



Instructions for use	English	3
Instructions d'utilisation	Français (French)	6
Instruções de utilização	Português (Portuguese)	9
Instrucciones de utilización	Español (Spanish)	12



**CAUTION:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to use by or on the order of a licensed physician.

#### INTENDED USE:

- Embolization of hypervascularized tumors.
- Embolization of arteriovenous malformations (AVM).

#### CLINICAL APPLICATIONS:

Scientific literature provides extensive documentation of embolization procedures using a wide variety of agents in both the neurological and peripheral circulatory systems, including the head, neck, spine, liver, genitourinary tract, uterus, gastrointestinal system, limbs, and lungs. A representative bibliography of this literature is provided following these instructions for use.

#### DESCRIPTION:

EmboGold Microspheres are part of a family of new embolic materials based on Merit Medical's proprietary microsphere technology. These colored spheres are designed to add easy visualization during handling, while still offering the controlled, targeted embolization characteristics of the first microsphere product, Embosphere® Microspheres.

EmboGold Microspheres are biocompatible, hydrophilic, non-resorbable, precisely calibrated microspheres produced from an acrylic polymer and impregnated with porcine gelatin. EmboGold Microspheres are available in a range of sizes.

#### DEVICE PACKAGING:

- Embolic contained in sterile, 20 mL syringe (pre-filled syringe), packaged in a peel-away tray.
- Each syringe contains approximately 1.0 mL or 2.0 mL of EmboGold Microspheres in pyrogen-free, sterile, physiological saline.

#### CONTRAINDICATIONS:

- Patients intolerant to occlusion procedures
- Vascular anatomy or blood flow that precludes catheter placement or embolic agent injection.
- Presence or likely onset of vasospasm.
- Presence or likely onset of hemorrhage.
- Presence of severe atherosomatous disease.
- Presence of feeding arteries smaller than distal branches from which they emerge.
- Presence of patent extra-to-intracranial anastomoses or shunts.
- Presence of collateral vessel pathways potentially endangering normal territories during embolization.
- Presence of end arteries leading directly to cranial nerves.

- Presence of arteries supplying the lesion not large enough to accept EmboGold Microspheres.
- Vascular resistance peripheral to the feeding arteries precluding passage of EmboGold Microspheres into the lesion.
- Do not use EmboGold Microspheres in the following applications:
  - a. Embolization of large diameter arteriovenous shunts (i.e. where the blood does not pass through an arterial/capillary/venous transition but directly from an artery to a vein).
  - b. In the pulmonary arterial vasculature.
  - c. Use in any vasculature where EmboGold Microspheres could pass directly into the internal carotid artery, vertebral artery, intracranial vasculature or the above-listed vessels.
- Patients who have an allergic response to gold.

#### WARNINGS:

- EmboGold 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 EmboGold 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 EmboGold Microspheres when embolizing arteriovenous malformations with large shunts to avoid passage of the spheres into the pulmonary or coronary circulation.
- Some of the EmboGold Microspheres may be slightly outside of the range, so the physician should be sure to carefully select the size of EmboGold 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. EmboGold 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.
- The color of the EmboGold Microspheres could be visible through the skin if injected into arteries feeding superficial tissues.
- 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.
- EmboGold Microspheres are not cleared for use in uterine fibroid embolization and are associated with delayed pain and/or rash when used in these procedures.

- 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.

#### **PRECAUTION:**

- Do not use if the syringe, plunger seal or tray package appears damaged.
- For single patient use only - Contents supplied sterile - Never reuse, reprocess, or resterilize the contents of a syringe that has been opened. 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. All procedures must be performed according to accepted aseptic technique.
- Do not connect the 20 mL syringe with EmboGold Microspheres directly to a microcatheter for embolic delivery, as a catheter occlusion may result.
- The syringe is intended for embolic use only. Do not use for another application.
- Select the size and quantity of EmboGold Microspheres appropriate for the pathology to be treated.
- Embolization with EmboGold Microspheres should only be performed by physicians who have received appropriate interventional occlusion training in the region intended to be embolized.
- Patients with known allergy to contrast medium may require corticosteroids prior to embolization.
- Additional evaluations or precautions may be necessary in managing perioperative care for patients with the following conditions:
  - Bleeding diathesis or hypercoagulative state

- Immunocompromise.

#### **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:

- Paralysis resulting from untargeted embolization or ischemic injury from adjacent tissue edema.
- Undesirable reflux or passage of EmboGold Microspheres into normal arteries adjacent to the targeted lesion or through the lesion into other arteries or arterial beds, such as the internal carotid artery, pulmonary, or coronary circulations.
- Pulmonary Embolism due to arterial venous shunting.
- Ischemia at an undesirable location, including ischemic stroke, ischemic infarction (including myocardial infarction), and tissue necrosis.
- Capillary bed occlusion and tissue damage.
- Vessel or lesion rupture and hemorrhage.
- Neurological deficits, including cranial nerve palsies.
- Vasospasm.
- Death.
- Recanalization.
- Foreign body reactions necessitating medical intervention.
- Infection necessitating medical intervention.
- Clot formation at the tip of the catheter and subsequent dislodgment.
- Allergic response to gold.
- Complications related to catheterization (e.g., hematoma at the site of entry, clot formation at the tip of the catheter and subsequent dislodgment, and nerve and/or circulatory injuries, which may result in leg injury).
- Allergic reaction to medications (e.g. analgesics).
- Allergic reaction to contrast media or embolic material.
- Pain and/or rash, possibly delayed from the time of embolization.
- Blindness, hearing loss, loss of smell.
- Additional information is found in the Warnings section.

#### **STORAGE AND STERILITY:**

Inspect packaging prior to use to ensure seal integrity for maintenance of sterility.

- EmboGold Microspheres must be stored in a cool, dry and dark place in their original syringe and packaging.
- Use by the date indicated on the syringe label.
- Do not freeze.
- Do not resterilize.

#### **INSTRUCTIONS FOR USE:**

- Carefully evaluate the vascular network associated with the lesion using high resolution imaging prior to beginning the embolization procedure.
- EmboGold 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 EmboGold Microspheres according to the size of the target vessels at the desired level of occlusion in the vasculature.
- When embolizing arteriovenous malformations (AVM), choose an

EmboGold Microspheres size that will occlude the nidus without passing through the AVM.

- Choose a delivery catheter based on the size of the target vessel and the microsphere size being used. EmboGold Microspheres can tolerate temporary compression of up to 33% in order to facilitate passage through the delivery catheter.
- EmboGold Microspheres are not radiopaque. It is recommended that the embolization be monitored using fluoroscopic visualization by adding the appropriate amount of contrast medium to the physiologic saline suspension fluid.
- To deliver EmboGold Microspheres:  
Match the total volume in the syringe with the same volume of undiluted contrast, which will result in a 50% microsphere/saline and 50% contrast solution. Remove all air from the syringe. To evenly suspend the EmboGold Microsphere/contrast solution, gently invert the 20mL syringe several times. Attach the 20mL syringe to one port of the luer-lock 3-way stopcock; attach a 1mL or 3mL injection syringe to another port on the stopcock, and, if desired, a delivery catheter may be attached to the remaining port on the stopcock. Wait several minutes to allow the EmboGold Microspheres to suspend properly. Draw EmboGold Microsphere/contrast solution into the injection syringe slowly and gently to minimize the potential of introducing air into the system. Purge all air from the system prior to injection. Inject the EmboGold Microsphere/ contrast solution under fluoroscopic visualization with the injection syringe, using a slow pulsatile injection, while observing the contrast flow rate. If there is no effect on the flow rate, repeat the delivery process with additional injections of EmboGold Microsphere/ contrast solution, or larger sized EmboGold Microspheres may be considered. If the EmboGold Microsphere/contrast solution requires resuspension, gently invert the 20mL syringe several times. Exercise conservative judgment in determining the embolization endpoint.
- Femoral puncture can result in arterial spasm. This may predispose to femoral thrombosis (e.g. leg injury). Femoral patency should be re-assessed prior to final catheter removal.
- Upon completion of the treatment, remove the catheter while maintaining gentle suction so as not to dislodge EmboGold Microspheres still within the catheter lumen.
- Apply pressure to the puncture site until hemostasis is complete.
- Discard any open, unused EmboGold Microspheres.

## REFERENCES:

- Bendszus M, Klein R, Burger R, et al: Efficacy of trisacryl gelatin microspheres versus polyvinyl alcohol particles in the preoperative embolization of meningiomas. AJNR, 21(2):255-61, Feb 2000.
- Deveikis JP: Endovascular therapy of intracranial arteriovenous malformations: materials and techniques. Neuroimaging Clin of N Am, 8(2):401-424, 1998.
- Frizzel RT, Fisher WS: Cure, morbidity, and mortality associated with embolization of brain arteriovenous malformations: A review of 1246 patients in 32 series over a 35-year period. Neurosurg, 37(6):1031-1040, Dec 1995.
- Gomes, A: Embolization therapy of congenital arteriovenous malformations; Use of alternative approaches. Radiology, 190:191-8, Jan 1994.
- Terada, T; Kinoshita, Y; Yokote, H; Tsuura, M; Itakura, T; Komai, N; Nakamura, Y; Tanaka, S; Kuriyama, T: Preoperative embolization of meningiomas fed by ophthalmic branch arteries. Surg Neurol, 45:161-6, 1996.

## Information on packaging:

Symbol	Designation
	Manufacturer: Name & Address
	Use by date: year-month
	Batch code
	Catalogue number
	Do not resterilise
	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
	Sterilised using steam
	Lower limit of temperature

## Distributed in USA by:

Merit Medical Systems, Inc.

Customer Service                            1-800-356-3748

All serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of EmboGold Microspheres should be reported to the U.S. Food and Drug Administration under the MedWatch program and to the device manufacturer. Information about the MedWatch program and forms for reporting adverse events can be obtained at [www.fda.gov/safety/medwatch/howtoreport/ucm053074.htm](http://www.fda.gov/safety/medwatch/howtoreport/ucm053074.htm) or by calling toll free 888-463-6332. Reports to Merit Medical, Inc. can be made by calling toll free 800-394-0295.

**MISES EN GARDE :** La loi fédérale américaine limite l'utilisation de ce dispositif aux médecins autorisés ou sur prescription de ces médecins.

#### USAGE RECOMMANDÉ :

- Embolisation des tumeurs hypervascularisées.
- Embolisation de malformations artério-veineuses (MAV).

#### APPLICATIONS CLINIQUES :

La littérature scientifique compte de nombreux articles sur les procédures d'embolisation avec différents agents, tant dans le système nerveux que dans le système circulatoire périphérique, notamment au niveau de la tête, du cou, du rachis, du foie, de l'appareil génito-urinaire, de l'utérus, du système gastro-intestinal, des membres et des poumons. Vous trouverez une bibliographie représentative de cette littérature à la fin de ces instructions d'utilisation.

#### DESCRIPTION :

Les Microsphères EmboGold font partie de la famille des nouveaux matériaux emboliques, issus de la technologie brevetée de microsphères de Merit Medical. Ces sphères colorées sont conçues pour faciliter la visualisation lors de la manipulation, tout en offrant les mêmes caractéristiques d'embolisation ciblée et contrôlée que le premier produit, les Microsphères Embosphere®. Les Microsphères EmboGold sont des microsphères biocompatibles, hydrophiles, non résorbables, calibrées avec précision, en polymère acrylique et imprégnées de gélatine porcine. Les Microsphères EmboGold sont disponibles dans une gamme de tailles.

#### CONDITIONNEMENT DU DISPOSITIF :

- Matériau embolique contenu dans une seringue stérile de 20 ml (seringue pré-remplie), conditionnée dans un blister rigide pelable.
- Chaque seringue contient environ 1,0 ml ou 2,0 ml de Microsphères EmboGold dans le sérum physiologique stérile apyrogène.

#### CONTRE-INDICATIONS :

- Patients intolérants aux procédures d'occlusion.
- Anatomie vasculaire ou flux sanguin empêchant la mise en place d'un cathéter ou l'injection d'un agent embolique.
- Présence ou risque de vasospasme.
- Présence ou risque d'hémorragie.
- Présence d'une athérosclérose grave.
- Présence d'artères d'irrigation plus petites que les branches distales dont elles émergent.
- Présence manifeste d'anastomoses extra- ou intracrâniennes ou de shunts.
- Présence de voies vasculaires collatérales susceptibles de compromettre des zones normales lors de l'embolisation.
- Présence d'artères terminales conduisant directement à des nerfs crâniens.

- Présence d'artères alimentant la lésion trop étroites pour recevoir les Microsphères EmboGold.
- Résistance vasculaire à la périphérie des artères d'irrigation empêchant le passage des Microsphères EmboGold dans la lésion.
- Ne pas utiliser les Microsphères EmboGold dans les applications suivantes :
  - a. Embolisation de shunts artéio-veineux de grand diamètre (c'est-à-dire où le sang passe directement de l'artère à la veine sans transiter par des artères/capillaires/veines).
  - b. Dans le système artériel pulmonaire.
- c. Utilisation dans toute zone vasculaire dans laquelle les Microsphères EmboGold pourraient passer directement dans l'artère carotide interne, une artère vertébrale, le système vasculaire intracrânien ou les vaisseaux indiqués ci-dessus.
- Patients allergiques à l'or.

#### AVERTISSEMENT :

- Les Microsphères EmboGold 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 EmboGold 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 EmboGold de plus grande taille pour l'embolisation de malformations artéio-veineuses avec de grands shunts, pour éviter le passage des microsphères dans la circulation pulmonaire ou coronaire.
- Il est possible que certaines Microsphères EmboGold soit légèrement hors de la gamme de taille, par conséquent, le médecin devra s'assurer de sélectionner avec soin la taille des microsphères EmboGold, en fonction de la taille des vaisseaux au niveau désiré d'occlusion dans le système vasculaire et après considération de l'aspect angiographique artéio-veineux. La taille des microsphères EmboGold 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 bienfaits 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.
- La couleur des Microsphères EmboGold peut être visible à travers la peau si elles sont injectées dans des artères irriguant les tissus superficiels.
- 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.

- Les Microsphères EmboGold ne sont pas approuvées pour l'embolisation de fibrome utérin et leur utilisation dans cette application est associée à une douleur et/ou une éruption cutanée différées.
- Apporter une attention particulière aux signes d'embolisation mal ciblée. Durant l'injection, suivre attentivement les signes vitaux du patient, tels que le SaO<sub>2</sub> (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.

#### **Avertissements relatifs à l'utilisation des petites microsphères**

- Une attention toute particulière doit être apportée lorsque les emboles ont un diamètre inférieur à la capacité de résolution de votre équipement d'imagerie. La présence d'anastomoses artéro-veineuses, 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.

#### **PRÉCAUTIONS :**

- Ne pas utiliser si la seringue, le joint du piston ou le blister est endommagé. Pour un usage unique. Contenu fourni stérile. Ne jamais réutiliser, retraiter ou restériliser le contenu d'une seringue qui a été ouverte. 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. Toutes les interventions doivent être effectuées en respectant une technique aseptique approuvée.
- Ne pas raccorder la seringue de 20 ml contenant les Microsphères EmboGold directement à un microcathéter pour l'embolisation car il pourrait en résulter une occlusion du cathéter.
- La seringue est destinée à un usage pour embolisation uniquement. Ne pas utiliser pour une autre application.
- Choisir la taille et la quantité appropriées de Microsphères EmboGold pour la pathologie à traiter.

- Seul un médecin formé aux procédures d'embolisation interventionnelle dans la région à emboliser peut procéder à une embolisation avec les Microsphères EmboGold.
- Les patients présentant des allergies connues aux produits de contraste non ioniques peuvent nécessiter une administration de corticostéroïdes avant l'embolisation.
- Des examens ou précautions supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires pour les soins péri opératoires pour les patients atteints des affections suivantes :
  - Diathèse hémorragique ou état d'hypercoagulabilité
  - Immunodépression.

#### **COMPLICATIONS POTENTIELLES :**

L'embolisation vasculaire est une intervention à haut risque. Des complications peuvent survenir à tout moment, pendant ou après l'intervention, et peuvent inclure, sans y être limitées, les complications suivantes :

- Paralysie résultant d'une embolisation non ciblée ou d'une lésion ischémique due à un œdème des tissus adjacents.
- Reflux indésirable ou passage des Microsphères EmboGold dans des artères saines voisines de la lésion visée ou après traversée de la lésion, dans d'autres artères ou lits artériels, tels que la carotide interne, la circulation pulmonaire, ou coronaire.
- Embolie pulmonaire par shunt artéio-veineux.
- Ischémie dans un site non souhaité, y compris accident ischémique cérébral, infarctus ischémique (dont l'infarctus du myocarde), et nécrose tissulaire
- Occlusion du lit capillaire et lésions tissulaires.
- Rupture d'un vaisseau ou de la lésion et hémorragie.
- Déficiences neurologiques, notamment paralysie de nerfs crâniens.
- Vasospasme.
- Décès.
- Reperméabilisation.
- Réactions à un corps étranger nécessitant des soins médicaux.
- Infection nécessitant des soins médicaux.
- Formation de caillots à l'extrémité du cathéter et délogement consécutif.
- Réaction allergique à l'or.
- Complications associées au cathétérisme (par ex. hématome au point de ponction, formation d'un caillot à l'extrémité du cathéter et déplacement secondaire ou lésions nerveuses et/ou vasculaires pouvant entraîner des troubles au niveau des membres inférieurs)
- Réaction allergique aux médicaments (par ex. analgésiques).
- Réaction allergique au produit de contraste ou aux emboles.
- Douleur et/ou éruption cutanée, pouvant être différée par rapport au moment de l'embolisation.
- Cécité, perte auditive, perte de l'odorat.
- Informations supplémentaires disponibles dans la section Avertissements

#### **STOCKAGE ET STÉRILITÉ :**

Vérifier l'emballage avant l'utilisation pour vérifier l'intégrité du scellement afin de s'assurer de la stérilité.

- Les Microsphères EmboGold doivent être conservées dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur, dans leur seringue et leur emballage d'origine.
- Utiliser avant la date indiquée sur l'étiquette de la seringue.

- Ne pas congeler.
- Ne pas restériliser.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Évaluer soigneusement le réseau vasculaire associé à la lésion avec une imagerie à haute résolution avant de commencer la procédure d'embolisation.
- Les Microsphères EmboGold 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 EmboGold en fonction de la taille des vaisseaux ciblés au niveau souhaité de l'occlusion du système vasculaire.
- Pour l'embolisation de malformations artério-veineuses (MAV), choisir une taille de Microsphères EmboGold qui permettra l'occlusion du nidus sans franchir la MAV.
- Choisir un cathéter d'administration en fonction de la taille du vaisseau cible et de la taille des microsphères utilisées. Les Microsphères EmboGold peuvent tolérer une compression temporaire allant jusqu'à 33 % pour faciliter le passage dans le cathéter d'administration.
- Les Microsphères EmboGold ne sont pas radio-opaques. Il est recommandé de surveiller l'embolisation sous visualisation angiographique en ajoutant la quantité souhaitée de produit de contraste au sérum physiologique de suspension.
- Injection des Microsphères EmboGold :
 

Prélever un volume de produit de contraste non dilué égal au volume total de la seringue, pour obtenir une solution de 50 % de microsphères/ sérum physiologique et 50 % de produit de contraste. Éliminer tout l'air de la seringue. Pour une suspension uniforme de solution Microsphère EmboGold/produit de contraste, basculer délicatement la seringue de 20 ml plusieurs fois. Monter la seringue de 20 ml sur un port du robinet à 3 voies Luer-lock ; monter une seringue d'injection de 1 ml ou 3 ml à un autre port du robinet et, le cas échéant, monter un cathéter d'administration sur le port restant du robinet. Attendre quelques minutes que les Microsphères EmboGold soient correctement en suspension. Prélever la solution Microsphère EmboGold/produit de contraste dans la seringue d'injection lentement et délicatement afin de minimiser le risque d'introduction d'air dans le système. Purger tout l'air présent dans le système avant l'injection. Injecter la solution Microsphère EmboGold/ produit de contraste sous visualisation angiographique avec la seringue d'injection par une injection lente et intermittente, tout en surveillant le débit du produit de contraste. Si l'il n'y a pas d'effet sur le débit, répéter le processus d'administration avec des injections supplémentaires de solution Microsphère EmboGold/produit de contraste, ou envisager l'utilisation de Microsphères EmboGold de plus grande taille. Si la solution Microsphère EmboGold/produit de contraste doit être de nouveau mise en suspension, renverser délicatement la seringue de 20 ml plusieurs fois. Il convient d'être prudent pour la détermination du résultat de l'embolisation.

• Une ponction fémorale peut entraîner un spasme artériel. Cela peut prédisposer à une thrombose fémorale (c.-à-d. une lésion de la jambe). La perméabilité fémorale doit être réévaluée avant le retrait final du cathéter.

• Une fois le traitement terminé, retirer le cathéter tout en maintenant une légère aspiration afin de ne pas déloger les Microsphères EmboGold qui se trouvent encore dans la lumière du cathéter.

• Appliquer une pression sur le site de ponction jusqu'à une hémostase complète.

• Éliminer les Microsphères EmboGold ouvertes non utilisées.

## RÉFÉRENCES :

1. Bendszus M, Klein R, Burger R, et al.: Efficacy of trisacryl gelatin microspheres versus polyvinyl alcohol particles in the preoperative embolization of meningiomas. AJNR, 21(2):255-61, Feb 2000.
2. Deveikis JP: Endovascular therapy of intracranial arteriovenous malformations: materials and techniques. Neuroimaging Clin N Am, 8(2):401-424, 1998.
3. Frizzel RT, Fisher WS: Cure, morbidity, and mortality associated with embolization of brain arteriovenous malformations: A review of 1246 patients in 32 series over a 35-year period. Neurosurg, 37(6):1031-1040, Dec 1995.
4. Gomes, A: Embolization therapy of congenital arteriovenous malformations; Use of alternative approaches. Radiology, 190:191-8, Jan 1994.
5. Terada, T; Kinoshita, Y; Yokote, H; Tsuura, M; Itakura, T; Komai, N; Nakamura, Y; Tanaka, S; Kuriyama, T: Preoperative embolization of meningiomas fed by ophthalmic branch arteries. Surg Neurol, 45:161-6, 1996.

## Informations sur l'emballage :

Symbol	Désignation
	Fabricant : 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
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	Ne pas réutiliser
	Attention - Consulter la notice d'instructions
	Apyrogène
	Stérilisé à la vapeur
	Limite inférieure de température

## Distribué aux États-Unis par :

Merit Medical Systems, Inc.

Service clientèle

1-800-356-3748

**ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA:

- Embolização de tumores hipervascularizados.
- Embolização de malformações arteriovenosas (MAV).

#### APLICAÇÕES CLÍNICAS:

A literatura científica fornece documentação exaustiva sobre procedimentos de embolização que utilizam uma ampla variedade de agentes nos sistemas circulatórios tanto neurológico como periférico, incluindo cabeça, pescoço, coluna vertebral, fígado, aparelho geniturinário, útero, sistema gastrointestinal, membros e pulmões. Uma bibliografia representativa desta literatura é fornecida no fim destas instruções de utilização.

#### Descrição:

As Microesferas EmboGold fazem parte de uma família de novos materiais embólicos baseados na tecnologia de microesferas patenteada de Merit Medical. Estas esferas coloridas foram concebidas para facilitar a visualização durante o manuseamento, não deixando de oferecer as características de embolização controlada e direcionada do primeiro produto de microesferas, as Microesferas Embosphere®. As Microesferas EmboGold são microesferas biocompatíveis, hidrófilas, não-reabsorvíveis e calibradas com precisão, fabricadas a partir de um polímero acrílico e impregnadas com gelatina de origem suína. As Microesferas EmboGold estão disponíveis numa diversidade de tamanhos.

#### ACONDICIONAMENTO DO DISPOSITIVO:

- Material embólico contido numa seringa estéril de 20 ml (seringa pré-cheia), acondicionada num tabuleiro de película amovível.
- Cada seringa contém cerca de 1,0 ml ou 2,0 ml de Microesferas EmboGold em soro fisiológico aiprogénico e estéril.

#### CONTRA-INDICAÇÕES:

- Doentes intolerantes a procedimentos de oclusão.
- Anatomia vascular ou fluxo sanguíneo que impede a colocação do cateter ou a injecção de um agente embólico.
- Presença ou início provável de vasoespasmo.
- Presença ou início provável de hemorragia.
- Presença de doença ateromatosa grave.
- Presença de artérias aferentes mais pequenas do que as ramificações distais das quais emergem.
- Presença de anastomoses ou shunts extra a intracranianos patentes.
- Presença de vias dos vasos colaterais que coloquem potencialmente em perigo os territórios normais durante a embolização.
- Presença de artérias terminais que conduzem directamente aos nervos cranianos.

- Presença de artérias que irrigam a lesão, mas que não têm tamanho suficiente para aceitarem Microesferas EmboGold.
- Resistência vascular periférica às artérias aferentes que impede a passagem das Microesferas EmboGold para a lesão.
- Não utilize as Microesferas EmboGold nas seguintes aplicações:
  - a. Embolização de shunts arteriovenosos de grande diâmetro (ou seja, quando o sangue não passa através de uma transição arterial/capilar/venosa mas directamente de uma artéria para uma veia).
  - b. Na vasculatura pulmonar arterial.
- c. Utilização em qualquer vasculatura na qual as Microesferas EmboGold podem passar directamente para a artéria carótida interna, artéria vertebral, vasculatura intracraniana ou os vasos supra-indicados.
- Doentes com uma resposta alérgica ao ouro.

#### ADVERTÊNCIAS:

- As Microesferas EmboGold 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 EmboGold não formam agregados e, por consequência, penetram mais profundamente na vasculatura comparativamente a partículas em PVA de tamanho semelhante. Deve ter-se cuidado na escolha de Microesferas EmboGold com tamanho superior quando se efectua a embolização de malformações arteriovenosas com shunts grandes, de modo a evitar a passagem de esferas para a circulação pulmonar ou coronária.
- Algumas das Microesferas EmboGold podem estar ligeiramente fora da gama, portanto, o médico deve escolher cuidadosamente o tamanho das Microesferas EmboGold de acordo com o tamanho dos vasos alvo no nível de oclusão pretendido na vasculatura e após consideração do aspecto angiográfico arteriovenoso. O tamanho das Microesferas EmboGold 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.
- A cor das Microesferas EmboGold poderá ser visível através da pele se forem injectadas em artérias que alimentem os tecidos superficiais.
- 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 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 potenciais efeitos secundários da radiação e sobre quem devem contactar caso apresentem sintomas.

- As Microesferas EmboGold não podem ser utilizadas para a embolização de fibróides uterinos e estão associadas a dor e/ou exantema cutâneo retardados quando utilizadas nestes procedimentos.
- Preste especial atenção a sinais de embolização mal direcionada. Durante a injecção monitorize cuidadosamente 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 de 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 injecção das microesferas.

#### **Advertências quanto à utilização de microesferas pequenas**

- 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 arteriovenosas, 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 mícrones irão geralmente migrar de forma distal para vasos responsáveis pela alimentação a anastomóticos e, portanto, têm maior probabilidade de terminar a circulação ao tecido distal. Um maior potencial para lesões isquémicas resulta da utilização de microesferas de tamanho mais pequeno e deve prestar-se atenção à consequência desta lesão antes da embolização. As possíveis consequências incluem tumefacção, necrose, paralisia, abcesso e/ou síndrome pós-embolização mais acentuado.
- A tumefacção pós-embolização pode resultar em isquemia no tecido adjacente à área alvo. Deve ter-se cuidado de modo a evitar tecido não tolerante a isquemia e não definido como alvo, tal como o tecido nervoso.

#### **PRECAUÇÃO:**

- Não utilize se a seringa, o vedante do êmbolo ou o blister se encontrarem danificados. Para utilização numa única doente – Conteúdo fornecido estéril – Nunca reutilize, reprocesse nem reesterilize o conteúdo de uma seringa que tenha sido aberta. 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) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesão, doença ou morte do doente. Todos os procedimentos devem ser efectuados de acordo com uma técnica asséptica aceite.
- Não ligue a seringa de 20 ml com Microesferas EmboGold directamente a um microcateter para a aplicação embólica, dada a possível ocorrência de oclusão do cateter.
- A seringa destina-se exclusivamente a um uso embólico. Não utilize para uma outra aplicação.
- Seleccione o tamanho e a quantidade de Microesferas EmboGold adequados para a patologia a ser tratada.

- A embolização com Microesferas EmboGold só deve ser realizada por médicos que receberam formação adequada em termos de oclusão de intervenção na região anatómica que se pretende embolizar.
- Doentes com alergia conhecida ao meio de contraste podem necessitar de corticosteróides antes da embolização.
- Podem ser necessárias avaliações ou precauções adicionais no controlo dos cuidados peri-procedimentos nos doentes com os seguintes estados:
  - Diátese hemorrágica ou estado hipercoagulativo
  - Imunocomprometidos.

#### **POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:**

A embolização vascular é um procedimento de alto risco. Podem ocorrer complicações em qualquer altura durante ou após o procedimento e podem incluir as seguintes, sem limitação:

- Paralisia resultante de embolização não-direcionada ou lesão isquémica por edema do tecido adjacente.
- Refluxo ou passagem indesejados de Microesferas EmboGold para artérias normais adjacentes à lesão-alvo ou através da lesão para dentro de outras artérias ou leitos arteriais, como a artéria carótida interna ou as circulações pulmonar e coronária.
- Embolia pulmonar causada por shunting venoso arterial.
- Isquemia numa localização indesejada, incluindo acidente vascular isquémico, enfarte isquémico (incluindo enfarte do miocárdio) e necrose tecidual.
- Oclusão do leito capilar e lesão tecidual.
- Ruptura e hemorragia de vaso ou lesão.
- Défices neurológicos, incluindo paralisias do nervo craniano.
- Vasoespasmo.
- Morte.
- Recanalização.
- Reacções a corpo estranho que implicam intervenção médica.
- Infecção que implica intervenção médica.
- Formação de coágulo na ponta do cateter e subsequente deslocação.
- Resposta alérgica ao ouro.
- Complicações relacionadas com a cateterização (por ex., hematoma no local de entrada, formação de coágulo na ponta do cateter e subsequente deslocação e lesões nervosas e/ou circulatórias, que podem resultar em lesões na perna).
- Reacção alérgica a medicações (por ex., analgésicos).
- Reacção alérgica a meios de contraste ou material embólico.
- Dor e/ou exantema cutâneo, possivelmente retardados desde o momento da embolização.
- Cegueira, perda de audição e perda de olfacto.
- Pode consultar informações adicionais na secção Advertências.

#### **CONSERVAÇÃO E ESTERILIDADE:**

Inspecione a embalagem antes da utilização para garantir a integridade da selagem e, deste modo, garantir a manutenção da esterilidade.

- As Microesferas EmboGold devem ser conservadas num local fresco, seco e escuro na respectiva seringa e embalagem originais.
- A utilizar até à data indicada no rótulo da seringa.
- Não congele.
- Não reesterilizar.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Avalie cuidadosamente a rede vascular associada à lesão, utilizando exames imagiológicos de alta resolução antes do início do procedimento de embolização.
- As Microesferas EmboGold estão disponíveis numa diversidade de tamanhos. Devido ao potencial de falha da embolização e à inherente variabilidade dos tamanhos das esferas, o médico deve ter a certeza de que selecciona cuidadosamente o tamanho das Microesferas EmboGold de acordo com o tamanho dos vasos visados, no nível desejado de oclusão na vasculatura.
- Ao efectuar a embolização de malformações arteriovenosas (MAV), escolha um tamanho de Microesferas EmboGold que oclua o núcleo sem passar pelas MAV.
- Escolha um cateter de administração baseado no tamanho do vaso-alvo e no tamanho da microesfera a ser utilizada. As Microesferas EmboGold podem tolerar uma compressão temporária de até 33% para facilitar a passagem através do cateter de aplicação.
- As Microesferas EmboGold não são radiopacas. Recomenda-se que a embolização seja monitorizada utilizando visualização fluoroscópica por adição da quantidade adequada do meio de contraste ao soro fisiológico em suspensão.
- Para aplicar Microesferas EmboGold:  
Faça corresponder o volume total na seringa com o mesmo volume do contraste não-diluído, o que resultará numa solução de microesfera/soro fisiológico a 50% e numa solução de contraste a 50%. Remova todo o ar da seringa. Para suspender uniformemente a solução de Microesfera EmboGold/contraste, inverta várias vezes e com cuidado a seringa de 20 ml. Fixe a seringa de 20 ml a uma porta da torneira de passagem de 3 vias luer-lock; fixe uma seringa de injecção de 1 ml ou 3 ml a uma outra porta na torneira de passagem e, se assim o desejar, pode ainda fixar um cateter de aplicação à porta restante na torneira de passagem. Aguarde vários minutos para permitir a suspensão adequada das Microesferas EmboGold. Lenta e cuidadosamente, extraia a Microesfera EmboGold/solução de contraste para a seringa de injecção de modo a minimizar o potencial de introdução de ar no sistema. Elimine todo o ar do sistema antes da injecção. Injete a solução de Microesfera EmboGold/contraste sob visualização fluoroscópica com a seringa de injecção, utilizando uma injecção pulsátil lenta, enquanto observa o débito do contraste. Caso não observe qualquer efeito no débito, repita o processo de aplicação com injecções adicionais de solução de Microesfera EmboGold/contraste ou considere a administração de Microesferas EmboGold de tamanho superior. No caso de ser necessária uma ressuspensão da solução de Microesfera EmboGold/contraste, inverta várias vezes a seringa de 20 ml com cuidado. Seja ponderado e cauteloso ao determinar o objectivo da embolização.
- Um punção femoral pode resultar num espasmo arterial. Isto pode predispor para a ocorrência de trombose femoral (por ex., lesão na perna). A permeabilidade femoral deve ser reavaliada antes da remoção final do cateter.
- No final do tratamento, remova o cateter enquanto mantém uma aspiração ligeira de modo a não deslocar as Microesferas EmboGold ainda presentes no lúmen do cateter.
- Exerça pressão no local da punção até a hemostase estar terminada.
- Descarte quaisquer Microesferas EmboGold abertas e não utilizadas.

## BIBLIOGRAFIA:

- Bendszus M, Klein R, Burger R, et al.: Efficacy of trisacryl gelatin microspheres versus polyvinyl alcohol particles in the preoperative embolization of meningiomas. AJNR, 21(2):255-61, Feb 2000.
- Deveikis JP: Endovascular therapy of intracranial arteriovenous malformations: materials and techniques. Neuroimaging Clin N Am, 8(2):401-424, 1998.
- Frizzel RT, Fisher WS: Cure, morbidity, and mortality associated with embolization of brain arteriovenous malformations: A review of 1246 patients in 32 series over a 35-year period. Neurosurg, 37(6):1031-1040, Dec 1995.
- Gomes, A: Embolization therapy of congenital arteriovenous malformations; Use of alternative approaches. Radiology, 190:191-8, Jan 1994.
- Terada, T; Kinoshita, Y; Yokote, H; Tsuura, M; Itakura, T; Komai, N; Nakamura, Y; Tanaka, S; Kuriyama, T: Preoperative embolization of meningiomas fed by ophthalmic branch arteries. Surg Neurol, 45:161-6, 1996.

## Informação da embalagem:

Símbolo	Designação
	Fabricante: nome e morada
	Prazo de validade: ano-mês
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Mantener afastado da luz solar
	Mantener seco
	Não reutilizar
	Atenção – Consultar as Instruções de utilização
	Apriogénico
	Esterilizado utilizando vapor
	Límite de temperatura inferior

## Distribuído nos EUA por:

Merit Medical Systems, Inc.

Serviço de apoio ao cliente 1-800-356-3748

**AVISO:** Las leyes federales estadounidenses restringen el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

#### USO PREVISTO:

- Embolización de tumores hipervasculares.
- Embolización de malformaciones arteriovenosas (MAV).

#### APLICACIONES CLÍNICAS:

La literatura científica proporciona una extensa documentación sobre los procedimientos de embolización con una amplia variedad de agentes, tanto en los sistemas neurológicos como circulatorios periféricos, incluida la cabeza, cuello, columna, hígado, aparato genitourinario, útero, aparato digestivo, extremidades y pulmones. Al final de estas instrucciones de uso se proporciona una bibliografía representativa de esta literatura.

#### DESCRIPCIÓN:

Las Microesferas EmboGold forman parte de una gama de nuevos materiales embólicos que se basan en la tecnología de microesferas patentada de Merit Medical. Estas esferas, codificadas por color, se han diseñado para visualizarse con más facilidad durante la manipulación, a la vez que siguen ofreciendo las características de embolización controladas, selectivas, del primer producto de microesfera, las Microesferas Embosphere®.

Las Microesferas EmboGold son biocompatibles, hidrofílicas, no reabsorbibles, calibradas con precisión, producidas a partir de un polímero acrílico e impregnadas con gelatina porcina. Las Microesferas EmboGold están disponibles en una amplia gama de tamaños.

#### ENVASE DEL DISPOSITIVO:

- Agente embólico incluido en una jeringa estéril de 20 ml (jeringa precargada), envasada en una bandeja despegable.
- Cada jeringa contiene aproximadamente 1,0 ml o 2,0 ml de Microesferas EmboGold en una solución salina fisiológica, estéril, libre de pirógenos.

#### CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con intolerancia a los procedimientos de oclusión.
- Anatomía vascular o flujo sanguíneo que descarta la colocación del catéter o la inyección de agente embólico.
- Presencia o probabilidad de aparición de vasoespasio.
- Presencia o probabilidad de aparición de hemorragia.
- Presencia de enfermedad ateromatosa grave.
- Presencia de arterias nutricias menores que las ramas distales de las que salen.
- Presencia de anastomosis o fistulas extra a intracraneales evidentes.
- Presencia de vías de vasos colaterales que potencialmente ponen en peligro áreas normales durante la embolización.
- Presencia de arterias terminales que se dirigen directamente a los nervios craneales.

- Presencia de arterias que irrigan la lesión que no son suficientemente grandes para alojar las Microesferas EmboGold.
- Resistencia vascular periférica a las arterias nutricias que impide el paso de las Microesferas EmboGold a la lesión.
- No utilizar las Microesferas EmboGold en las siguientes aplicaciones:
  - a. Embolización de fistulas arteriovenosas de gran diámetro (esto es, donde la sangre no pasa por una unión arterio/capilar/venosa sino directamente desde una arteria a una vena).
  - b. En la vasculatura arterial pulmonar.
  - c. Uso en cualquier vasculatura donde las Microesferas EmboGold podrían pasar directamente a la arteria carótida interna, arteria vertebral, vasculatura intracraneal o a los vasos enumerados arriba.
- Pacientes que tengan una reacción alérgica al oro.

#### ADVERTENCIAS:

- Las Microesferas EmboGold 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.
- Los estudios realizados han mostrado que las Microesferas EmboGold 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 al elegir Microesferas EmboGold de mayor tamaño cuando se embolizan malformaciones arteriovenosas con fistulas grandes para evitar el paso de las esferas a la circulación pulmonar o coronaria.
- Algunas de las Microesferas EmboGold podrían estar ligeramente fuera del rango. Por consiguiente, tras considerar la apariencia angiográfica arteriovenosa, el médico debe asegurarse de seleccionar cuidadosamente el tamaño de las Microesferas EmboGold de acuerdo con el tamaño de los vasos diana y el nivel de oclusión deseado en la vasculatura. El tamaño de las Microesferas EmboGold debe seleccionarse de modo que se impida el paso de la arteria a la vena.
- Debido a las importantes complicaciones de una embolización, se debe proceder con sumo cuidado en los procedimientos que implican la circulación extracraneal 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 color de las Microesferas EmboGold podría ser visible a través de la piel si se inyectan en arterias que llevan sangre a los tejidos superficiales.
- El paciente puede sufrir una lesión cutánea grave inducida por la radiación como consecuencia de largos períodos de exposición radioscópica, por tratarse de un paciente obeso, por proyecciones radiográficas en ángulo y por 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.

- Las Microesferas EmboGold no están autorizadas para el uso en embolización de mioma uterino y están asociadas con un dolor diferido y/o erupción cutánea cuando se usa en estos procedimientos.
- Preste mucha atención a los signos de una embolización de regiones no diana. Durante la inyección, monitorice cuidadosamente las constantes vitales del paciente, incluido la SAO<sub>2</sub> (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 fistulas 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 arteriovenosas, 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/o síndrome posembolización más intenso.
- La hinchazón posembolización podría provocar isquemia en el tejido adyacente al área diana. Deben tomarse precauciones para evitar el tejido no diana que no tolera la isquemia, como es el caso del tejido nervioso.

#### **PRECAUCIÓN:**

- No utilice si el envase de la jeringa, el protector del émbolo o la bandeja parecen estar dañados. Para uso en un solo paciente – Contenido suministrado estéril – No reutilizar nunca, reprocessar ni reesterilizar los contenidos de una jeringa que ya se haya abierto. Su reutilización, reprocessamiento o reesterilización podrían afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo, lo que a su vez podría ocasionar lesión, enfermedad o la muerte del paciente. Su reutilización, reprocessamiento o reesterilización podrían constituir también un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección en el paciente o infección cruzada, incluida, entre otras cosas, la transmisión de enfermedad/ es infecciosa/s de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesión, enfermedad o la muerte del paciente. Todos los procedimientos deben realizarse de acuerdo con una técnica aséptica aceptada.
- No conecte la jeringa de 20 ml con las Microesferas EmboGold directamente al microcáter para la administración embólica, ya que se podría producir la oclusión del catéter.
- La jeringa está indicada para uso embólico solamente. No usar para otra aplicación.
- Seleccione el tamaño y la cantidad de Microesferas EmboGold apropiadas para la patología que se va a tratar.
- La embolización con las Microesferas EmboGold sólo debe ser realizada por

- médicos que han recibido la formación sobre la oclusión intervencionista apropiada relativa a la región que está prevista embolizar.
- Las pacientes con alergia conocida al medio de contraste pueden necesitar corticoides antes de la embolización.
- Pueden ser necesarias evaluaciones u otras precauciones adicionales en la gestión de la asistencia periprocedimiento para pacientes con las siguientes afecciones:
  - Diatesis hemorrágica o estado hipercoagulativo.
  - Inmunodeprimido.

#### **POSIBLES COMPLICACIONES:**

La embolización vascular es un procedimiento de alto riesgo. Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento, durante o después del procedimiento y pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Parálisis que resulta de una embolización no focalizada o lesión isquémica de edema del tejido adyacente.
- Reflujo no deseado o paso de Microesferas EmboGold a las arterias normales adyacentes a la lesión diana o a través de la lesión a otras arterias o lechos arteriales como, por ejemplo, la arteria carótida interna, pulmonar o circulaciones coronarias.
- Embolismo pulmonar debido a la fistula arterial venosa.
- Isquemia en una ubicación no deseada, incluida ictus isquémico, infarto isquémico (incluido infarto de miocardio) y necrosis tisular.
- Oclusión del lecho capilar y daño tisular.
- Rotura vascular o lesión y hemorragia.
- Déficits neurológicos, incluidas parálisis del nervio craneal.
- Vasoespasmo.
- Muerte.
- Recanalización.
- Reacciones ante cuerpos extraños que necesitan intervención médica.
- Infección que necesita la intervención médica.
- Formación de coágulos en la punta del catéter y el consiguiente desplazamiento.
- Respuesta alérgica al oro.
- Complicaciones relacionadas con el cateterismo (p. ej. hematoma en el punto de entrada, formación de coágulo en la punta del catéter y consiguiente desplazamiento y lesiones nerviosas y/o circulatorias que pueden tener como resultado lesión en la pierna).
- Reacción alérgica a los medicamentos (p. ej. analgésicos).
- Reacción alérgica a los medios de contraste o al material embólico.
- Dolor y/o erupción cutánea, probablemente diferida del momento de la embolización.
- Ceguera, pérdida auditiva, pérdida del olfato.
- Información adicional se encuentra en la sección Advertencias

#### **ALMACENAMIENTO Y ESTERILIDAD:**

Inspecione el envase antes de su uso para garantizar la integridad del precinto para el mantenimiento de la esterilidad.

- Las Microesferas EmboGold deben almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro, en sus jeringas y envases originales.
- Usar antes de la fecha indicada en la etiqueta de la jeringa.
- No congelar.
- No reesterilizar.

## INSTRUCCIONES DE USO:

- Evalúe cuidadosamente la red vascular asociada con la lesión usando imagen de alta resolución antes de iniciar el procedimiento de embolización.
- Las Microesferas EmboGold están disponibles en una amplia gama de tamaños. Debido al potencial de embolización fallida y la variabilidad de los tamaños de las esferas, el médico debe asegurarse de seleccionar cuidadosamente el tamaño de las Microesferas EmboGold según el tamaño de los vasos diana en el nivel deseado de oclusión en la vasculatura.
- Debe tenerse cuidado para elegir el tamaño apropiado de las Microesferas EmboGold que mejor se adapte a la patología (esto es, diana vascular/tamaño vaso) y proporcione el resultado clínico deseado.
- Al embolizar las malformaciones arteriovenosas (MAV), elija el tamaño de las Microesferas EmboGold que ocluyan el nido sin pasar por la malformación arteriovenosa.
- Elija un catéter portador basándose en el tamaño del vaso diana y en el tamaño de microesfera que se está usando. Las Microesferas EmboGold pueden tolerar la compresión transitoria de hasta un 33% para facilitar el paso a través del catéter portador.
- Las Microesferas EmboGold no son radiopacas. Se recomienda que la embolización sea monitorizada con visualización radioscópica añadiendo la cantidad apropiada de medio de contraste al líquido de suspensión de la solución salina fisiológica.
- Para administrar Microesferas EmboGold:  
Ajuste el volumen total en la jeringa con el mismo volumen de contraste sin diluir, lo que originará un 50% de microesfera/solución salina y un 50% de solución de contraste. Extraiga todo el aire de la jeringa. Para poner en suspensión uniforme la solución de Microesferas EmboGold/contraste, invierta suavemente la jeringa de 20 ml varias veces. Acople la jeringa de 20 ml a un puerto de la llave de 3 pasos Luer-Lock; acople una jeringa de inyección de 1 ml o 3 ml a otro puerto de la llave, y, si se desea, se puede acoplar un catéter portador al puerto restante de la llave. Espere varios minutos para permitir que las Microesferas EmboGold se pongan en suspensión correctamente. Introduzca la solución EmboGold/contraste en la jeringa de inyección lenta y suavemente para reducir al mínimo la posibilidad de introducir aire en el sistema. Purgue todo el aire del sistema antes de inyectar. Inyecte la solución de Microesferas EmboGold/contraste bajo visualización radioscópica con la jeringa de inyección, usando una inyección pulsátil lenta, a la vez que se observa el flujo del contraste. Si no hay efecto sobre el flujo, repita el proceso de administración con inyecciones adicionales de solución Microesferas EmboGold/contraste, o se pueden considerar las Microesferas EmboGold de mayor tamaño. Si la solución de Microesferas EmboGold/contraste requiere una nueva suspensión, invierta suavemente la jeringa de 20 ml varias veces. Ejerza un criterio conservador para determinar el final de la embolización.
- La punción femoral puede tener como resultado un espasmo arterial. Esto puede predisponer a la trombosis femoral (p. ej. lesión en la pierna). Antes de la retirada final del catéter se debe volver a evaluar la permeabilidad femoral.
- Al completar el tratamiento, retire el catéter mientras mantiene una suave aspiración de modo que no se desplacen las Microesferas EmboGold que continúen dentro de la luz del catéter.
- Aplique presión al punto de punción hasta que se ha completado la hemostasia.
- Deseche cualquier Microesfera EmboGold abierta, no utilizada.

## REFERENCIAS:

1. Bendszus M, Klein R, Burger R, et al.: Efficacy of trisacryl gelatin microspheres versus polyvinyl alcohol particles in the preoperative embolization of meningiomas. AJNR, 21(2):255-61, Feb 2000.
2. Deveikis JP: Endovascular therapy of intracranial arteriovenous malformations: materials and techniques. Neuroimaging Clin N Am, 8(2):401-424, 1998.
3. Frizzel RT, Fisher WS: Cure, morbidity, and mortality associated with embolization of brain arteriovenous malformations: A review of 1246 patients in 32 series over a 35-year period. Neurosurg, 37(6):1031-1040, Dec 1995.
4. Gomes, A: Embolization therapy of congenital arteriovenous malformations; Use of alternative approaches. Radiology, 190:191-8, Jan 1994.
5. Terada, T; Kinoshita, Y; Yokote, H; Tsuura, M; Itakura, T; Komai, N; Nakamura, Y; Tanaka, S; Kuriyama, T: Preoperative embolization of meningiomas fed by ophthalmic branch arteries. Surg Neurol, 45:161-6, 1996.

## Información en el envase:

Símbolo	Designación
	Fabricante: Nombre y dirección
	Fecha de caducidad: año-mes
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Manténgase protegido de la luz del sol
	Manténgase seco
	No reutilizar
	Precaución - Consultar las Instrucciones de uso
	Apirógeno
	Esterilizado con vapor
	Límite inferior de temperatura

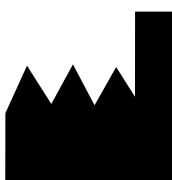
## Distribuido en EE.UU. por:

Merit Medical Systems, Inc.

Servicio de Atención al Cliente 1-800-356-3748

Todos los episodios adversos serios o potencialmente mortales o muerte asociados con el uso de las Microesferas EmboGold deben ser notificados a Food and Drug Administration de EE.UU. bajo el programa MedWatch y al fabricante del dispositivo. La información acerca del programa MedWatch y los formularios para informar de los episodios adversos se pueden obtener en [www.fda.gov/safety/medwatch/howtoreport/ucm053074.htm](http://www.fda.gov/safety/medwatch/howtoreport/ucm053074.htm) o llamando gratuitamente a 888-463-6332. Los informes a Merit Medical, Inc. se pueden realizar llamando gratuitamente a 800-394-0295.





**Biosphere Medical, S.A.**

Parc des Nations - Paris Nord 2  
383 rue de la Belle Etoile  
95700 Roissy en France  
France

Manufactured for:

**Merit Medical Systems, Inc.**

1600 West Merit Parkway, South Jordan,  
Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3758  
[www.merit.com](http://www.merit.com)