí velikosti (µm)	Barevné kódování	1 ml	2 ml
40-120	Oranžová	V110GH	V120GH
100-300	Žlutá	V210GH	V220GH
300-500	Modrá	V410GH	V420GH
500-700	Červená	V610GH	V620GH
700-900	Zelená	V810GH	V820GH
900-1200	Fialová	V1010GH	V1020GH

Informace na balení:

Symbol	Určení
	Výrobce: Jméno a adresa
	Použijte do: rok-měsíc
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Upozornění - Viz návod k použití
	Nepyrognení
	Sterilizováno párou
	Spodní hranice teploty
	Logo označení CE - Identifikace notifikované osoby: 0459

Všechny vážné nebo životu nebezpečné nežádoucí příhody nebo úmrtí ve spojení s používáním mikrokuliček Embosphere se musí hlásit výrobci zařízení.

OPIS

Mikrosfery Embosphere® to zgodne biologicznie, hydrofilowe, nieresorbowalne, precyzyjnie skalibrowane mikrosfery z polimeru akrylowego, impregnowane żelatyną wleprzową. Są dostępne w wielu różnych rozmiarach i stężeniach.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

szklana fiolka o pojemności 8 ml, z zakrętką, osobno zapakowana na tacce typu blister z odrywaną przykrywką Tyvek®. Zawartość: 1 ml lub 2 ml mikrosfer w wolnym od pirogenów, jałowym roztworze fizjologicznym 0,9% NaCl. Całkowita objętość soli fizjologicznej i mikrosfer: 5 ml.

WSKAZANIA

Mikrosfery Embosphere są przeznaczone do okłudowania naczyń krwionośnych, do celów terapeutycznych lub przedoperacyjnych, w poniższych zabiegach:

- Embolizacja bogato unaczynionych guzów i zmian guzowatych, w tym mięśniaków macicy, oponiaków itp.
- Embolizacja malformacji tętnico-żylnych.
- Embolizacja hemostatyczna.

Mikrosfery o rozmiarach 40-120 µm są przeznaczone specjalnie do embolizacji oponiaków i guzów wątroby.

PRZECIWSKAZANIA

- Pacjenci niekwalifikujący się do zabiegów okluzji naczyń.
- Anatomia naczyń krwionośnych uniemożliwiająca poprawne umieszczenie cewnika.
- Rozmiar tętnic zaopatrujących zbyt mały, aby przyjąć wybrane mikrosfery.
- Występowanie lub podejrzenie skurczu naczyń.
- Występowanie dystalnych tętnic bezpośrednio zaopatrujących nerwy czaskowe.
- Występowanie drożnych zespołów zewnątrzczaszkowo-wewnątrzczaszkowych.
- Przecięki tętnico-żylnie o dużym przepływie lub o średnicy przekraczającej rozmiar wybranych mikrosfer.
- Zatorowość płucna.
- Poważna miażdżycza tętnic.
- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na żelatynę.

Mikrosfery o rozmiarach 40-120 µm oraz 100-300 µm nie są zalecane do stosowania w obrębie krążenia oskrzelowego.

MOŻLIWE POWIKLANIA

Embolizacja naczyń jest zabiegiem obciążonym dużym ryzykiem. W dowolnym momencie podczas zabiegu lub po nim mogą wystąpić powikłania, które mogą obejmować między innymi:

- Udar lub zawał mózgu
- Okluzja naczyń w zdrowych obszarach
- Rozerwanie naczyń i krwotok
- Ubytki neurologiczne
- Zakażenie lub krwiak w miejscu wkłucia
- Reakcja alergiczna, podrażnienie skóry
- Przemijający ból i gorączka
- Skurcz naczyń
- Zgon
- Niedokrwienie w niepożądanym lokalizacji, w tym udar niedokrwienno, zawał niedokrwienno (w tym zawał mięśnia sercowego) i martwica tkanek
- Ślepotą, utratą słuchu, utratą wchu i/lub paraliż
- Dodatkowe informacje podano w części Ostrzeżenia

PRZESTROGA

Mikrosfery Embosphere muszą być używane wyłącznie przez lekarzy specjalistów, przeszkolonych w zakresie zabiegów embolizacji naczyń.

Należy starannie dobrać rozmiar i ilość mikrosfer w zależności od zmiany poddawanej leczeniu; dobór następuje na wyłączną odpowiedzialność lekarza. Jedynie lekarz może zdecydować o najwłaściwszym czasie przzerwiania wstrzykiwania mikrosfer.

Nie używać, jeśli fiolka, zakrętka lub tacka stanowiąca opakowanie wyglądają na uszkodzone. Nigdy nie używać ponownie już otwartej fiolki. Wszystkie procedury należy wykonywać z zachowaniem warunków aseptycznych.

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta – Zawartość dostarczana w postaci jałowej

Nie należy ponownie używać, poddawać procesom ani sterylizować. Ponowne wykorzystanie lub poddawanie procesom bądź ponowna sterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować utratę jego funkcjonalności, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub poddanie procesom bądź ponowna sterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

OSTRZEŻENIA

- Mikrosfery Embosphere zawierają żelatynę pochodzenia wleprzowego. Z tego względu mogą one wywołać reakcję immunologiczną u pacjentów z nadwrażliwością na kolagen lub żelatynę. Należy uprzednio starannie rozważyć użycie tego produktu u pacjentów, u których podejrzewana jest alergia na wstrzyknięcia zawierające stabilizatory żelatynowe.
- Badania wykazują, że Mikrosfery Embosphere nie tworzą skupisk i w konsekwencji przenikają głębiej do układu naczyniowego niż cząstki PVA o podobnej wielkości. Do embolizacji malformacji tętnico-żylnych z dużymi przeciekami należy więc wybierać Mikrosfery Embosphere o większych rozmiarach. Pomoże to zapobiegać przedostawaniu się mikrosfer do układu krążenia płucnego lub wieńcowego.
- Niektóre Mikrosfery Embosphere mogą mieć rozmiar znacznie poza podany zakres. Z tego względu lekarz musi starannie dobrać rozmiar Mikrosfer Embosphere w zależności od rozmiaru naczyń docelowych oraz żądanego poziomu okluzji w układzie naczyniowym, biorąc pod uwagę angiograficzną ocenę żył i tętnic. Rozmiar Mikrosfer Embosphere powinien być dobrany tak, aby nie dopuścić do ich przedostania się z tętnicy do żyły.
- Ze względu na znaczące powikłania związane z nieprawidłową embolizacją, należy zachować wyjątkową ostrożność w przypadku wszelkich zabiegów obejmujących krążenie pozaczaskowe w obrębie głowy i szyi, a lekarz powinien starannie rozważyć potencjalne korzyści zastosowania embolizacji oraz ryzyko i potencjalne powikłania związane z zabiegiem. Powikłania te mogą obejmować ślepotę, utratę słuchu, utratę wchu, paraliż oraz zgon.
- U pacjentów mogą wystąpić poważne obrażenia skóry wywołane promieniowaniem, spowodowane przez długie okresy naświetlania fluoroskopowego, dużą średnicę ciała pacjenta, projekcje rentgenowskie wykonywane pod różnymi kątami oraz wykonywanie rejestracji wielu obrazów lub radiogramów. W celu zapewnienia, że dla każdego konkretnego typu przeprowadzanego zabiegu stosowana jest właściwa dawka promieniowania, należy zastosować się do obowiązującego w placówce protokołu klinicznego. Lekarze powinni monitorować stan pacjentów, w przypadku których może wystąpić zagrożenie.
- Obrażenia naczyń wywołane promieniowaniem mogą wystąpić z opóźnieniem. Pacjenta poinformować o możliwych skutkach ubocznych promieniowania oraz o tym, do kogo powinni się zwrócić w razie wystąpienia objawów.

- Należy zwrócić szczególną uwagę na objawy embolizacji innego miejsca niż zaplanowane. Podczas wstrzykiwania należy starannie kontrolować parametry życiowe pacjenta, w tym SaO₂ (np. wykrywanie hipoksji, zmian w obrębie ośrodkowego układu nerwowego). Jeżeli pojawiają się jakiegokolwiek oznaki embolizacji niewłaściwego obszaru lub u pacjenta wystąpią jej objawy, należy rozważyć zakończenie procedury, przeprowadzenie badania pod kątem obecności przecieku lub zwiększenie rozmiaru mikrofer.
- Jeżeli podczas wstrzykiwania mikrofer embolizacja nie zostanie szybko potwierdzona angiograficznie, należy rozważyć zwiększenie ich rozmiaru.

Ostrzeżenia dotyczące użycia małych mikrofer

- Należy starannie rozważyć przypadki, w których planowane jest użycie czynników embolizujących których średnica jest mniejsza niż zdolność rozdzielcza używanego sprzętu do obrazowania. Występowanie zespołów tętniczko-żylnych, odgałęzień naczyń odchodzących od obszaru docelowego, albo naczyń, których obecność nie była uwidoczniła przed embolizacją, może prowadzić do embolizacji niewłaściwego obszaru i do poważnych powikłań.
- Mikrofer mniejsze niż 100 mikronów na ogół będą podlegały migracji w kierunku dystalnym, do naczyń zasilających zespolenie, zatem jest bardziej prawdopodobne, że zamkną krążenie w tkance położonej dystalnie. Użycie mikrofer o mniejszym rozmiarze wiąże się z większym prawdopodobieństwem uszkodzeń niedokrwiennych, dlatego przed embolizacją należy rozważyć skutki takich uszkodzeń. Potencjalne skutki to między innymi: opuchlizna, martwica, paraliż, ropień i/lub silniejszy zespół poembolizacyjny.
- Opuchlizna poembolizacyjna może doprowadzić do niedokrwienia tkanki sąsiadującej z obszarem docelowym. Należy zachować ostrożność, aby nie nastąpiło to w tkankach nietolerujących niedokrwienia, nie będących celem embolizacji, takich jak tkanka nerwowa.

INSTRUKCJE

- Ustawić cewnik w żądanym miejscu i przeprowadzić podstawową angiografię w celu oceny zaopatrzenia zmiany w krew.
- Mikrofer Embosphere są dostępne w wielu rozmiarach. Ze względu na możliwość nieprawidłowej embolizacji oraz nieuniknione różnice rozmiarów sfer, lekarz powinien starannie dobrać rozmiar Mikrofer Embosphere w zależności od rozmiaru naczyń docelowych oraz żądanego poziomu okluzji w układzie naczyniowym.
- Starannie dobrać rozmiar mikrofer w zależności od rozmiaru zidentyfikowanych naczyń oraz używanego cewnika. Mikrofer Embosphere są gętkimi cząstkami, które wytrzymują czasową kompresję o 20 do 30%, co ułatwia ich przechodzenie przez mikrocewniki. Badania wykazują bezpośrednią korelację pomiędzy rozmiarem mikrofer i rozmiarem zamykanych naczyń.
- Sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone. Zewnętrzna powierzchnia fiolki jest jałowa.
- Delikatnie zakręcić otwartą fiolkę, a następnie przelać jej zawartość do jałowego pojemniczka z metalu/stali nierdzewnej.
- Zdecydowanie zalecane jest podanie środka cieniującego w celu radiologicznego kontrolowania iniekcji. Nie przekraczać maksymalnej proporcji: 50% środka cieniującego – 50% roztworu soli fizjologicznej! W celu zoptymalizowania dyfuzji mikrofer do obszaru, który ma zostać poddany embolizacji, zalecane jest użycie dość rozcieńczonego roztworu.
- Obracać pojemnikiem przez około minutę, aby uzyskać jednorodną mieszaninę. Do uzyskania zawiesiny nie używać strzykawki ani innego narzędzia, gdyż mogłoby to uszkodzić Mikrofer Embosphere.
- Zassać zawiesinę za pomocą małej strzykawki (od 1 do 3 ml). Sprawdzić, czy używana jest żądana ilość i stężenie mikrofer.
- Pod ciągłą kontrolą fluoroskopową powoli wstrzyknąć mikrofer do krwiobiegu. Wstrzykiwanie należy zawsze prowadzić w warunkach swobodnego przepływu. Reflaks mikrofer może doprowadzić do natychmiastowego niedokrwienia zdrowych tkanek lub naczyń.
- Kontynuować infuzję do uzyskania pożądanej dewaskularyzacji.

Badania wykazują, że Mikrofer Embosphere przenikają głębiej do zmiany niż cząstki PVA o podobnym rozmiarze. Zatem redukcja dopływu krwi tętniczej do zmiany następuje na głębszym poziomie.

- Po zakończeniu infuzji wyjąć cewnik, pozostawiając delikatne zasysanie, w celu uniknięcia uwolnienia mikrofer pozostałych jeszcze w cewniku.
- Wyrzucić wszystkie otwarte fiolki lub nieużyte Mikrofer Embosphere.

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

Mikrofer Embosphere należy przechowywać w oryginalnych fiolkach i opakowaniu w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Użyć przed datą podaną na etykiecie na opakowaniu zewnętrznym oraz na opakowaniu typu blister. Nie zamrażać.

Zakres rozmiarów (µm)	Oznaczenie kolorem	1 ml	2 ml
40-120	Pomarańczowy	V110GH	V120GH
100-300	Żółty	V210GH	V220GH
300-500	Niebieski	V410GH	V420GH
500-700	Czerwony	V610GH	V620GH
700-900	Zielony	V810GH	V820GH
900-1200	Fioletowy	V1010GH	V1020GH

Informacje na opakowaniu:

Symbol	Opis
	Producent: Nazwa i adres
	Data ważności: rok-miesiąc
LOT	Kod partii
REF	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać ponownie
	Przeostrożenie – Zapoznać się z Instrukcją użycia
	Niepirogenny
	Sterylizowany metodą parową
0°C	Dolne ograniczenie temperatury
	Oznaczenie CE - Identyfikator jednostki notyfikowanej: 0459

Wszystkie poważne lub zagrażające życiu zdarzenia niepożądane lub zgony, związane z użyciem Mikrofer Embosphere, należy zgłaszać do producenta wyrobu.

DESCRIERE

Microsferele Embosphere® sunt microsfere din polimer acrilic, biocompatibile, hidrofiliice, neresorabile și precis calibrate, impregnate cu gelatină porcină.

Acestea sunt disponibile într-o gamă largă de dimensiuni și concentrații.

MODUL DE FURNIZARE

Flacon de sticlă de 8 ml închis cu un dop deșurubabil, ambalat individual într-o tavă preformată și sigilat cu un capac decolabil Tyvek®.

Conținut: 1 ml sau 2 ml de microsfere în soluție salină sterilă apirogenă de clorură de sodiu 0,9%. Volumul total de soluție salină și microsfere: 5 ml.

INDICAȚII

Microsferele Embosphere sunt concepute să ocluzioneze vasele sanguine, în scopuri terapeutice sau preoperative, în următoarele proceduri:

- Embolizarea tumorilor și proceselor hipervascularate, inclusiv fibroame uterine, meningioame etc.
- Embolizarea malformațiilor arteriovenoase.
- Embolizarea hemostatică.

Microsferele de 40-120 μm sunt concepute mai specific pentru embolizarea meningioamelor și a tumorilor hepatice.

CONTRAINDICAȚII

- Pacienții care nu pot tolera procedurile de ocluzie vasculară.
 - Anatomie vasculară care împiedică plasarea corectă a cateterului.
 - Artere de alimentare prea mici pentru a accepta microsferele selectate.
 - Prezență sau suspiciune de vasospasm.
 - Prezența arterelor distale care alimentează direct nervii cranieni.
 - Prezența anastomozelor deschise extra-intracraniene.
 - Șunturi arteriovenoase cu debit ridicat sau cu diametru mai mare decât microsferele selectate.
 - Embolism pulmonar.
 - Ateroscleroză severă.
 - Pacienții cu alergii cunoscute la gelatină.
- Microsferele de 40-120 μm și 100-300 μm sunt recomandate pentru utilizare în circulația pulmonară.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Embolizarea vasculară este o procedură cu risc ridicat. Complicații pot interveni oricând în timpul sau după procedură și acestea pot include dar nu se limitează la următoarele:

- Accident vascular cerebral sau infarct cerebral
- Ocluzia vaselor regiunilor sănătoase
- Ruptură vasculară și hemoragie
- Deficituri neurologice
- Infecție sau hematom la locul injecției
- Reacție alergică, iritații cutanate
- Durere și febră tranzitorie
- Vasospasm
- Deces
- Ischemie localizată în mod nedorit, inclusiv atacul ischemic, infarctul ischemic (inclusiv infarctul miocardic) și necroza țesuturilor
- Orbire, pierdere auzului, pierdere mirosului, și/sau paralizie
- Informațiile suplimentare se găsesc în secțiunea Avertismente

PRECAUȚIE

Microsferele Embosphere trebuie utilizate numai de către medici specialişti instruiți în procedurile de embolizare vasculară.

Dimensiunea și cantitatea microsferelor trebuie selectată cu grijă în funcție de leziunea tratată și complet sub responsabilitatea medicului. Numai medicul poate decide când este cel mai adecvat să se oprească injecția cu microsfere.

A nu se utiliza dacă flaconul, dopul înșurubabil sau ambalajul tăvi par deteriorate. Nu refolosiți niciodată un flacon care a fost deschis. Toate procedurile trebuie efectuate conform unei tehnici aseptice.

Exclusiv de unică folosință – Conținut furnizat steril

A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la nefuncționarea dispozitivului, ceea ce la rândul său poate rezulta în rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate de asemenea să creeze riscul contaminării dispozitivului și/sau cauza infecția sau infecția înțrucișată a pacientului, inclusiv dar nelimitată la transmiterea bolii(bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănire, îmbolnăvire sau decesul pacientului.

AVERTIZĂRI

- Microsferele Embosphere conțin gelatină de origine porcină, așadar, pot produce o reacție imună la pacienții cu hipersensibilitate la colagen sau gelatină. Trebuie acordată o atenție specială înainte de folosirea acestui produs la pacienții suspecți de a fi alergici la injecții care conțin stabilizatori de gelatină.
- Studiile au indicat că Microsferele Embosphere nu formează agregate și, de aceea, penetrează mai adânc în vasculatură comparativ cu particulele din polivinil alcool de mărime similară. Trebuie avută grijă să se selecteze Microsfere Embosphere de dimensiuni mai mari atunci când se embolizează malformații arteriovenoase cu șunturi mari, pentru a se evita trecerea sferelor în circulația pulmonară sau coronară.
- Unele Microsfere Embosphere pot depăși ușor gama dimensiunilor, de aceea medicul trebuie să se asigure că alege cu grijă mărimea Microsferelor Embosphere în funcție de mărimea vaselor vizate la nivelul dorit de ocluzie în vasculatură și după ce a luat în considerare aspectul angiografic arteriovenos. Mărimea Microsferelor Embosphere trebuie selectată pentru a se preveni trecerea de la arteră la venă.
- Datorită complicațiilor semnificative ale embolizării greșite, trebuie avută extrem de multă grijă pentru orice proceduri care implică circulația extracranială din zona capului și a gâtului și medicul va trebui să evalueze cu grijă potențialele beneficii ale utilizării embolizării comparativ cu riscurile și potențialele complicații ale procedurii. Aceste complicații pot include orbirea, pierderea auzului, pierderea mirosului, paralizie și deces.
- O gravă leziune cutanată a pacientului, cauzată de radiație, poate apare datorită perioadelor lungi de expunere fluoroscopică, diametrului mare al pacientului, proiecțiilor unghiulare ale radiografiei și serilor multiple de înregistrări imagistice sau radiografii. Consultați protocolul clinic al centrului dumneavoastră să vă asigurați că se aplică doza corectă de radiație pentru fiecare tip specific de procedură efectuată. Medicii trebuie să monitorizeze pacienții care pot prezenta risc.
- Apariția leziunii produse de radiație a pacientului poate fi întârziată. Pacienții trebuie să fie informați despre potențialele efecte secundare produse de radiație și pe cine trebuie să contacteze dacă apar simptome.
- Acordați atenție deosebită semnelor de embolizare cu țintă gășită. În timpul injecției monitorizați cu grijă semnele vitale ale pacientului inclusiv procentajul de hemoglobină disponibil saturată cu oxigen (SaO2) (de exemplu, hipoxia, modificări ale sistemului nervos

central). Luați în considerare terminarea procedurii, investigarea existenței unei posibile sântări, sau mărirea dimensiunii microsferelor dacă apar orice semne de țintă greșită sau simptome ale pacientului.

• Luați în considerare creșterea mărimii microsferelor dacă evidența angiografică de embolizare nu apare repede în timpul injectării microsferelor.

Avertismente despre folosirea microsferelor mici

• Trebuie avută grijă deosebită când se plănuiește folosirea agenților embolici cu diametru mai mic decât capacitatea de rezoluție a echipamentului dumneavoastră de imagistică. Prezența anastomozelor arteriovenoase, ramificațiilor vasculare îndepărtându-se de regiunea vizată sau vaselor emergente nevidente înainte de embolizare poate duce la embolizare cu țintă greșită și complicații grave.

• Microsferele mai mici de 100 micrometri vor migra, în general, distal față de arterele de alimentare anastomotice și astfel au o mai mare probabilitate de a termina circulația către țesutul distal. Folosirea microsferelor de dimensiuni mai mici poate rezulta într-o potențială rănire ischemică mai gravă și consecințele acestui tip de rănire trebuie luate în considerare înainte de embolizare. Posibile consecințe includ: edem, necroză, paralizie, abces și/sau sindrom post embolizare mai intens.

• Edemul de post-embolizare poate duce la ischemia țesutului adiacent regiunii vizate. Aveți grijă să evitați țesutul nevizat, intolerant la ischemie, cum ar fi țesutul nervos.

INSTRUCȚIUNI

– Poziționați cateterul la locul dorit și efectuați angiografia inițială pentru a evalua alimentarea sangvină a leziunii.

– Microsferele Embosphere sunt disponibile într-o gamă variată de dimensiuni. Datorită potențialei embolizări greșite și a variabilității inerente a dimensiunilor sferelor, medicul trebuie să se asigure că selectează dimensiunea Microsferelor Embosphere corect conform dimensiunii vaselor de sânge vizate la nivelul dorit al ocuziei vasculare.

– Selectați cu grijă mărirea microsferelor în funcție de mărirea vaselor identificate și cateterului folosit. Microsferele Embosphere sunt particule flexibile care permit compresie temporară de 20 până la 30% pentru a facilita trecerea prin microcatetere. Studiile au indicat o corelație directă între mărirea microsferelor și mărirea vaselor ocuzionate.

– Verificați dacă ambalajul este intact. Suprafața externă a flaconului este sterilă.

– Agitați ușor flaconul deschis, apoi turnați într-o cupă sterilă de metal/oțel inoxidabil.

– Se recomandă în mod special adăugarea agentului de contrast pentru monitorizarea radiologică a injecției. Nu depășiți o proporție maximă de 50% agent de contrast și 50% soluție salină! Pentru optimizarea distribuției microsferelor în regiunea care se embolizează, se recomandă folosirea unei soluții relativ diluate.

– Pentru obținerea unui amestec omogen, agitați cupa aproximativ un minut. Nu folosiți seringă sau orice alt instrument pentru a obține suspensia, deoarece acest lucru poate deteriora Microsferele Embosphere.

– Trageți suspensia folosind o seringă mică (1 - 3 ml). Verificați dacă se folosește cantitatea și concentrația de microsfere dorită.

– Sub control fluoroscopic continuu, injectați încet microsferele în fluxul sanguin. Întotdeauna injectați în condiții de curgere liberă. Refluxul microsferelor poate induce ischemia imediată a țesuturilor sau vaselor sănătoase.

– Continuați infuzia până când obțineți devascularizarea dorită. Studiile au indicat că Microsferele Embosphere penetrează mai distal în leziune decât particulele din polivinil alcool de mărime similară. Reducerea alimentării leziunii cu sânge arterial este astfel progresiv mai adâncă.

– La terminarea infuziei, îndepărtați cateterul menținând în același timp o aspirație ușoară pentru a evita dislocarea oricărui microsfere

reziduale aflate încă în interiorul cateterului.

– Eliminați orice flacon deschis sau Microsfere Embosphere nefolosite.

PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

Microsferele Embosphere trebuie păstrate într-un loc rece, uscat, întunecat, în flacoanele și ambalajul original. A se folosi până la data indicată pe etichetele de pe cutia exterioră și ambalajul preformat. A nu se congela.

Gama dimensiunilor (μm)	Cod culoare	1 ml	2 ml
40-120	Portocaliu	V110GH	V120GH
100-300	Galben	V210GH	V220GH
300-500	Albastru	V410GH	V420GH
500-700	Roșu	V610GH	V620GH
700-900	Verde	V810GH	V820GH
900-1200	Violet	V1010GH	V1020GH

Informații pe ambalaj:

Simbol	Semnificație
	Producător: Numele și Adresa
	A se folosi până la data: anul-luna
LOT	Codul lotului
REF	Număr catalog
	A nu se resteriliza
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	A se feri de lumină
	A se păstra uscat
	A nu se refolesi
	Precauție - Consultați Instrucțiunile de folosire
	Apirogenic
	Sterilizat cu abur
0°C	Limita inferioară de temperatură
	Sigla marcajului CE - Numărul de identificare a organismului notificat: 0459

Toate evenimentele adverse serioase sau care amenință viața sau decesele asociate cu folosirea Microsferelor Embosphere trebuie raportate la producătorul dispozitivului.

ОПИСАНИЕ

Микроферите Embosphere® са биосъвместими, хидрофилни, нерезорбируеми, точно калибрирани микросфери от акрилен полимер, импрегнирани със свински желатин.

Те се предлагат в широка гама размери и концентрации.

ТЪРГОВСКИ ВИД

Съглен флакон от 8 ml, затворен с капачка на винт, отделно опакован в блистерна опаковка, запечатана с обелващ се капак Туvek®.

Съдържание: 1 ml или 2 ml микросфери в непирогенен, стерилен физиологичен разтвор, съдържащ 0,9 % NaCl. Общ обем на физиологичния разтвор и микросферите: 5 ml.

ПОКАЗАНИЯ

Микросферите Embosphere са предназначени да запушват кръвоносни съдове с терапевтична или предоперативна цел, при следните процедури:

– Емболизация на хиперваскуларни тумори и процеси, включително фиброиди на матката, менингиоми и др.

– Емболизация на артериовенозни малформации.

– Хемостатична емболизация.

Микросферите с размер 40-120 µm са предназначени по-специално за емболизация на менингиоми и чернодробни тумори.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

– Пациенти, които не могат да понесат процедури на съдова оклузия.

– Съдова анатомия, изключваща възможността за правилно поставяне на катетъра.

– Прекалено малки захванващи артерии, които не могат да поемат избраните микросфери.

– Наличен или susпектен васоспазм.

– При дистални артерии, които директно кръвоснабдяват черепно-мозъчните нерви.

– При съществуващи проходими екстра- към интракраниални анастомози.

– Артериовенозни шънтове с интензивен поток или с диаметър, по-голям от този на избраните микросфери.

– Белодробна емболия.

– Тежка атеросклероза.

– Пациенти с известна алергия към желатин.

Микросферите с размер 40-120 µm и 100-300 µm не се препоръчват за използване в бронхиалното кръвообращение.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Съдовата емболизация е високорискова процедура. Усложнения може да се появят по всяко време по време на или след процедурата, и може да включват, но не се ограничават само до:

– Инсулт или мозъчно инфарциране

– Оклузии на съдове в здрави области

– Разкъсване на съд и кръвоизлив

– Неврологични дефицити

– Инфекция или хематом в мястото на инжектиране

– Алергична реакция, кожни дразнения

– Преходна болка и повишена температура

– Васоспазм

– Смърт

– Исхемия с нежелана локализация, включително исхемичен инсулт, исхемичен инфаркт (включително инфаркт на миокарда) и тъканна некроза

– Ослепяване, загуба на слуха, загуба на обонянето и/или парализа

– Допълнителна информация е дадена в точка „Предупреждения“

ВНИМАНИЕ

Микросферите Embosphere трябва да бъдат използвани само от лекар, специално обучен да извършва процедурите на съдова емболизация. Размерът и количеството на микросферите трябва

да се избира внимателно, в съответствие с третираната лезия, като лекарят носи цялата отговорност за избора. Само лекарят може да определи най-подходящият момент за спиране на инжектирането на микросфери.

Да не се използват, ако флаконът, капачката на винт или опаковката изглеждат повредени. Никога не използвайте повторно вече отворен флакон. Всички процедури трябва да бъдат направени с асептична техника.

Само за еднократна употреба - съдържанието се доставя стерилно

Да не се използват, обработват или стерилизират повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да наруши структурната цялост на изделието и да доведе до неговата повреда, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да създаде и риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничават само до предаването на инфекциозно заболяване/ния от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Микросферите Embosphere съдържат свински желатин и по тази причина биха могли да причинят имунна реакция при пациенти, които са свръхчувствителни към колаген или желатин. Необходима е внимателна преценка преди използването на този продукт при пациенти, за които се подозира, че са алергични към инжекции, съдържащи желатинови стабилизатори.

• Проучванията показват, че микросферите Embosphere не формират агрегати и в резултат на това проникват по-дълбоко във васкулатурата в сравнение с частици от поливинилалкохол (PVA) със същия размер. Внимателно трябва да се избере микросфери Embosphere с по-големи размери, когато се емболизират артериовенозни малформации с големи шънтове, за да се избегне преминаване на сферите в белодробното или коронарното кръвообращение.

• Някои от микросферите Embosphere може да бъдат донякъде извън диапазона, така че след преценка на артериовенозното и ангиографско изобразяване лекарят трябва да се увери, че внимателно е подбрал микросферите Embosphere според размера на целевите съдове на желаното ниво на оклузия във васкулатурата. Размерът на микросферите Embosphere трябва да се избере така, че да се предотвратява преминаването на кръв от артерия към вена.

• Поради значителните усложнения на неправилната емболизация, особено внимание е необходимо при всякакви процедури засягащи екстракраниалното кръвообращение на главата и шията, а лекарят трябва внимателно да прецени потенциалните ползи от използване на емболизация спрямо рисковете и потенциалните усложнения на процедурата. Тези усложнения могат да включват ослепяване, загуба на слуха, загуба на обонянето и/или парализа и смърт.

• Пациентът може да получи тежко кожно увреждане, индуцирано от рентгеновите лъчи при продължителни периоди на флуороскопско визуализиране, пациент с голяма телесна маса, рентгенографски проекции под ъгъл и многократни рентгенографски снимки или рентгенографии. Вижте рентгенографския протокол на вашето лечебно заведение, за да се гарантира прилагането на подходяща доза радиация за всяка извършена процедура от определен вид. Лекарите трябва да наблюдават пациенти, които може да бъдат рискови.

• Началото на индуцираното от рентгеновите лъчи увреждане може да бъде забавено. На пациентите трябва да бъдат обяснени потенциалните нежелани реакции от рентгеновото облъчване и да им бъде указано на кого трябва да се обадят, ако забележат поява на симптомите.

• Особено внимателни трябва да бъдете за признаци на

емболизация извън целта. При инфекция внимателно наблюдавайте жизнените показатели на пациента, включително и насищането с кислород (SaO₂) (напр. хипоксия, промени в ЦНС). Преценете дали се налага прекратяване на процедурата, като проверите за възможни шътиране, или увеличите размера на микросферите, ако при пациента се появят признаци на пропускане на целта или симптомично.

• Преценете дали да бъде увеличен размерът на микросферите, ако скоро след началото на инжектирането на микросферите няма ангиографски данни за емболизация.

Предупреждения относно използването на малки микросфери

• Внимателно трябва да се планира използването на емболизиращи продукти, които са с по-малък диаметър от разделителната способност на вашето визуализиращо оборудване. Наличието на артерио-венозни анастомози, разклонения на съдове, отвеждащи встрани от прицелната зона, или появата на съдове, които не са били видими преди емболизацията, може да доведе до емболизация извън целта и тежки усложнения.

• Микросфери, по-малки от 100 микрона, обикновено мигрират дистално от анастомозните фидъри и поради това при тях има по-голяма вероятност да прекъснат кръвообращението в дисталните тъкани. Потенциално по-голяма искемично увреждане се получава от използването на микросфери с по-малък размер и трябва да се направи преценка за последствията от това увреждане преди извършване на емболизация. Потенциалните последствия включват: оток, некроза, парализа, абсцес и/или по-изразен постемболизационен синдром.

• Постемболизационният оток може да доведе до искемия на тъканите в съседство с целевата зона. Трябва да се внимава, за да се избегне нецелева тъкан, непонасяща искемия, като нервната тъкан.

ИНСТРУКЦИИ

– Позиционирайте катетъра в желаното място и направете изходна ангиография, за да оцените кръвооснабдяването на лезията.

– Микросферите Embosphere се предлагат в цяла гама от размери. Поради възможността за погрешна емболизация и присъщата за сферите вариабилност в размера, лекарят трябва внимателно да избира размера на микросферите Embosphere според размера на прицелните съдове на желаното ниво на оклузия в съдовата система.

– Внимателно изберете размера на микросферите според размера на идентифицираните съдове и използвания катетър. Микросферите Embosphere са гъвкави микросфери, които поддържат временна компресия от 20 до 30 %, за да улеснят преминаването през микрокатетрите. Проучванията показват, че съществува пряка връзка между размера на микросферите и размера на запушените съдове.

– Проверете дали опаковката не е повредена. Външната повърхност на флакона е стерилна.

– Внимателно разклатете отворения флакон, след това изсипете в стерилна метална/от неръждаема стомана чаша.

– Силно препоръчително е да добавите контрастно вещество, за да наблюдавате инжектираните рентгенографски. Не надвишавайте максималната пропорция от 50 % контрастно вещество – 50 % физиологичен разтвор! За да оптимизирате дифузията на микросферите в зоната, която ще бъде емболизирана, препоръчително е да използвате умерено разреден разтвор.

– За получаване на хомогенна смес, разклащайте чашата в продължение на около една минута. Не използвайте спринцовката или друг инструмент за получаване на суспензия, тъй като това може да повреди микросферите Embosphere.

– Изтеглете суспензията с малка спринцовка (1 до 3 ml). Проверете дали се използва желаното количество и концентрация на микросфери.

– Под непрекъснат флуороскопски контрол, бавно инфузирайте микросферите в кръвообращението. Винаги инжектирайте в условия на безпрепятствен кръвоток. Рефлукс на микросфери

може да причини незабавна искемия на здрава тъкан или съдове.

– Продължете инфузията, докато се постигне желаната деваскуларизация. Проучванията показват, че микросферите Embosphere проникват по-дистално в лезията отколкото частиците от поливинил алкохол (PVA) с подобен размер. По тази причина редуцирането на артериалното кръвооснабдяване на лезията прониква по-надълбоко във васкулатурата.

– В края на инфузията извадете катетъра, като поддържате лека аспирация, за да избегнете вкарването на микросфери, все още останали в катетъра.

– Извършете отворените флакони или неизползваните микросфери Embosphere.

ЗАПАЗВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Микросферите Embosphere трябва да се съхраняват на студено, сухо, тъмно място в техните оригинални флакони и опаковки. Да се използва преди датата, отбелязана върху външната опаковка и опаковката на блистера. Да не се замразяват.

Размери (µm)	Цвятен код	1 ml	2 ml
40-120	оранжев	V110GH	V120GH
100-300	жълт	V210GH	V220GH
300-500	син	V410GH	V420GH
500-700	червен	V610GH	V620GH
700-900	зелен	V810GH	V820GH
900-1200	пурпурен	V1010GH	V1020GH

Информация върху опаковката:

Символ	Означение
	Производител: Име и адрес
	Годен до: година-месец
LOT	Партиден код
REF	Каталожен №
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да се пази от слънчева светлина
	Да се пази на сухо
	Да не се използва повторно
	Внимание - Прочетете инструкциите за употреба
	Непирогенен
	Стерилизирано с пара
0°C	Долна температурна граница
	Графично изображение на "CE" маркировка-Идентификация на оторизираното тяло: 0459

Всички сериозни или животозастрашаващи нежелани събития или смъртни случаи, свързани с използването на микросферите Embosphere, трябва да се съобщават на производителя на izdelieto.

LEÍRÁS

Az Embosphere® Mikrogyömbök biokompatibilis, hidrofíli, nem felszívódó, pontosan kalibrált, sertés zselatinnal impregnált poliakril-mikrogyömbök.

Számos különböző méretben és koncentrációban rendelkezésre állnak.

KISZERELÉS

8 ml-es, rácsvarozható kupakkal lezárt üvegiola, egyenként csomagolva, lehátható Tyvek® fedéllel lezárt bliszterfalácban. Tartalom: 1 ml vagy 2 ml mikrogyömbő pirogénmentes, steril 0,9%-os NaCl oldatban. A fiziológiás sóoldat és a mikrogyömbök együttes térfogata: 5 ml.

JAVALLATOK

Az Embosphere Mikrogyömbök rendeltetése a vérekek okklúziója terápiai és preoperatív célokból, a következő eljárásokban:

- Hypervascularis tumorok és folyamatok, többek között méhmióma, meningióma stb. embolizációja.
- Arteriovenózus malformációk embolizációja.
- Hemosztatikus embolizáció.

A 40-120 µm-es mikrogyömböket specifikusan a meningiómák és májtumorok embolizációjára tervezték.

ELLENJAVALLATOK

- A vaszkuláris okklúziós eljárásokat elviselni képtelen betegek.
 - A helyes katéter-behelyezést kizáró vaszkuláris anatómia.
 - A kezelendő helyet tápláló artériák túl szűke a kiválasztott mikrogyömbök befogadásához.
 - Vasospasmus fennállása vagy gyanúja.
 - Cranialis idegek közvetlenül tápláló disztális artériák jelenléte.
 - Átjárható extra-intracranialis anasztomózisok jelenléte.
 - Nagy átfolyású, vagy a kiválasztott mikrogyömböknél nagyobb átmérőjű arteriovenózus söntök.
 - Tüdőembólia.
 - Súlyos atherosclerosis.
 - Ismert zselatinallergia.
- A 40-120 µm-es és 100-300 µm-es mikrogyömbök használata a bronchialis keringésben nem ajánlott.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A vaszkuláris embolizáció magas kockázatu eljárás. Az eljárás során vagy azt követően bármikor előfordulhatnak komplikációk, többek között, de nem kizárólag a következők:

- Stroke vagy agyi infarctus
- Érelzáródás egészséges területeken
- Érruptúra és haemorrhagia
- Neurológiai tünetek
- Fertőzés vagy haematoma az injekció helyén
- Allergiás reakció, bőrirritáció
- Átmeneti fájdalom és lész
- Érszpasmus
- Halál
- Ischaemia nemkívánatos helyen, többek között ischaemiás stroke, ischaemiás infarctus (többek között infarctus myocardi) és szövetnekroszis
- Vakság, hallásvesztés, szaglásvesztés és/vagy paralysis
- További információ található a FIGYELMEZTETÉSEK c. részben.

FIGYELEM!

Az Embosphere Mikrogyömböket csak a vaszkuláris embolizációs eljárások végzésére kiképzett szakorvosok használhatják. A mikrogyömbök méretét és mennyiségét nagy gondossággal, a kezelendő lézióknak megfelelően kell kiválasztani, és ezért teljes

mértékben az orvos felelős. Csak az orvos döntheti el, mikor a legmegfelelőbb leállítani a mikrogyömbök befeckendezését.

Ha a fiola, a csavaros kupak vagy a csomagolóátalca sérültnek látszik, tilos felhasználni! A már kinyitott fiolát ne használja újra! Minden eljárást aszeptikus technikával kell végezni.

Kizárólag egy beteghez való felhasználására – A csomag tartalma steril kiszereleés

Újra felhasználni, újra feldolgozni vagy újra sterilizálni tilos! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újrasztilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újrasztilizálás az eszköz szennyeződésének veszélyét is megeremheti és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve, de nem kizárólag a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Embosphere Mikrogyömbök sertésből származó zselatinnal tartalmaznak, ezért immunreakciókat okozhatnak olyan betegeknek, akik túlérzékenyek a kollagénnre vagy a zselatinra. Alaposan meg kell fontolni azt, hogy használható-e az termék olyan betegeknek, akikről gyanítható, hogy allergiásak a zselatineredetű stabilizátorokat tartalmazó injekciókra.
- A vizsgálatok azt mutatták, hogy az Embosphere Mikrogyömbök nem képeznek aggregátumokat, és ennek eredményeképp mélyebbre behatolnak az érrendszerbe, mint a hasonló méretű PVA részecskék. Nagy söntöket tartalmazó arteriovenózus malformációk embolizációjakor vizsgálnia kell arra, hogy nagyobb méretű Embosphere Mikrogyömböket válasszon, nehogy a gömbök bejussanak a kisvérkörbe vagy a koszorúérrendszerbe.
- Az Embosphere Mikrogyömbök egy része a megadott tartománytól kissé eltérő méretű lehet, ezért rendkívül fontos, hogy az orvos az Embosphere Mikrogyömbök méretét a célerkek méretének és az érrendszerben elérni kívánt elzárási mértéknek megfelelően, az arteriovenózus angiográfias megjelenés mérlegelését követően válassza ki. Az Embosphere Mikrogyömbök méretét úgy kell kiválasztani, hogy ne juthassanak át az artériából a vénába.
- A rossz helyen végzett embolizáció okozta jelentős komplikációk miatt rendkívül óvatossággal kell eljárni minden, a fejet és a nyakat magában foglaló, extracranialis keringést érintő eljárásnál, és az orvosnak gondosan mérlegelnie kell egyrészt az embolizáció alkalmazásának lehetséges hasznát, másrészt az eljárás kockázatát és lehetséges komplikációját. E komplikációk között előfordulhat vakság, hallásvesztés, szaglásvesztés, paralysis és halál.
- A hosszú ideig tartó fluoroszkópos expozíció, a beteg nagy átmérője, a röntgenfelvételeknél alkalmazott ferde projekciók és az ismételt képrögzítés vagy felvételkészítés miatt a beteg súlyos sugárzás-indukált bőrsérülést szenvedhet. Olvassa el az Ön intézményének klinikai protokollját annak biztosítására, hogy minden specifikus eljárás típus végzésekor a megfelelő sugárdózis kerüljön alkalmazásra. Az orvosoknak monitorozniuk kell a kockázatos kitett betegeket.
- A beteg sugárzás-indukált sérülése kévsé jelentkezhet. A betegeket tájékoztatni kell a sugárzás lehetséges mellékhatásairól és arról, hogy kibe forduljanak, ha tüneteket tapasztalnak.
- Gondosan figyelje, hogy nem jelentkeznek-e célt tévesztett embolizáció jelei. Injekció közben gondosan monitorozza a beteg életjelét, beleértve a SaO₂-t is (pl. hypoxia, központi idegrendszeri változások stb.) Ha a célt tévesztett embolizáció bármilyen jele mutatkozik, vagy a betegnél tünetek jelentkeznek, fontolja meg az eljárás befejezését, sönt esetleges jelenlétének kivizsgálását, vagy a

mikrogömb méret növelését.

- Ha a mikrogömbök befecskendezése során az orvos nem nyer rövid időn belül angiográfias bizonyítékokat az embolizáció megtörténte, fontolja meg a mikrogömbök méretének emelését.

Kis mikrogömbök használatával kapcsolatos figyelmeztetések

- Alaposan meg kell gondolni olyan embolizáló ágensek használatát, amelyek átmérője kisebb a rendelkezésre álló képkalkotó berendezés feloldóképességénél. Az arteriovenózus anasztomózisos, a céltérületről elvezető oldalerek vagy az embolizáció előtt nem látható kilepő erek jelenléte célt tévesztett embolizációhoz és súlyos komplikációkhoz vezethet.
- A 100 mikronnál kisebb mikrogömbök általában túljutnak az anasztomózist tápláló erekben, és ezért nagyobb valószínűséggel zárják el a disztális szövetekbe irányuló keringést. A kisebb méretű mikrogömbök használata nagyobb lehetséges ischaemiás károsodást okozhat, ezért embolizáció előtt meg kell fontolni e károsodás következményeit. A lehetséges következmények többek között: duzzadás, necrosis, paralysis, abscessus és/vagy erősebb posztembolizációs szindróma.
- A posztembolizációs duzzadás ischaemiát okozhat a céltérülettel szomszédos szövetben. Gondosan el kell kerülni az ischaemia iránt intoleráns nem-célszövetet, például az idegszövetet.

UTASÍTÁSOK

– A katétert pozicionálja a kívánt helyre és végezzen referencia-angiográfiát a lézió vérellátásának értékelésére.

– Az Embosphere Mikrogömbök széles mérettartományban kaphatók. A rossz helyen végzett embolizáció lehetősége és a gömbméretek inherens változatossága miatt az orvosnak gondosan kell eljárnia az Embosphere Mikrogömbök méretének kiválasztásakor, a vaszkulatórában lévő okklúzió kívánt szintjénél található célvéredények méretének megfelelően

– Gondosan, az azonosított erek és a használt katéter méretének megfelelően válassza ki a mikrogömb-méretet. Az Embosphere Mikrogömbök rugalmas részekkék, amelyek a mikrokatéteken való áthaladás érdekében 20-30%-os átmeneti kompressziót képesek elviselni. A vizsgálatok közvetlen korrelációt állapítottak meg a mikrogömbök mérete és az elzárt erek mérete között.

– Ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás. A fiola külső felülete steril.

– Gyengéden keverje meg a kinyitott fiolát, majd öntse a tartalmát egy fémből vagy rozsdamentes acélból készült steril csészébe.

– Nyomatékosan ajánlott kontrasztanyagot hozzáadni, hogy az injekció radiológiai módszerrel követhető legyen. Ne lépje túl a kontrasztanyag és a fiziológiás sóoldat 1:1 arányát! A mikrogömböknek az embolizálandó területre irányuló diffúziójának optimalizálása céljából ajánlatos meglehetősen híg oldatot alkalmazni.

– Körülbelül egy percen át keverje a csészét, hogy homogén keveréket kapjon. A szuszpenzió előállításához ne használja a fecskendőt vagy bármilyen más eszközt, mivel ez károsíthatja az Embosphere Mikrogömböket.

– Szívja fel a szuszpenziót egy kisméretű (1-3 ml-es) fecskendőbe. Ellenőrizze, hogy a mikrogömbök a kívánt mennyiségben és koncentrációban vannak-e jelen.

– Folyamatos fluoroszkópos ellenőrzés mellett lassan infundálja a mikrogömböket a véráramba. Mindig szabad folyási körülmények között végezze a beinjektálást. A mikrogömbök visszaáramlása azonnali ischaemiát okozhat az egészséges szövetekben vagy erekben.

– Folytassa az infúziót mindaddig, amíg a kívánt devaszakularizációt el nem érte. A vizsgálatok azt mutatták, hogy az Embosphere Mikrogömbök disztálisabban behatolnak a lézióba, mint a hasonló méretű PVA részekkék. A lézió artériás vérellátásának csökkenése ezért mélyebbre eljut.

– Az infúzió befejeztével távolítsa el a katétert, közben enyhé

szívást tartva fel benne, nehogy a katéterben esetleg visszamaradt mikrogömbök kiszabaduljanak.

– A kinyitott fiolákat és a fel nem használt Embosphere Mikrogömböket helyezze a hulladékba.

KONZERVÁLÁS ÉS TÁROLÁS

Az Embosphere Mikrogömbök eredeti fioláikban és csomagolásukban, hűvös, száraz, sötét helyen tárolandók. A külső dobozon és a bliszter csomagolásán lévő címkéken feltüntetett lejáratí idő előtt felhasználandó. Fagyasztni tilos.

Mérettartomány (µm)	Színkód	1 ml	2 ml
40-120	Narancsszínű	V110GH	V120GH
100-300	Sárga	V210GH	V220GH
300-500	Kék	V410GH	V420GH
500-700	Piros	V610GH	V620GH
700-900	Zöld	V810GH	V820GH
900-1200	Lila	V1010GH	V1020GH

A csomagolásban található információ:

Jel	Megnevezés
	Gyártó: Név és cím
	Lejáratí idő: év-hónap
LOT	Gyártási tétel száma
REF	Katalógusszám
	Újra sterilizálni tilos!
	Ha a csomagolás sérült, tilos felhasználni!
	Napfénytől védve tárolandó
	Szárazon tartandó
	Újra felhasználni tilos!
	Figyelem – lásd a használatí utasítást
	Nem lázkellett
	Gőzzel sterilizálva
0°C	Alsó hőmérséklet határ
	CE jelölés - A kijelölt szervezet azonosító kódja: 0459

Az Embosphere Mikrogömbök felhasználásával kapcsolatos minden súlyos vagy életveszélyes mellékhatást vagy halálesetet jelenteni kell az eszköz gyártójának.

APRAKSTS

Embosphere® Microspheres ir biosvietojamas, hidrofilas, neresorējamas, precīzi kalibrētas akrilpolimēra mikrosfēras, kas impregnētas ar cūkas želatīnu.

Tām ir pieejams plašs izmēru un koncentrāciju diapazons.

PIEGĀDES VEIDS

8 ml stikla flakons, kas noslēgts ar skrūvējamu vāciņu un atsevišķi iepakots formētā plāvē, kura noslēgta ar noplēšamu Tyvek® vāku.

Saturs: 1 ml vai 2 ml mikrosfēru apirogēnā, sterilā 0,9% NaCl šķīdumā. Kopējais NaCl šķīduma un mikrosfēru tilpums: 5 ml.

INDIKĀCIJAS

Embosphere Microspheres ir paredzētas asinsvadu oklūzijai terapeitiskiem vai preoperatīviem mērķiem šādu procedūru gadījumā:

- hipervaskulāru audzēju un procesu, to skaitā dzemdes mioma, meningiomu u.c., embolizācijai;
- arteriovenoza malformāciju embolizācijai;
- hemostatiskai embolizācijai.

40-120 μm mikrosfēras ir vairāk paredzētas meningiomu un aknu audzēju embolizācijai.

KONTRINDIKĀCIJAS

– Pacienti, kuri nav spējīgi izturēt asinsvadu oklūzijas procedūras.

– Asinsvadu anatomija, kas nepieļauj pareizu katetra ievietošanu.

– Pievadošās artērijas ir pārāk mazas, lai tajās varētu ievadīt izvēlētas mikrosfēras.

– Vazospazma vai aizdomas par to.

– Pacientam ir distālās artērijas, kas tieši apgādā kraniaļos nervus.

– Pacientam ir caurejamas anastomozes, kas savieno ekstrakraniaļos asinsvadus ar intrakraniaļajiem asinsvadiem.

– Arteriovenozie šunti ar lielu plūsmas ātrumu vai diametru, kas lielāks nekā izvēlētajām mikrosfērām.

– Plaušu embolija.

– Smaga ateroskleroze.

– Pacienti ar zināmu alerģiju pret želatīnu.

40-120 μm un 100-300 μm mikrosfēras neiesaka izmantot bronhu asinsvadu sistēmā.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Asinsvadu embolizācija ir augsta riska procedūra. Komplikācijas var veidoties jebkurā procedūras brīdī vai pēc procedūras, un tās ietver, bet neaprobežojas ar, turpmāk minēto:

- insults vai cerebrāls infarkts;
- asinsvadu oklūzija slimības neskartos rajonos;
- asinsvada plūsmas un asiņošana;
- neiroloģisks deficīts;
- infekcija vai asinsizplūdums injekcijas vietā;
- alerģiska reakcija, ādas kairinājums;
- pārejošas sāpes un drudzis;
- vazospazma;
- nāve;
- išeimija nevelamā lokalizācijā, tostarp išeimisks insults, išeimisks infarkts (t.sk., miokarda infarkts) un ausu nekroze;
- akluks, dzirdes zudums, ožas zudums un/vai paralīze.
- Papildu informācija atrodama sadaļā „Brīdinājumi”.

UZMANĪBU!

Embosphere Microspheres drīkst lietot tikai ārsti, kuri specializējušies un apmācīti asinsvadu embolizācijas procedūrās. Mikrosfēru liels un daudzums rūpīgi jāizvēlas

atbilstoši ārstējamajam bojājumam, un par to pilnībā atbild ārsts. Lēmumu par vispiemērotāko laiku mikrosfēru injekcijas pārtraukšanai var pieņemt tikai ārsts.

Nelietojiet, ja flakons, skrūvējamais vāciņš vai plāvēs iepakojums izskatās bojāts. Nekad atkārtoti nelietojiet jau atvērtu flakonu. Visas procedūras jāveic, ievērojot aseptisku tehniku.

Lietošanai tikai vienam pacientam – piegādes brīdī saturs ir sterils

Nelietojiet atkārtoti, neapstrādājiet atkārtoti un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces struktūras viengabalainību un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var padīt arī ierīces kontaminācijas risku vai pacienta inficēšanos, savstarpēju inficēšanos, tai skaitā, bet ne tikai, infekcijas slimības/-u pārešanu no viena pacienta otram. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

BRĪDINĀJUMI

• Embosphere Microspheres satur cūkas izcelsmes želatīnu un tādēļ var izraisīt imūnsistēmas reakciju pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret kolagēnu vai želatīnu. Šī izstrādājuma lietošana rūpīgi jāapsver pacientiem, kuriem pastāv aizdomas par alerģisku reakciju uz injicējamām preparātiem, kas satur želatīna stabilizatorus.

• Pētījumos konstatēts, ka Embosphere Microspheres neveido kompleksus un tādējādi iekļūst dziļāk asinsvadu sistēmā salīdzinājumā ar līdzīga izmēra PVA daļiņām. Jābūt piesardzīgiem un, embolizējot arteriovenozas malformācijas ar lieliem šuntiem, jāizvēlas lielāka izmēra Embosphere Microspheres, lai nepieļautu sfēru nokļūšanu plaušu vai koronāro asinsvadu sistēmā.

• Dažu Embosphere Microspheres izmērs var nedaudz neatbilst diapazonam, tādēļ pēc angiogrāfijā redzamās arteriovenozās sistēmas izvērtēšanas ārstam jābūt pārliecinātam par rūpīgu Embosphere Microspheres izmēra izvēli atbilstoši mērķa asinsvadu izmēram vēlamajā oklūzijas vietā asinsvadu sistēmā. Jāizvēlas tāds Embosphere Microspheres izmērs, lai nepieļautu to nokļūšanu no artērijās vēnā.

• Tā kā nepareizas embolizācijas gadījumā iespējamas būtiskas komplikācijas, īpaši piesardzība jāievēro, veicot jebkādas procedūras, kas skar ekstrakraniaļo asinsriti, kas aptver galvu un kaklu, un ārstam rūpīgi jāizvērtē embolizācijas izmantošanas iespējamie ieguvumi salīdzinājumā ar iespējamām procedūras komplikācijām. Komplikācijas var ietvert akltumu, dzirdes zudumu, ožas zudumu, paralīzi un nāvi.

• Nopietni starojuma izraisīti ādas bojājumi pacientam var rasties, ja pastāv ilgstoša fluoroskopiska ekspozīcija, liels pacienta diametrs, tiek uzņemtas slīpās rentgena projekcijas vai arī sērijas ar vairākiem attēliem vai rentgenogrammām. Lai nodrošinātu, ka katrai specifiskajai procedūrai tiek izmantota pareiza starojuma deva, skatiet iestādes klīnisko protokolu. Ārstiem jāuzrauga iespējamie riska grupas pacienti.

• Starojuma izraisīti bojājumi pacientam var attīstīties novēloti. Pacientu jāinformē par iespējamām starojuma blakusparādībām, kā arī viņiem jāpāstāsta, ar ko jāsaistās simptomu parādīšanās gadījumā.

• Īpašu uzmanību pievēršiet neprecīzas embolizācijas pazīmēm. Injekcijas laikā rūpīgi uzraugiet pacienta dzīvībai svarīgos rādītājus, kuriem jāietver SaO₂ (piem., hipoksija, zīmaņas CNS). Ja parādās jebkādas neprecīzas embolizācijas pazīmes vai pacienta simptomi, apsveriet procedūras pārtraukšanu,

iespējama šunta meklēšanu vai mikrosfēru izmēra palielināšanu.

• Apsveriet mikrosfēru izmēra palielināšanu, ja mikrosfēru injekcijas laikā ātri neparādās angiogrāfisks embolizācijas apstiprinājums.

Brīdinājumi par mazu mikrosfēru izmantošanu

• Vienmēr rūpīgi jāapsver tādu embolizācijas līdzekļu izmantošana, kuru diametrs ir mazāks nekā attēlveidošanas aprīkojuma izšķirtspēja. Arteriovenoza anastomožu esamība, asinsvadu zari, kas virzās prom no mērķa rajona vai „jaunu” asinsvadu, kurus neredzēja pirms embolizācijas, negaidīta parādšanās var izraisīt neprecīzu embolizāciju un smagas komplikācijas.

• Mikrosfēras, kas mazākas nekā 100 mikroni, parasti pārvietojas distāli aiz pievadošām anastomozēm un tādēļ, ticamāk, pārtrauks distālo audu asinscirkulāciju. Lielāki iespējamie išēmiskie bojājumi rodas, izmantojot mazāka izmēra mikrosfēras, un pirms embolizācijas jāapsver šāda bojājuma sekas. Iespējamās sekas ietver: tūsku, nekrozi, parafizi, abscesu un/vai smagāku pēcembolizācijas sindromu.

• Pēcembolizācijas tūska var radīt mērķa zonai pieguļošu audu išēmiju. Jārkojas piesardzīgi, lai netiktu skarti išēmiju slikti panesoši audi, kas nav mērķaudi, piemēram, nervaudi.

NORĀDĪJUMI

– Pozicionējiet katetru vēlamajā vietā un veiciet sākuma stāvokļa angiogrāfiju, lai novērtētu asins piegādi bojājumam.

– Ir pieejams dažādu Embosphere Microspheres izmēru klāsts. Iespējamās nepareizas embolizācijas un raksturīgas sfēru lieluma mainības dēļ ārstam jābūt drošam par pareizu Embosphere Microspheres izvēli atkarībā no mērķa asinsvadu izmēra nepieciešamajā asinsvadu oklūzijas līmenī.

– Rūpīgi izvēlieties mikrosfēru izmēru atbilstoši identificēto asinsvadu izmēram un izmantotajam katetram. Embosphere Microspheres ir elastīgas daļiņas, kuras iespējams īslaicīgi saspīest par 20 līdz 30%, lai atvieglotu pārvietošanu cauri mikrokateriem. Pētījumos ir konstatēta tieša saistība starp mikrosfēru izmēru un okludēto asinsvadu izmēru.

– Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Flakona ārējā virsma ir sterila.

– Uzmanīgi virpiniet atvērto flakonu, pēc tam ielejiet tā saturu sterilā metāla/nerūsējošā tēraudā trauciņā.

– Īpaši ieteicams pievienot kontrastvielu, lai injekciju varētu kontrolēt radioloģiski. Nepārsniedziet maksimālo attiecību – 50% kontrastvielas: 50% NaCl šķīduma! Lai uzlabotu mikrosfēru difūziju embolizējamā zonā, ieteicams izmantot diezgan atšķaidītu šķīdumu.

– Lai iegūtu homogēnu maisījumu, virpiniet trauciņu apmēram vienu minūti. Suspensijas iegūšanai neizmantojiet šļirci vai citu instrumentu, jo tas var bojāt Embosphere Microspheres.

– Ievēlciat suspensiju izmantojot mazu šļirci (no 1 līdz 3 ml). Pārbaudiet, vai tiek izmantots vēlamais mikrosfēru daudzums un koncentrācija.

– Pastāvīgā fluoroskopiskā kontrolē lēnām ievadiet mikrosfēras asinsrites sistēmā. Injekcijas laikā plūsmai vienmēr jābūt brīvai. Mikrosfēru atvilknis var izraisīt tūlītēju veselo audu vai asinsvadu išēmiju.

– Turpiniet infūziju, līdz ir sasniegta vēlamā devaskularizācija. Pētījumos ir konstatēts, ka Embosphere Microspheres iekļūst distālāk bojājumā nekā līdzīga izmēra PVA daļiņas. Tādējādi arteriālās asins plūsmas piegādes samazinājums bojājumam ir izteiktāks.

– Infūzijas beigās izņemiet katetru, vienlaicīgi veicot vieglu aspirāciju, lai nepieļautu katetra iekšpusē esošo mikrosfēru atlieku izkustēšanos.

– Izņemiet atvērto flakonu vai neizmantotās Embosphere Microspheres.

KONSERVĀCIJA UN UZGLABĀŠANA

Embosphere Microspheres jāuzglabā vēsā, sausā, tumšā vietā oriģinālajā flakonā un iepakojumā. Izlietojiet līdz datumam, kas norādīts uz ārējās kārbas un blistera iepakojuma marķējuma. Nesasaldēt.

Izmēru diapazons (µm)	Krāsas kods	1 ml	2 ml
40-120	Oranžs	V110GH	V120GH
100-300	Dzeltenš	V210GH	V220GH
300-500	Zils	V410GH	V420GH
500-700	Sarkans	V610GH	V620GH
700-900	Zaļš	V810GH	V820GH
900-1200	Violets	V1010GH	V1020GH

Informācija uz iepakojuma:

Simbols	Nozīme
	Ražotājs: Nosaukums un adrese
	Izmantot līdz datumam: gads-mēnesis
LOT	Sērijas kods
REF	Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Sargāt no saules gaismas
	Nesamitrināt
	Nelietot atkārtoti
	Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju
	Apirogēns
	Sterilizēts, izmantojot tvaiku
0°C	Zemākā temperatūras robeža
	CE marķējuma logotips - Uzraugošās iestādes identifikācija: 0459

Par visiem nopietniem vai dzīvībai bīstamiem nevēlamiem notikumiem vai nāves gadījumiem, kas saistīti ar Embosphere Microspheres lietošanu, jāziņo ierces ražotājam.

APRAŠYMAS

„Embosphere“ mikrosferos yra biologiška suderinamos, hidrofiliškos, nerezorbuojamosios, tiksliai sukalibrutos akrilo polimerio mikrosferos, impregnuotos kiaušulių kilmės želatina. Jų galima įsigyti įvairiausių dydžių ir koncentracijų.

KAIP TIEKIAMA

8 ml stiklo buteliukas, uždarytas užsakumuojų viršutiniu dangteliu ir atskirai supakuotas lizdiniam dėkle, užsandarintame nuplėšiamajame „Tyvek®“ plėvele.

Pakuotės sudėtis: 1 ml arba 2 ml mikrosferų nepirogeniškame, steriliam NaCl 0,9% fiziologiniame tirpale. Bendras fiziologinio tirpalo ir mikrosferų tūris: 5 ml.

INDIKACIJOS

„Embosphere“ mikrosferos yra skirtos kraujagyslėms užkimšti gydymo arba priešoperaciniais tikslais, atliekant tokias procedūras:

- Hipervaskulinių navikų ir darinių, įskaitant gimdos fibroidus, meningiomas ir kt., embolizacija.
 - Arterioveninių malformacijų embolizacija.
 - Hemostazinė embolizacija.
- 40–120 μm mikrosferos yra specifiskiau pritaikytos meningiomų ir kepenų navikų embolizacijai.

KONTRAINDIKACIJOS

- Pacientai, negalintys toleruoti kraujagyslių okliuzijos procedūrų.
 - Anatomiciniai kraujagyslių ypatumai, trukdantys tinkamai įstatyti kateterį.
 - Maitinančiosios arterijos per mažos, kad tilptų pasirinktos mikrosferos.
 - Esamas arba įtariamas vazospazmas.
 - Distaliniai arterijų, tiesiogiai maitinančių galvos nervus, buvimas.
 - Esama atvira ekstrakranijinė-intrakranijinė anastomozė.
 - Didžiasraučiai arba didesnio skersmens nei pasirinktos mikrosferos arterioveniniai nuosūviai.
 - Plaučių embolija.
 - Sunki aterosklerozė.
 - Pacientai, kuriems nustatyta alergija želatinai.
- 40–120 μm ir 100–300 μm mikrosferų nerekomenduojama naudoti bronchų kraujagyslėse.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Kraujagyslių embolizacija yra labai rizikinga procedūra. Atliekant procedūrą ar po jos bet kada gali pasireikšti komplikacijų, tarp kurių gali būti tokios:

- Insultas arba smegenų infarktas
- Sveiko baseino kraujagyslių okliuzija
- Kraujagyslių plyšimas ir hemoragija
- Neurologinis deficitas
- Infekcija arba hematoma injekcijos vietoje
- Alerginė reakcija, odos sudirginimas
- Laikinas skausmas ir karščiavimas
- Vazospazmas
- Mirtis
- Išeminė netinkamoje vietoje, įskaitant išeminį insultą, išeminį infarktą (įskaitant miokardo infarktą) ir audinio nekrozę
- Aklumas, apkurtimas, uoslės praradimas ir (arba) paralyžius
- Papildomą informaciją žr. skyriuje „Įspėjimai“

DĖMESIO

„Embosphere“ mikrosferas gali naudoti tik gydytojai specialistai, išmanantys kraujagyslių embolizacijos procedūrų taikymo metodiką. Gydytojas, prisiimdamas visą atsakomybę,

privalo pagal gydymą pažeidimą atidžiai parinkti mikrosferų dydį ir kiekį. Tik gydytojas gali nuspręsti, kada yra pats tinkamiausias laikas nutraukti mikrosferų injekciją.

Negalima naudoti, jei matyti buteliuko, užsakomojo dangtelio arba dėklo pakuotės pažeidimo požymių. Jokių būdų negalima pakartotinai naudoti atidaryto buteliuko turinio. Visas procedūras būtina atlikti laikantis metodinių aseptikos reikalavimų.

Skirta naudoti tik vienam pacientui – pakuotės turinys yra sterilus

Negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima pažeisti įtaiso struktūrinį vientisumą arba sąlygoti įtaiso gedimą, galintį sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant, taip pat kyla pavojus įtaiso užteršti ir (arba) galima pacientą užkrėsti infekcija arba sukelti kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) užkrato plitimą tarp pacientų ir kt. Įtaiso užteršimo pasekmės gali būti paciento sužalojimas, liga arba mirtis.

ĮSPĖJIMAI

- „Embosphere“ mikrosferų sudėtyje yra kiaušulių kilmės želatinos, todėl jos gali sukelti imuninę reakciją pacientams, kuriems pasireiškia padidėjęs jautrumas kolagenui arba želatinai. Būtina nuodugniai apsvarstyti šio gamtinio skyrimo pacientams, jei įtariama alergija injekciniams tirpalams, kurių sudėtyje yra želatinos stabilizatoriai.
- Tyrimais nustatyta, kad „Embosphere“ mikrosferos nesijungia į agregatus, todėl giliau praskisverbia į kraujagyslių tinklą, lyginant su panašaus dydžio PVA dalelėmis. Embolizuojant arteriovenines malformacijas su dideliais nuosūviais, būtina rinktis didesnes „Embosphere“ mikrosferas, apsisaugant, kad mikrosferų nepatektų į plaučius arba širdies kraujotaką.
- Kai kurios „Embosphere“ mikrosferos gali šiek tiek neatitikti nurodyto dydžio, todėl gydytojui privalo atidžiai parinkti „Embosphere“ mikrosferų dydį atsižvelgiant į gydymų kraujagyslių dydį ir pagaidinjamą okliuzijos lygį kraujagyslių sistemoje, pirmiausia įvertinus angiografinį arterioveninių darinių vaizdą. Renkantis „Embosphere“ mikrosferų dydį reikia numatyti, kad jos nepatektų iš arterijos į veną.
- Netinkama embolizacija sukelia reikšmingas komplikacijas, todėl būtina imtis ypatingų atsargumų priemonių atliekant bet kokią procedūrą, apimančią ekstrakranijinę kraujotaką, įskaitant galvą ir kaklą, o gydytojas turi atidžiai apsvarstyti galimą embolizacijos taikymo naudą ir galimų procedūros komplikacijų riziką. Tarp šių komplikacijų gali būti aklumas, apkurtimas, uoslės praradimas, paralyžius ir mirtis.
- Radioaktyvioji apšvita dėl ilgalaikio fluoroskopijos poveikio, stambiam kūno sudėjimui skaitų nuostatų, kampinių rentgeno spindulių projekcijų ir daugybinių vaizdų registravimo ar radiogramų serijų gali sukelti sunkius odos sužalojimus. Vadovaukitės savo įstaigos klinikinio protokolo taisyklėmis, kad užtikrintumėte, jog kiekvienai atliekamai specifinio pobūdžio procedūrai taikoma tinkama radioaktyviosios apšvitos dozė. Pacientus, kuriems kyla rizika, gydytojas turi stebėti.
- Pirmieji radioaktyviosios apšvitos sukelti sužalojimo požymiai pacientui gali pasireikšti vėliau. Pacientams reikia išaiškinti galimą šalutinį radioaktyviosios apšvitos poveikį ir nurodyti, kur kreiptis pastebėjus simptomus.
- Ypatingą dėmesį reikia kreipti, ar neatsiranda nenumatytoje vietoje atliktos embolizacijos požymių. Injekcijos metu atidžiai stebėkite paciento gyvybinių funkcijų rodiklius, tarp jų SaO₂ (pvz., dėl hipoksijos, CNS pokyčių). Atsiradus bet kokių injekcijos nenumatytoje vietoje požymių arba pacientui

pasireiškus simptomų, rekomenduojama nutraukti procedūrą, iširti, ar neatsirado nuosrūvio, arba padidinti mikrosferų dydį.

- Patartina padidinti mikrosferas, jei mikrosferų injekcijos metu greitai neišryškėja embolizacijos angiografinis vaizdas.

Įspėjimai dėl mažų mikrosferų naudojimo

- Nuodugnis įvertinimas būtinas kiekvieną kartą ketinant naudoti embolines medžiagas, kurios yra mažesnio skersmens nei vaizdinį tyrimų įrangos skiriamoji geba. Prieš embolizaciją nepastebėjus arterioveninių anastomozijų arba iš gydymosi srities ar iš gretimų kraujagyslių atsišakojančių šalutinių kraujagyslių, embolizaciją galima atlikti nenumatytoje vietoje, sukeltiant sunkias komplikacijas.

- Smulkesnės nei 100 mikronų mikrosferos paprastai migruoja distaliai nuo anastomozinių maitinančiųjų kraujagyslių, todėl kelia didesnę grėsmę atkirsti kraujotaką į distalius audinius. Naudojant mažesnio dydžio mikrosferas, kyla didesnio išeminio sužalojimo galimybė, todėl į galimas tokio sužalojimo pasekmes būtina atsižvelgti prieš embolizaciją. Tarp pasekmių gali būti tinimas, nekrozė, paralyžius, abscesas ir (arba) stipresnis poembolizacinis sindromas.

- Poembolizacinis tinimas gali sukelti gretimų gydymosi srities audinių išemiją. Būtina imtis atsargumo priemonių siekiant apsaugoti išemijos netoleruojančius gydyti nenumatytus audinius, pvz., nervinius audinius.

NURODYMAI

– Nustatę kateterį pageidaujamoje vietoje, atlikite pradinį angiografinį tyrimą pažeidimo kraujotakai įvertinti.

– „Embosphere“ mikrosferos tiekiamos įvairių dydžių. Dėl netinkamos embolizacijos tikimybės ir būdingųjų sferų dydžio skirtumų gydytojas turi ypač kruopščiai parinkti „Embosphere“ mikrosferų dydį pagal tikslinių gyslių dydį numatytame kraujagyslių okliuzijos lygyje.

– Atsižvelgdami į nustatytą kraujagyslių dydį ir naudojamą kateterį, kruopščiai parinkite mikrosferų dydį. „Embosphere“ mikrosferos yra lanksčios dalelės, kurios atlaiko laikina 20–30% suspaudimą praėjimui mikrokateeteriais palengvinti. Tyrimais nustatytas tiesioginis ryšys tarp mikrosferų dydžio ir užkimštų kraujagyslių dydžio.

– Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė. Išorinis buteliuko paviršius yra sterilus.

– Atidarytą buteliuką švelniai pasukiokite, paskui jo turinį supilkite į sterilų metalinį ir (arba) nerūdijančio plieno indelį.

– Labai rekomenduojama pridėti kontrastinės medžiagos, kad injekciją būtų galima stebėti radiologiškai. Negalima viršyti maksimalaus 50% kontrastinės medžiagos ir 50% fiziologinio tirpalo santykio! Siekiant optimalios mikrosferų sklaidos embolizuojamoje srityje, rekomenduojama naudoti pakankamai praskiestą tirpalą.

– Indelį maždaug vieną minutę pasukiokite, kad susidarytų vienalytis mišinys. Suspenzijai gauti nenaudokite švirkšto ar jokio kito instrumento, nes taip galima pažeisti „Embosphere“ mikrosferas.

– Suspenziją įsiurbkite į mažos talpos švirkštą (1–3 ml). Patikrinkite, ar naudojamas reikiamas mikrosferų kiekis ir koncentracija.

– Nuolat stebėdami fluoroskopiškai, lėtai sušvirkškite mikrosferas į kraujotaką. Visada švirkškite laisvosios tėkmės sąlygomis. Mikrosferų refliuksas gali sukelti staigią sveikų audinių ir kraujagyslių išemiją.

– Tęskite infuziją, kol pasieksite pageidaujamą devaskuliarizaciją. Tyrimais nustatyta, kad „Embosphere“ mikrosferos į pažeidimą prasiskverbia distaliau negu panašaus dydžio PVA dalelės. Taigi didesne progresija susilpnėja arterinio kraujo priplūdimas į pažeidimą.

– Užbaigę infuziją, ištraukite kateterį kartu palaikydami nesmarkią aspiraciją, kad neištruktų jokių kateterio viduje

užsilikusių mikrosferų dalelių.

– Išmeskite visus atidarytus buteliukus ar nesunaudotas „Embosphere“ mikrosferas.

KONSERVAVIMAS IR LAIKYMAS

„Embosphere“ mikrosferas būtina laikyti vėsioje, galimo tamsioje vietoje gamintojo buteliukuose ir pakuotėje. Galima naudoti iki išorinės dėžutės ir lizdinės pakuotės etiketės nurodytos datos. Negalima užšaldyti.

Dydžio ribos (µm)	Spalvinis kodavimas	1 ml	2 ml
40-120	Oranžinė	V110GH	V120GH
100-300	Geltona	V210GH	V220GH
300-500	Mėlyna	V410GH	V420GH
500-700	Raudona	V610GH	V620GH
700-900	Žalia	V810GH	V820GH
900-1200	Violetinė	V1010GH	V1020GH

Informacija ant pakuotės:

Simbolis	Apibrėžtis
	Gamintojas: pavadinimas ir adresas
	Tinka iki: metai-mėnuo
LOT	Partijos kodas
REF	Katalogo numeris
	Pakartotina nesterilizuoti
	Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausiai
	Nenaudoti pakartotina
	Dėmesio! Žr. naudojimo instrukciją
	Nepirogeniška
	Sterilizuoti garais
0°C	Apatinė temperatūros riba
	CE ženklas logotipas – Paskelbtosios įstaigos kodas: 0459

Apie visus sunkius arba gyvybei pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su „Embosphere“ mikrosferų naudojimu, reikia pranešti įtaiso gamintojui.

POPIS

Mikrogulôčky Embosphere® sú biokompatibilné, hydrofilné, nevstrebateľné, presne kalibrované mikrogulôčky z akrylového polyméru napuštěné bravčovou želatínou.

Dodávajú sa v širokej škále veľkostí a koncentrácií.

SPÔSOB DODANIA

Sklenená liekovka s objemom 8 ml so závitovým horným uzáverom, jednotlivá balená v blistrovej táčke, utesnená odlepovacím vrchnákom z materiálu Tyvek®.

Obsah: 1 ml alebo 2 ml mikrogulôčky v nepyrognom, sterilnom 0,9 % fyziologickom roztoku NaCl. Celkový objem fyziologického roztoku a mikrogulôčok: 5 ml.

INDIKÁCIE

Mikrogulôčky Embosphere sú určené na oklúziu ciev, na terapeutické alebo predoperačné účely, pri nasledujúcich zákrokoch:

- embolizácia hypervaskulárnych nádorov a procesov, vrátane fibroidov v maternici, meningiómov atď.
- embolizácia arteriovenózných malformácií
- hemostatická embolizácia

40-120 µm mikrogulôčky sú konkrétne určené na embolizáciu meningiómov a nádorov pečene.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti neschopní tolerovať zátky oklúzie ciev
 - Anatómia ciev, brániaca správne umiestneniu katétra
 - Prírodné tepny príliš malé na prijatie zvolených mikrogulôčok
 - Prítomnosť cievného kŕča alebo podozrenie naň
 - Prítomnosť distálnych artérií priamo zásobujúcich hlavové nervy
 - Prítomnosť priechodných extra až intrakraniálnych anastomóz
 - Arteriovenózne skraty s vysokým prietokom alebo priemerom väčším než zvolené mikrogulôčky
 - Pľúcna embólia
 - Silná ateroskleróza
 - Pacienti so známou alergiou na želatínu
- 40-120 µm a 100-300 µm mikrogulôčky sa neodporúčajú na použitie v prediškovom obeh.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Embolizácia ciev je vysoko rizikový zákrok. Komplikácie môžu nastať kedykoľvek počas zákroku alebo po ňom a môžu zahŕňať, okrem iného, nasledujúce:

- apoplexiu alebo mozgový infarkt
 - oklúziu ciev v zdravých oblastiach
 - prasknutie a krvácanie ciev
 - neurologické nedostatky
 - infekciu alebo hematóm v mieste podania injekcie
 - alergickú reakciu, podráždenie kože
 - prechodnú bolesť a horúčku
 - cievny kŕč
 - smrť
 - ischémiu na nežiaducom mieste vrátane ischemickej porážky, ischemického infarktu (vrátane infarktu myokardu) a nekrózy tkaniva
 - oslepnutie, stratu sluchu, stratu čuchu alebo paralýzu
- Ďalšie informácie sa uvádzajú v časti Varovania.

UPOZORNENIE

Mikrogulôčky Embosphere smú používať len špecializovaní lekári vyškolení na zátky embolizácie ciev. Veľkosť a množstvo mikrogulôčok sa musí opatrne zvoliť podľa lézie, ktorá

sa bude liečiť, výlučne podľa zodpovednosti lekára. Len lekár môže rozhodnúť, kedy je najvhodnejší čas na zastavenie injekcie mikrogulôčok.

Nepoužívajte, ak liekovka, závitový uzáver alebo balenie s táckou vyzerajú poškodené. Nikdy opakovane nepoužívajte liekovku, ktorá už bola otvorená. Všetky postupy sa musia vykonávať aseptickou technikou.

Na použitie len u jedného pacienta – obsah sa dodáva sterilný

Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže oslabiť štruktúrnu neporušenosť zariadenia alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže potom spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, vrátane, okrem iného, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

VAROVANIA

• Mikrogulôčky Embosphere obsahujú želatínu bravčového pôvodu, a preto môžu vyvolať imunitnú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na kolagén alebo želatínu. Pozorné zváženie sa vyžaduje pred použitím tohto produktu u pacientov, u ktorých existuje podozrenie na alergiu na injekcie obsahujúce želatínové stabilizátory.

• Štúdie preukázali, že mikrogulôčky Embosphere nevytvárajú zhluky a z toho dôvodu prenikajú hlbšie do ciev v porovnaní s polyvinylalkoholovými časticami podobnej veľkosti. Musí sa dať pozor a pri embolizácii arteriovenózných malformácií s veľkými skratmi sa musia zvoliť mikrogulôčky Embosphere väčšej veľkosti, aby sa zabránilo prieniku gulôčok do pľúcneho alebo koronárneho obehu.

• Niektoré mikrogulôčky Embosphere môžu byť mierne mimo rozsahu, preto lekár musí opatrne zvoliť veľkosť mikrogulôčok Embosphere podľa veľkosti cieľových ciev na požadovanej úrovni oklúzie v cieve a po zvážení vzhľadom arteriovenózne angiografie. Veľkosť mikrogulôčok Embosphere sa musí zvoliť tak, aby sa zabránilo ich prechodu z tepny do žily.

• Kvôli vážnym komplikáciám pri nesprávnej embolizácii sa musí dávať extrémny pozor pri všetkých postupoch zahŕňajúcich extrakraniálny obeh zasahujúcich oblasť hlavy a krku a lekár musí pozorne zvážiť potenciálne prínosy použitia embolizácie oproti rizikám a možným komplikáciám zákroku. Tieto komplikácie môžu zahŕňať oslepnutie, stratu sluchu, stratu čuchu, paralýzu a smrť.

• Vážne ožarovaním spôsobené poranenia kože môžu vzniknúť u pacientov kvôli dlhým dobám fluoroskopickému expozícii, veľkému priemeru pacienta, RTG projekcii pod uhlom a viacerým záznamom snímok alebo rádiografií. Pozrite si klinický protokol vášho zariadenia na zaistenie aplikácie správnej dávky ožarovania pre každý špecifický typ vykonaného zákroku. Lekári musia monitorovať pacientov, ktorí môžu byť riziková.

• Začiatok ožarovania spôsobeného zranenia pacienta môže byť oneskorený. Pacienti musia byť poučení o možných vedľajších účinkoch ožarovania a koho majú kontaktovať v prípade, že sa u nich prejavia príznaky.

• Pozorne sledujte, či nevidieť známky nesprávne cieľenej embolizácie. Počas podávania injekcie pozorne sledujte pacientove vitálne funkcie vrátane SaO₂ (napríklad hypoxiu, zmeny centrálného nervového systému). Ak sa vyvinú akékoľvek známky nesprávneho cieľena alebo sa u pacienta prejaví príznaky, zavážte ukončenie zákroku a vyšetrenie možného skratu

alebo zväčšenie veľkosti mikrogulôčok.

- Ak sa angiograficky preukáže, že embolizácia nezačne byť rýchlo viditeľná počas podávania injekcie mikrogulôčok, zväčte zväčšenie veľkosti mikrogulôčok.

Varovania o použití malých mikrogulôčok

• Pozorné zváženie sa vyžaduje vždy, keď sa uvažuje o použití embolickej látky, ktoré majú menší priemer, než je schopnosť rozlíšenia vašich zobrazovacích prístrojov. Prítomnosť arteriovenózných anastomóz, cievnych vetiev vedúcich smerom preč od cieľovej oblasti alebo objavenia ciev, ktoré neboli viditeľné pred embolizáciou, môže viesť k nesprávne cielenej embolizácii a ťažkým komplikáciám.

• Mikrogulôčky menšie než 100 mikróvov zvyčajne putujú distálne do anastomotických prívodov, a preto pravdepodobnejšie zastavia obeh v distálnom tkanive. Väčšia možnosť ischemického zranenia je spôsobená použitím menšej veľkosti mikrogulôčok a musí sa zvážiť následok tohto zranenia ešte pred embolizáciou. Možné následky zahŕňajú: opuch, nekrózu, paralýzu, absces alebo silný postembolizačný syndróm.

• Postembolizačný opuch môže spôsobiť ischémiu tkaniva priľahlého k cieľovej oblasti. Musí sa dať pozor a vyhnúť sa necieľovému tkanivu, ktoré netoleruje ischémiu, ako napríklad nervovému tkanivu.

POKYNY

– Katéter umiestnite na požadované miesto a vykonajte základnú angiografiu na vyhodnotenie krvného zásobovania lézie.

– Mikrogulôčky Embosphere sú k dispozícii v rôznych veľkostiach. Vzhľadom na možnosť nesprávneho vykonania embolizácie a prirodzenú variabilitu veľkostí gulôčok musí lekáť pozorne zvoliť veľkosť mikrogulôčok Embosphere podľa rozmerov cieľových ciev na žiaducej úrovni oklúzie v cievnej sústave.

– Veľkosť mikrogulôčok pozorne zvoľte podľa veľkosti identifikovaných ciev a použitého katétra. Mikrogulôčky Embosphere sú pružné častice, ktoré podporujú dočasnú kompresiu o 20 až 30 % na pomoc pri priechode cez mikrokatétre. Štúdie preukázali priamu súvislosť medzi veľkosťou mikrogulôčok a veľkosťou upchaných ciev.

– Skontrolujte, či je obal nepoškodený. Vonkajší povrch liekovky je sterilný.

– Jemne zavírite otvorenou liekovkou, potom ju vylejte do sterilnej šálky z kovu/nehrdzavejúcej ocele.

– Dôrazne sa odporúča pridať kontrastnú látku na rádiologické monitorovanie injekcie. Neprekračuje maximálny pomer 50 % kontrastnej látky a 50 % fyziologického roztoku! Na optimalizáciu rozptylu mikrogulôčok v oblasti, ktorá sa ide embolizovať, sa odporúča použiť dost' zriedený roztok.

– Na získanie homogénnej zmesi šálkou vĺrte asi jednu minútu. Na vytvorenie suspenzie nepoužívajte striekačku ani žiadny iný nástroj, pretože by to mohlo poškodiť mikrogulôčky Embosphere.

– Suspenziu natiahnite pomocou malej striekačky (1 až 3 ml). Skontrolujte, či sa používa požadované množstvo a koncentrácia mikrogulôčok.

– Za neustálej fluoroskopickje kontroly mikrogulôčky pomaly vstrekuje do krvného obehu. Vždy vstrekuje za podmienok voľného toku. Reflux mikrogulôčok môže vyvolať okamžitú ischémiu zdraveho tkaniva alebo ciev.

– Pokračujte vo vstrekaní dovtedy, kým sa nedosiahne požadovaná devaskularizácia. Štúdie preukázali, že mikrogulôčky Embosphere prenikajú do lézie distálnejšie než polyvinylalkoholové častice podobnej veľkosti. Zníženie prítoku arteriálnej krvi do lézie je preto progresívnejšie.

– Na konci infúzie katéter vyberte, pričom udržiavajte jemnú

aspiráciu, aby nedošlo k uvoľneniu nejakých zvyškových mikrogulôčok, ktoré sú ešte stále vo vnútri katétra.

– Všetky otvorené liekovky alebo nepoužité mikrogulôčky Embosphere zlikvidujte.

KONZERVÁCIA A UCHOVÁVANIE

Mikrogulôčky Embosphere sa musia uchovávať na chladnom, suchom, tmavom mieste v pôvodných liekovkách a balení. Použite do dátumu expirácie uvedeného na označení vonkajšej škatule a blistrového balenia. Nezmrazujte.

Rozsah veľkosti (µm)	Farebný kód	1 ml	2 ml
40-120	oranžová	V110GH	V120GH
100-300	žltá	V210GH	V220GH
300-500	modrá	V410GH	V420GH
500-700	červená	V610GH	V620GH
700-900	zelená	V810GH	V820GH
900-1200	fialová	V1010GH	V1020GH

Informácie na obale:

Symbol	Označenie
	Výrobca: Meno a adresa
	Dátum expirácie: rok-mesiac
LOT	Kód dávky
REF	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Uchovávajte mimo slnečného svetla
	Uchovávajte v suchu
	Nepoužívajte opakovane
	Upozornenie – pozri návod na použitie
	Nepyrogéenne
	Sterilizované parou
0°C	Dolný teplotný limit
	Logo označenia CE - identifikácia notifikovaného orgánu: 0459

Všetky vážne alebo život ohrozujúce nežiaduce udalosti alebo smrti spojené s použitím mikrogulôčok Embosphere sa musia hlásiť výrobcovi zariadenia.

KIRJELDUS

Mikrosfäärid Embosphere® on akrüülpolümeerist seaželatiiniga immutatud biohüdrofiilsed mitteresorbeeruvad täpselt kalibreeritud mikrosfäärid.

Need on saadaval laias suuruste ja kontsentratsioonide vahemikus.

TURUSTAMISVIIS

8 ml keeratava korgiga suletud klaasviaal, mis on eraldi pakendatud mahakooritava Tyvek®-kaanega blisteralusel.

Pakendi sisu: 1 ml või 2 ml mikrosfääre pürogeenivabas steriilses NaCl 0,9% füsioloogilises lahuses. Füsioloogilise lahuse ja mikrosfääride kogumaht: 5 ml.

NÄIDUSTUSED

Mikrosfäärid Embosphere on ette nähtud veresoonte okludeerimiseks ravi või operatsioonielsetel eesmärkidel järgmistes protseduurides:

- hüpervaskulaarsete kasvajate ja protsesside emboliseerimine, k.a emaka fibroidid, meningioomid jne;
- arteriovenoosseid väärendite emboliseerimine;
- hemostaatiline emboliseerimine.

40–120 µm mikrosfäärid on peamiselt ette nähtud meningioomide ja maksakasvajate emboliseerimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Veresoone okludeerimist mittetaluvad patsiendid.
- Kateetri nõuetekohast paigutust takistav vaskulaaranatoomia.
- Liiga väikesed teitearterid valitud mikrosfääride vastuvõtmiseks.
- Vasospasmi olemasolu või selle kahtlus.
- Vahetult kraniiaalnärve toitvate distaalsete arterite olemasolu.
- Avatud ekstra-intrakraniaalse anastomooside olemasolu.
- Suure vooluga arteriovenoossed šundid, mille läbimõõt ületab valitud mikrosfääride suurust.
- Kopsuemboolia.
- Raskekujuline ateroskleroos.
- Patsiendid teadaoleva allergiaga želatiini suhtes.
- 40–120 µm ja 100–300 µm mikrosfäärid ei ole soovitatavad kasutamiseks bronhiaalses vereringes.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Vaskulaarne emboliseerimine on kõrge riskitasemega protseduur. TÛsistused on võimalikud igal ajal protseduuri käigus või pärast selle lõpetamist ning nende hulka võivad muu hulgas kuuluda järgmised:

- rabandus või ajufinfarkt;
- veresoonte oklusioon tervetes piirkondades;
- veresoone rebend ja verejooks;
- neuroloogilised defitsiidid;
- infektsioon või hematoom süstekohas;
- allergiline reaktsioon, nahaärritused;
- mööduv valu ja palavik;
- vasospasm;
- surm;
- Isheemia soovimatus kohas, sh isheemiline insult, isheemiline infarkt (sh müokardi infarkt) ja koe nekroos;
- nägemiskaotus, kuulmiskaotus, lõhnutud kaotus ja/või halvatus.
- Lisateavet leiate lõigust „Hoiatused“.

ETTEVAATUST

Mikrosfääre Embosphere on lubatud kasutada ainult vaskulaarse emboliseerimise protseduuride alase ettevalmistusega arstidel.

Mikrosfääride suurus ja kogus tuleb hoolikalt valida vastavalt ravitavale kahjustusele ning selle eest vastutab täielikult arst. Ainult arst määrab kõige sobivama aja mikrosfääride süstimise lõpetamiseks.

Mitte kasutada kahjustatud korgi või pakendaluse korral. Ärge kunagi kasutage eelnevalt avatud vialali uuesti. Kõikide protseduuride teostamisel tuleb järgida aseptilist tehnikat.

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil - Sisu on turustamiseks steriilne

Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuuret terviklikkust ning põhjustada selle tõrget, mis võib omakorda põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib samuti tekitada seadme saastumisohtu ning patsiendi nakkust või rünnakust, seal hulgas nakkushaigus(t)e ülekannet ühel patsiendil teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

HOIATUSED

Mikrosfäärid Embosphere sisaldavad seapärilolu želatiini ning võivad seetõttu põhjustada immuunreaktsioone kollageeni või želatiini suhtes ülitundlikel patsientidel. Antud toote kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda želatiinstabiilsaateid sisaldavate süstide suhtes allergia kahtlusega patsientidel.

• Uringud on näidanud, et Mikrosfäärid Embosphere ei moodusta agregate ning tungivad seetõttu sügavamale soonestikku samas suuruses PVA-osakestega võrreldes. Suurte šuntidega arteriovenoosseid väärendite emboliseerimisel tuleb sfääride kopsu- või koronaarvereringesse sattumise vältimiseks valida suurema läbimõõduga Mikrosfäärid Embosphere.

• Osa Mikrosfääre Embosphere võivad suurusvahemikust veidike välja jääda ning seetõttu tuleb arstil hoolikalt valida Mikrosfääride Embosphere suurus vastavalt sihtveresoonte suurusele soovitud oklusioonitasemel veresoonekonnas ja arvestades eelnevalt arteriovenoosse angiograafia tulemusi. Mikrosfääride Embosphere suuruse valik peab vältima nende arterist veeni sattumist.

• Tõsiste tÛsistuste tõttu väärembolisatsiooni korral tuleb kõikide protseduuride teostamisel, mis hõlmavad pea kolbavälist vereringlust, toimida äärmiselt ettevaatlikult ning arstil tuleb hoolikalt kaaluda emboliseerimisest saadavat võimalikku kasu võrreldes protseduuriga seotud riskide ja võimalike tÛsistustega. Nende tÛsistuste hulka kuuluvad nägemiskadu, kuulmiskadu, lõhnutud kadu, halvatus ja surm.

• Pikaajaliste röntgenuringute, patsiendi suure läbimõõdu, röntgenkiirguse nurga all projektsioonide ja mitmekordsete ülevõtete või radiograafia tõttu võib patsiendil tekkida kiirgusest tingitud tõsine nahavigastus. Otsige kiirgusannuse tagamiseks vastavalt igale teostatava protseduuri tüübile järgige oma asutuse raviprotokollit. Arstidel tuleb jälgida võimalikke ohustatud patsiente.

• Patsiendi kiirgusest tingitud vigastus võib ilmneda viivitusega. Patsiente tuleb nõustada kiirguse võimalike kõrvaltoimete suhtes ning teavitada neid, kelle poole pöörduda sümptomite tekkimisel.

• Jälgige hoolikalt emboliseerimise vale sihtkoha märke. Süstimise ajal jälgige hoolikalt patsiendi SaO₂-ga seotud elulisi näitajaid (nt hüpoksiat ja muutusi kesknärvisüsteemis). Mis tahes vale sihtkoha märke ilmestades või patsiendil sümptomite tekkimisel kaaluge protseduuri katkestamist ja võimaliku šundi olemasolu uurimist või mikrosfääride

läbimõõdu suurendamist.

- Kui angiograafia ei näita mikrosfääride süstimise ajal kiiret emboliseerumist, kaaluge suuremate mikrosfääride kasutamist.

Hoiatused väikeste mikrosfääride kasutamise suhtes

- Hoolikalt tuleb kaaluda sellise emboliseerimismaterjali kasutamist, mille osakeste läbimõõt on väiksem teie kuvaseadmete eraldusvõimest. Arteriovenoosete anastomooside, sihtkohast eemale suunduvate harusoonete või enne emboliseerimist märkamata jäänud veresoonte ilmumine võib põhjustada emboliseerimise vale sihtkoha koos raskete tüsistustega.
- Mikrosfäärid läbimõõduga alla 100 mikroni migreeruvad ülitselt anastomootiliste toitesoonete suhtes distaalselt ning võivad seetõttu tõenäoliselt katkestada distaalse koe verevarustuse. Väiksemate mikrosfääride kasutamisega kaasneb suurem võimaliku isheemilise vigastuse oht ning enne emboliseerimist tuleb kaaluda selle vigastuse tagajärge. Võimalike tagajärgede hulka kuuluvad: paistetus, nekroos, halvatus, abstsess ja/või raskem embolisatsioonijärgne sündroom.
- Embolisatsioonijärgne paistetus võib põhjustada isheemiat sihtkohaga piirnevates kudedes. Hoolikalt tuleb vältida sihtkohta mittekuuluvate isheemiat mittetaluvate kudede, nagu näiteks närvkude, kaasamist.

JUHISED

- Viige kateeter soovitud kohta ning teostage algeisundi angiograafia kahjustuse verevarustuse hindamiseks.
- Mikrosfäärid Embosphere on saadaval mitmes suuruses. Väaremبولisatsiooni ja mikrosfääride suuruste varieeruvuse tõttu peab arst Mikrosfääride Embosphere suuruse väga hoolikalt valima, arvestades sihtsoonte suurust soonestiku soovitud oklusioonitasandil.
- Valige hoolikalt mikrosfääride suurus vastavalt tuvastatud veresoonte ja kasutatava kateetri suurusele. Mikrosfäärid Embosphere on elastsed, mikrokateetrite läbimiseks ajutiselt 20–30% ulatuses kokkusurutavad osakesed. Uuringud on näidanud otsest korrelatsiooni mikrosfääride ja okludeeritavate veresoonte suuruse vahel.
- Veenduge, et pakend on terve. Vialli välispind on steriilne.
- Keerutage avatud vialli õrnalt ning valage selle sisu seejärel steriilsesse metallist/roostevabast terasest tassi.
- Injektsiooni radioloogiliseks jälgimiseks on väga soovitatav kontrastaine lisamine. Ärge ületage maksimaalset suhet 50% kontrastainet – 50% füsioloogilist lahust! Mikrosfääride difusiooni optimeerimiseks emboliseeritavasse piirkonda on soovitatav kasutada piisavalt lahjendatud lahust.
- Ühtlase segu saavutamiseks keerutage tassi umbes ühe minuti jooksul. Ärge kasutage suspensiooni moodustamiseks süstalt ega mis tahes muud instrumenti, kuna see võib Mikrosfääride Embosphere kahjustada.
- Tõmmake suspensioon väiksesse süstlasse (1–3 ml). Kontrollige mikrosfääride kogust ja kontsentratsiooni.
- Süstige mikrosfäärid pideva fluoroskoopilise kontrolli all verre. Süstige alati vaba voolu tingimustes. Mikrosfääride tagasivool võib põhjustada kohest tervete kudede või veresoonte isheemiat.
- Jätkake infusiooni kuni soovitud devaskularisatsiooni saavutamiseni. Uuringud on näidanud, et Mikrosfäärid Embosphere tungivad kahjustusse distaalselt kui samas suuruses PVA-osakesed. Seetõttu on kahjustuse arteriaalse verevarustuse vähenemine sügavam.
- Infusiooni lõpetamisel eemaldage kateeter, säilitades kerge aspiratsiooni kateetrisse jäänud mikrosfääride paigal

hoidmiseks.

- Kõrvaldage kõik avatud viallid või kasutamata Mikrosfäärid Embosphere.

SÄILITAMINE JA HOIUSTAMINE

Mikrosfäärid Embosphere tuleb hoida jahedas kuivas pimedas kohas nende esialgsetes viallides ja pakendis. Kasutada kuni väliskarbi ja blisterpakendi etikettil näidatud kuupäevani. Mitte külmutada.

Suurusvahemik (µm)	Värvikood	1 ml	2 ml
40-120	Oranž	V110GH	V120GH
100-300	Kollane	V210GH	V220GH
300-500	Sinine	V410GH	V420GH
500-700	Punane	V610GH	V620GH
700-900	Roheline	V810GH	V820GH
900-1200	Tumelilla	V1010GH	V1020GH

Pakendil näidatud teave:

Sümbol	Tähistus
	Tootja: nimi ja aadress
	Kõlblik kuni: aasta-kuu
LOT	Partii kood
REF	Katalooginumber
	Mitte uuesti steriliseerida
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Hoida kuivana
	Mitte korduvalt kasutada
	Ettevaatust - lugege kasutusjuhendit
	Mittepürogeenne
	Steriliseeritud auruga
0°C	Temperatuuri alampiir
	EÜ logo – Teavitatud asutuse tähis: 0459

Kõikidest Mikrosfääridega Embosphere seotud tõsistest või eluohtlikest kõrvaltoimetest ja surmajuhtumitest tuleb teatada seadme tootjale.

ОПИСАНИЕ

Микросферы Embosphere® представляют собой биосовместимые, гидрофильные, нерассасывающиеся, точно калиброванные микросферы из акрилового полимера, пропитанные свиным желатином.

Они выпускаются в широком диапазоне размеров и концентраций.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стеклообразный флакон вместимостью 8 мл, закрытый навинчивающимся колпачком, индивидуально упакованный на блистерной лотке, герметически закрытом отрывающейся крышкой Туvek®.

Содержимое: 1 или 2 мл микросфер в стерильном, не содержащем прогенов физиологическом растворе 0,9% NaCl. Общии объем физиологического раствора и микросфер: 5 мл.

ПОКАЗАНИЯ

Микросферы Embosphere предназначены для окклюзии кровеносных сосудов в терапевтических или предоперационных целях при следующих процедурах:

- Эмболизации гиперваскулярных опухолей и процессов, включая маточные фиброиды, менингиомы и пр.
- Эмболизации артериовенозных аномалий.
- Гемостатической эмболизации.

Микросферы диаметром 40-120 мкм предназначены главным образом для эмболизации менингиом и опухолей печени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, не переносящие процедуры окклюзии сосудов.
 - Пациенты, чье анатомическое строение сосудов не позволяет правильно установить катетер.
 - Диаметр питающих артерий слишком мал для введения выбранных микросфер.
 - Наличие вазоспазма или подозрение на него.
 - Наличие дистальных артерий, непосредственно снабжающих черепные нервы.
 - Наличие у пациента анастомозов между венозными и внутричерепными сосудами.
 - Артериовенозные шунты с высоким объемом потока или с диаметром, превышающим диаметр выбранных микросфер.
 - Легочная эмболия.
 - Тяжелый атеросклероз.
 - Пациенты с известной аллергией на желатин.
- Микросферы диаметром 40-120 и 100-300 мкм не рекомендуется использовать в системе кровоснабжения бронхов.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Процедура эмболизации связана с высоким риском. Осложнения могут возникнуть в любое время в ходе и после процедуры и могут включать, в числе прочих, следующие:

- Инсульт или ишемический инсульт
- Окклюзию сосудов на здоровых участках
- Разрыв сосуда и геморагию
- Неврологические расстройства
- Инфекцию или гематому в месте инъекции
- Аллергическую реакцию, кожные раздражения
- Пережимающую боль и лихорадку
- Вазоспазм
- Смерть
- Ишемия нежелательной локализации, в том числе ишемический инсульт, ишемический инфаркт (в том числе инфаркт миокарда) и некроз тканей
- Слепоту, потерю слуха, потерю обоняния и (или) паралич
- Дополнительная информация дана в разделе "Предупреждения"

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Микросферы Embosphere должны применяться исключительно врачами-специалистами, прошедшими обучение процедурам эмболизации сосудов. Размеры и количество микросфер следует

выбирать тщательно, исходя из характеристик подвергаемого лечению поражения, при этом ответственность полностью ложится на врача. Только врач может выбрать наиболее подходящее время для прекращения вливания микросфер.

Не используйте, если флакон, навинчивающийся колпачок или упаковка лотка выглядят поврежденными. Никогда не используйте вскрытый флакон повторно. Все процедуры следует проводить в асептических условиях.

Только для использования у одного пациента – Содержимое поставляется стерильным

Не используйте повторно, не подвергайте вторичной обработке и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфекции или перекрестной инфекции пациента, включая, в числе прочих, передачу инфекционных болезней от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Микросферы Embosphere содержат желатин свиного происхождения, и поэтому могут вызвать иммунную реакцию у пациентов, обладающих повышенной чувствительностью к коллагену или желатину. Прежде чем применять это изделие у пациентов с подозрением на аллергию к вливаниям, содержащим желатиновые стабилизаторы, следует тщательно взвесить все обстоятельства.
- Исследования показали, что микросферы Embosphere не образуют агрегатов, в результате чего они проникают в сосудистую систему дальше по сравнению с частицами из поливинилалкоголя со сходными размерами. При эмболизации артериовенозных аномалий с крупными шунтами следует тщательно выбирать микросферы Embosphere более крупного диаметра, чтобы избежать прохождения микросфер в систему легочного или коронарного кровообращения.
- Размеры некоторых микросфер Embosphere могут несколько выходить за пределы номинального диапазона, поэтому врач должен тщательно выбирать размеры микросфер Embosphere в зависимости от размера целевых сосудов на требуемом уровне окклюзии после анализа артериовенозной ангиограммы. Размеры микросфер Embosphere следует выбирать таким образом, чтобы воспрепятствовать их прохождению из артерий в вены.
- Вследствие значительных осложнений в результате неправильной эмболизации следует проявлять крайнюю осторожность при любых процедурах на венозных сосудах, в том числе сосудах головы и шеи, и врач должен тщательно взвесить возможные преимущества эмболизации в сравнении с риском и возможными осложнениями, связанными с процедурой. Эти осложнения могут включать слепоту, потерю слуха, потерю обоняния, паралич и смерть.
- Тяжелое радиационное поражение кожи пациента может произойти вследствие продолжительных периодов рентгеноскопического наблюдения, большой массы тела пациента, рентгенографии под углом, а также большого количества сессий записи снимков или рентгенограмм. См. клинический протокол вашего лечебного учреждения, чтобы обеспечить применение дозы облучения, соответствующей каждому конкретному типу процедуры. Врачи должны вести наблюдение за пациентами, которые могут подвергаться риску.
- Радиационная травма пациента может проявиться не сразу. Пациентов следует проинформировать о возможных побочных эффектах облучения и о том, к кому им следует обращаться при появлении симптомов.
- Обращайте особое внимание на признаки эмболизации в ненадеждаемом месте. При влипании тщательно наблюдайте за показателями жизненно важных функций пациента, включая показатель насыщения гемоглобина кислородом (например, гипоксия,

изменения центральной нервной системы). В случае возникновения любых признаков эмболизации в ненадлежащем месте или развития симптомов у пациента рассмотрите возможность прекращения процедуры, поиска возможного шунта или увеличения размера микросфер.

• Рассмотрите возможность увеличения размеров микросфер, если при вливании микросфер ангиографические признаки эмболизации не появляются быстро.

Предупреждения относительно использования малых микросфер

• Следует тщательно рассмотреть все обстоятельства при использовании средств эмболизации, диаметр которых меньше разрешения вашего визуализирующего оборудования. Наличие артериовенозных анастомозов, ответвлений сосудов, ведущих прочь от целевого участка, или отходящих сосудов, не обнаруженных перед эмболизацией, может привести к эмболизации в ненадлежащем месте и тяжелым осложнениям.

• Микросферы диаметром менее 100 микронов обычно смещаются дистально по отношению к сосудам, питающим анастомоз, и поэтому обладают повышенной способностью блокировать кровоснабжение дистальных тканей. Применение микросфер меньших размеров приводит к повышению риска ишемической травмы, и последствия такой травмы следует рассмотреть перед эмболизацией. Возможные последствия включают: отек, некроз, паралич, абсцесс и (или) сильное выраженный постэмболизационный синдром.

• Постэмболизационный отек может привести к ишемии ткани, прилегающей к целевому участку. Следует тщательно избегать нецелевой ткани, обладающей непереносимостью к ишемии, такой как нервная ткань.

ИНСТРУКЦИЯ

– Установите катетер в необходимом месте и проведите базовую ангиографию, чтобы оценить кровоснабжение пораженного участка.

– Микросферы Embosphere выпускаются разных размеров. Поскольку возможна неправильная эмболизация и размер микросфер имеет вариабельность, врач должен тщательно выбирать размер микросфер Embosphere в соответствии с размером целевых сосудов на желаемом уровне их окклюзии.

– Тщательно выберите размер микросфер в соответствии с размером отеченных сосудов и используемого катетера. Микросферы Embosphere представляют собой гибкие частицы, способные временно подвигаться сжато на 20 – 30%, что облегчает их прохождение по микрокатетерам. Исследования показали прямую корреляцию между размером микросфер и размером окклюдируемых сосудов.

– Проверьте целостность упаковки. Внешняя поверхность флакона стерильна.

– Осторожно поворачивайте открытый флакон, а затем вылейте его содержимое в стерильную чашку из нержавеющей стали или другого металла.

– Настоятельно рекомендуется добавить контрастное вещество для рентгенологического наблюдения за вливанием. Не превышайте максимальной пропорции 50% контрастного вещества к 50% физиологического раствора! В целях оптимизации диффузии микросфер в эмболизируемый участок рекомендуется использовать хорошо разбавленный раствор.

– Чтобы получить гомогенную смесь, вращайте чашку в течение примерно одной минуты. Не помешивайте суспензию шприцем или каким-либо другим инструментом, так как это может повредить микросферы Embosphere.

– Наберите суспензию в небольшой шприц (1 - 3 мл). Проверьте, используются ли необходимое количество и концентрация микросфер.

– Под непрерывным рентгеноскопическим контролем медленно введите микросферы в кровь. Всегда проводите вливание в условиях свободного кровотока. Рефлекс микросфер может вызвать немедленную ишемию здоровых тканей или сосудов.

– Продолжайте вливание до достижения желаемого прекращения кровоснабжения. Исследования показали, что микросферы Embosphere проникают в пораженный участок дальше в дистальном направлении, чем частицы из поливинилалкоголя со сходными

размерами. Таким образом, сокращение артериального кровоснабжения пораженного участка распространяется дальше.

– По окончании вливания извлеките катетер, продолжая осторожно аспирировать, чтобы избежать вытеснения оставшихся внутри катетера микросфер.

– Утилизируйте открытый флакон или неиспользованные микросферы Embosphere.

ХРАНЕНИЕ

Микросферы Embosphere следует хранить в прохладном, сухом, темном месте в исходном флаконе и упаковке. Соблюдайте срок годности, указанный на этикетках, прикрепленных к наружной и блистерной упаковке. Не замораживать.

Диапазон размеров (мкм)	Цветовая маркировка	1 ml	2 ml
40-120	Оранжевая	V110GH	V120GH
100-300	Желтая	V210GH	V220GH
300-500	Синяя	V410GH	V420GH
500-700	Красная	V610GH	V620GH
700-900	Зеленая	V810GH	V820GH
900-1200	Фиолетовая	V1010GH	V1020GH

Информация на упаковке:

Символ	Значение
	Изготовитель: Наименование и адрес
	Срок годности: год-месяц
	Код партии
	Каталожный номер
	Не стерилизовать повторно
	Не применять, если упаковка повреждена
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не применять повторно
	Предостережение – см. инструкцию по применению
	Апирогенно
	Стерилизовано паром
	Нижний предел температуры
	Товарный знак ЕС - код нотифицированного органа: 0459

Обо всех серьезных или угрожающих жизни нежелательных явлениях или случаях смерти, связанных с применением микросфер Embosphere, следует уведомлять изготовителя устройства.



Biosphere Medical, S.A.

Parc des Nations - Paris Nord 2

383 rue de la Belle Etoile

95700 Roissy en France

France

Tel.: +33 (0) 1 48 17 25 25

Fax: +33 (0) 1 49 38 02 68