

Bearing nsPVA®

Embolization Particles EMBOLIZATION PARTICLES NONSPHERICAL POLYVINYL ALCOHOL (NSPVA)

I N S T R U C T I O N S F O R U S E English.....	2
M O D E D ' E M P L O I Français (French).....	5
I S T R U Z I O N I P E R L ' U S O Italiano (Italian).....	8
G E B R A U C H S A N W E I S U N G Deutsch (German)	11
I N S T R U C C I O N E S D E U S O Español (Spanish).....	14
I N S T R U Ç Õ E S D E U S O Português (Portuguese).....	17
G E B R U I K S A A N W I J Z I N G Nederlands (Dutch).....	20
B R U K S A N V I S N I N G Svenska (Swedish).....	23
B R U G S A N V I S N I N G Dansk (Danish)	26
Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ Ελληνικά (Greek)	29
K U L L A N M A T A L İ M A T I Türkçe (Turkish)	32
И Н С Т Р У К Ц И Я П О П Р И М Е Н Е Н И Ю Русский (Russian)	35
P O K Y N Y K P O U Ž I T Í Čeština (Czech).....	39
I N S T R U K C J A U Ź Y C I A Í Polski (Polish)	42
I N S T R U C Ţ I U N I D E F O L O S I R E Română (Romanian).....	45
И Н С Т Р У К Ц И И З А У П О Т Р Е Б А Български (Bulgarian)	48
H A S Z N Á L A T I U T A S Í T Á S Magyar (Hungarian)	51
L I E T O Š A N A S I N S T R U K C I J A Latviešu (Latvian)	54
N A U D O J I M O I N S T R U K C I J A S Lietuvių (Lithuanian)	57
N Á V O D N A P O U Ž I T I E Slovenčina (Slovak).....	60
使用说明 (Simplified Chinese)	63
使用說明 (Traditional Chinese).....	66
사용 설명서 (Korean)	69

EMBOIZATION PARTICLES NONSPHERICAL POLYVINYL ALCOHOL (NSPVA)

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

BEARING nsPVA Embolization Particles are irregularly-shaped, biocompatible, hydrophilic, nonresorbable particles produced from polyvinyl alcohol. These embolization particles are intended to provide vascular occlusion or reduction of blood flow within target vessels upon selective placement through a variety of catheters.

CONTENTS

- BEARING nsPVA Embolization Particles are packaged sterile in a glass vial with a screw-top cap, packaged individually in a sterile peel pouch.
- Each vial contains 100 mg of BEARING nsPVA Embolization Particles, packaged dry.
- Each sterile vial is intended for single patient use only. Do not resterilize. Discard any opened, unused material.

SIZE RANGE & CATHETER COMPATIBILITY CHART

Order Number	Size Range (µm)	Color Code	Minimum Catheter ID
V100EP	45-150	Yellow	0.020" (508 µm)
V200EP	150-250	Purple	0.020" (508 µm)
V300EP	250-355	Dark Blue	0.020" (508 µm)
V400EP	355-500	Green	0.020" (508 µm)
V600EP	500-710	Orange	0.024" (610 µm)
V800EP	710-1000	Light Blue	0.027" (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Red	0.040" (1016 µm)

INDICATIONS FOR USE

BEARING nsPVA Embolization Particles are used for the embolization of peripheral hypervascularized tumors, including leiomyoma uteri and peripheral arteriovenous malformations (AVMs).

Do not use particles smaller than 355 microns for the treatment of leiomyoma uteri.

CONTRAINDICATIONS FOR ALL INDICATIONS

Use in the presence of:

- Vascular anatomy or blood flow precludes stable, selective BEARING nsPVA Embolization Particles or catheter placement
- Vasospasm
- Hemorrhage
- Severe atheromatous disease
- Feeding arteries smaller than distal branches from which they emerge
- Collateral vessel pathways potentially endangering normal territories during embolization
- Arteries supplying the lesion not large enough to accept BEARING nsPVA Embolization Particles
- Vascular resistance peripheral to the feeding arteries precluding passage of BEARING nsPVA Embolization Particles into the lesion
- 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)
- Arterial pulmonary vasculature
- Patients intolerant to occlusion procedures

CONTRAINDICATIONS SPECIFIC TO UTERINE FIBROID EMBOIZATION (UFE)

- Pregnant women
- Suspected pelvic inflammatory disease or any other pelvic infection
- Any malignancy of the pelvic region
- Endometrial neoplasia or hyperplasia
- Presence of one or more submucosal fibroid(s) with more than 50% growth into the uterine cavity
- Presence of pedunculated serosal fibroid as the dominant fibroid(s)
- Fibroids with significant collateral feeding by vessels other than the uterine arteries

POTENTIAL COMPLICATIONS FOR ALL INDICATIONS

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:

- Postembolization syndrome
- Foreign body reactions (i.e. pain, rash) necessitating medical intervention
- Allergic reaction to contrast media
- Infection necessitating medical intervention
- Complications related to catheterization (e.g. hematoma at the site of entry, clot formation at the tip of the catheter and subsequent dislodgment, vasospasm and nerve and/or circulatory injuries, which may result in leg injury).
- Undesirable reflux or passage of BEARING nsPVA Embolization Particles into arteries adjacent to the targeted lesion or through the lesion into other arteries or arterial beds.
- Ischemia at an undesirable location
- Incomplete occlusion of vascular beds or territories may give rise to the possibility of postprocedural hemorrhage, development of alternative vascular pathways, recanalization or recurrence of symptoms.
- Vessel or lesion rupture and hemorrhage
- Recurrent hemorrhage
- Ischemic stroke or myocardial infarction
- Death
- Complications of misembolization include blindness, hearing loss, loss of smell, paralysis, pulmonary embolism and death

POTENTIAL COMPLICATIONS SPECIFIC TO UFE

- Postembolization syndrome
- Vaginal Discharge
- Tissue passage, fibroid sloughing or fibroid expulsion post-UFE
- Temporary or permanent stopping of menstrual bleeding
- Infection of the pelvic region
- Endometrial atrophy with amenorrhea despite normal ovarian function
- Complications to pregnancy
- Premature Ovarian Failure (i.e., menopause)
- Necrosis of uterus, ovaries, buttocks, labia, cervix, and vagina
- Vesicovaginal or vesicouterine fistula
- Uterine Rupture
- Post-UFE Intervention to remove necrotic fibroid tissue
- Hysterectomy
- Phlebitis
- Deep vein thrombosis with or without pulmonary embolism
- Transient hypertensive episode
- Urinary Retention

WARNINGS FOR ALL INDICATIONS

- PRIOR TO EMBOLIZATION, PROSPECTIVE PATIENTS OR THEIR REPRESENTATIVES MUST BE PROVIDED AN INFORMED CONSENT DESCRIBING THE POSSIBLE COMPLICATIONS ASSOCIATED WITH THE USE OF THIS DEVICE. WRITTEN ACKNOWLEDGMENT IS WARRANTED.
- The safety and effectiveness of BEARING nsPVA Embolization Particles for neurovascular use have not been established.
- 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 include blindness, hearing loss, loss of smell, paralysis, and death.
- Neurologic deficit, ischemic stroke or ischemic infarct can occur from occlusion of normal vessels by this embolic.
- As with any embolization device, patient injury, permanent disability or death may occur as a result of its use.
- Vascular occlusion should only be performed by physicians possessing skilled interventional occlusion experience in the territory intended to be embolized.
- A thorough evaluation of a patient's medical condition, vascular pathways and the desired embolization goal is necessary to achieve successful occlusion. This evaluation should include baseline angiography to determine the presence of potentially dangerous collateral pathways. Do not proceed with embolization unless these pathways can be protected.
- Do not use if protective sterile packaging is opened or damaged.
- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization 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. Reuse, reprocessing or resterilization 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.
- Smaller BEARING nsPVA Embolization Particles may be more likely to migrate distally and result in ischemic infarction because of the potential to block vessels at the precapillary level and to occlude unintended normal vessels; however, BEARING nsPVA Embolization Particles of all sizes share this potential.
- Typically the artery will accept less BEARING nsPVA Embolization Particles as the treatment progresses. Proximal slowing or termination of BEARING nsPVA Embolization Particles passage may occur when the vessel or malformation is occluded by prior BEARING nsPVA Embolization Particles, or in the presence of severe atheromatous disease. Continued infusion may result in inadvertent reflux into critical arteries, creating the potential for undesirable ischemic infarction.
- Exercise conservative judgment in determining embolization endpoint. Terminate infusion before complete vessel occlusion has occurred.
- "Clumping" of BEARING nsPVA Embolization Particles or catheter obstruction may be a function of contrast dilution volume; ensure that sufficient volume of the appropriate contrast/saline mix is utilized such that BEARING nsPVA Embolization Particles are free floating and not observed as aggregates.
- Should catheter obstruction occur, remove the catheter from the patient while maintaining gentle suction so as not to dislodge BEARING nsPVA Embolization Particles still within the catheter lumen. Do not use forceful injection, guidewires or other instruments to dislodge the blockage. Do not continue using a catheter which has been obstructed as damage to the device may have occurred.
- Incomplete occlusion of vascular beds or territories may give rise to the possibility of postprocedural hemorrhage, development of alternative vascular pathways, or recurrence of symptoms.
- Postprocedural patient follow-up to assess the continued level of vascular occlusion is necessary. Angiography may be indicated.
- 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 institutional 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.
- While it is anticipated that long-term embolization of vascular structures with BEARING nsPVA Embolization Particles will be achieved, no guarantee of permanence, cure or benefit can be made.

PRECAUTIONS FOR ALL INDICATIONS

- Patients with known allergy to contrast medium may require pre-medication prior to embolization.
- Additional evaluations or precautions may be necessary in managing periprocedural care for patients with the following conditions:
 - a. Bleeding diathesis or hypercoagulable state;
 - b. Immunocompromised.
- Sterile and single use product. Never reuse a vial that has been opened. Do not use if the vial, screw-top cap, or peel pouch appears damaged.
- Ensure cleanliness and attention to technique during preparation of the device to avoid introducing contaminants.
- The appropriate size particles must be chosen based upon the lesion to be treated and the measurements taken from the baseline angiography.
- The use of sophisticated imaging equipment is necessary for successful embolization therapy.
- Appropriate facilities should be available to treat potential complications of the procedure.

UFE Specific Warnings for Pregnancy (Specific for Treatment of Leiomyoma Uteri)

- UFE is not intended for women who desire future pregnancy. The effects of UFE on the ability to become pregnant and carry a fetus to term, and on the development of the fetus, have not been determined. Therefore, this procedure should only be performed on women who do not intend future pregnancy.
- Women who become pregnant following UFE should be aware that they may be at increased risk for preterm delivery, cesarean delivery, malpresentation (incorrect positioning of the baby), postpartum hemorrhage (post-delivery bleeding), abnormal placentation and small-for-gestational-age infants.
- Devascularization of uterine myometrium resulting from UFE may put women who become pregnant following UFE at increased risk of uterine rupture.

Other UFE Specific Warnings

- Do not use particles smaller than 355 microns.
- An appropriate gynecologic work-up should be performed on all patients presenting for embolization of uterine fibroids (e.g., endometrial sampling to rule out carcinoma for patients with abnormal bleeding).
- Devascularization of uterine myometrium resulting from UFE may put women at increased risk of uterine rupture.
- The diagnosis of uterine sarcoma could be delayed by taking a non-surgical approach (such as UFE), to treat uterine fibroids. Conduct a more thorough work-up for patients with warning signs for sarcoma (e.g., prior pelvic radiation, MRI findings, rapid tumor growth, postmenopausal with new uterine enlargement). Recurrent or continued tumor growth following UFE should be considered a potential warning sign for sarcoma and surgery should be considered.

UFE Specific Precautions

- It is recommended that patients undergoing embolization of leiomyoma uteri be provided a clear understanding of who will provide post-procedure care prior to the embolization procedure.
- UFE should only be performed by physicians who have received appropriate training for treatment of uterine leiomyomata (fibroids).

- There is an increased chance of retro-migration of BEARING nsPVA Embolization Particles into unintended blood vessels as uterine artery flow diminishes. Embolization should be stopped when the vasculature surrounding the fibroid can no longer be visualized but before complete stasis in the uterine artery.
- At the discretion of the physician, pneumatic compression devices may be used for patients currently taking hormone therapy, uterine volume >1000cc, and patients that are overweight, to lower the risk of deep vein thrombosis.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Carefully evaluate the vascular network associated with the lesion using high resolution imaging prior to beginning the embolization procedure.
2. Choose the appropriate size of BEARING nsPVA Embolization Particles that best matches the pathology (i.e., vascular target/vessel size) and provides the desired clinical outcome.
3. Choose a catheter based on the size of the target vessel and the embolization particle size being used.
4. Introduce the delivery catheter into the target vessel according to standard techniques. Position the catheter tip as close as possible to the treatment site to avoid inadvertent occlusion of normal vessels.
5. To deliver BEARING nsPVA Embolization Particles: Remove the plunger from a standard 30 mL syringe. Remove the screw-top cap from the vial and transfer the BEARING nsPVA Embolization Particles into the barrel of the syringe. Replace the plunger on the syringe. Aspirate 10 mL of contrast and 10 mL of 0.9% NaCl. To ensure proper hydration and suspension, gently agitate the saline/contrast mixture of BEARING nsPVA Embolization Particles and then wait 2-3 minutes, prior to injection. Attach the 30 mL syringe to one port of a luer-lock 3-way stopcock. Attach a 1 mL or 3 mL injection syringe to another port on the stopcock and, if desired, a catheter may be attached to the remaining port on the stopcock. Draw the BEARING nsPVA Embolization Particles saline/contrast mixture 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 BEARING nsPVA Embolization Particles saline/contrast mixture into the delivery catheter under fluoroscopic visualization 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 the BEARING nsPVA Embolization Particles saline/contrast mixture. Consider using larger sized BEARING nsPVA Embolization Particles if the initial injections do not alter the contrast flow rate. Exercise conservative judgment in determining the embolization endpoint.
6. Upon completion of the treatment, remove the catheter while maintaining gentle suction so as not to dislodge BEARING nsPVA Embolization Particles still within the catheter lumen.
7. Apply pressure to the puncture site or use an arterial closure device until hemostasis is complete.
8. Discard any open, unused BEARING nsPVA Embolization Particles.

The UFE specific end point is generally described as complete stasis or near stasis, with the main uterine artery remaining patent, but with negligible residual flow. This end point generally corresponds to an angiographic image of a patent uterine artery with all its distal branches occluded. As with any embolic particle, in order to avoid a false end point with early recanalization, the embolization end point should be confirmed by leaving the catheter in the uterine artery for approximately five minutes after the apparent conclusion of the procedure. The end point should then be confirmed with an injection of contrast and observation with fluoroscopy. Additional particles can then be administered to reach the stated endpoint if flow restoration due to redistribution is identified on this contrast injection.

Caution: "Clumping" of BEARING nsPVA Embolization Particles or catheter obstruction may be a function of contrast dilution volume; ensure that enough contrast is utilized such that BEARING nsPVA Embolization Particles are free floating and not observed as aggregates.

STORAGE AND STERILITY

- BEARING nsPVA Embolization Particles are best stored at room temperature in a dry and dark place in their original vial and packaging.
- Use by the date indicated on the labeling.
- Do not resterilize.

UFE PATIENT COUNSELING INFORMATION:

- Patients should have a clear understanding prior to embolization of who will provide their post-procedure care and who to contact in case of an emergency after embolization.
- UFE candidates should have an understanding of the potential benefits, risks, and adverse events associated with UFE. In particular, patients should understand that there is a chance their fibroid-related symptoms will not improve following UFE.

Rx Only Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Single use only



Caution - Refer to Instructions For Use

STERILE R

Sterilized using GAMMA

All serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of BEARING nsPVA Embolization Particles should be reported to the device manufacturer.

EMBOLEZATION PARTICLES (PARTICULES D'EMBOLEZATION) ALCOOL POLYVINYLIQUE NON SPHERIQUE (NSPVA)

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les Embolization Particles (particules d'embolisation) BEARING nsPVA, de forme irrégulière, sont des particules à base d'alcool polyvinyle qui sont biocompatibles, hydrophiles et non résorbables. Ces particules d'embolisation sont prévues pour fournir une occlusion ou réduction vasculaire du débit sanguin dans les vaisseaux ciblés lorsqu'elles sont placées de façon sélective à l'aide d'une variété de cathétères.

CONTENU

- Les particules d'embolisation BEARING nsPVA sont fournies stériles dans un flacon en verre avec un capuchon à vis et conditionnées individuellement sous sachet stérile déchirable.
- Chaque flacon contient 100 mg de particules d'embolisation BEARING nsPVA, conditionnées à l'état sec.
- Chaque flacon stérile est prévu pour un usage chez un seul patient. Ne pas restériliser. Jeter tout produit ouvert qui n'a pas été utilisé.

TABEAU DE COMPATIBILITÉ DES TAILLES ET DES CATHÉTERS

Numéro de commande	Plage de tailles (µm)	Code couleur	Ø int. minimum du cathéter
V100EP	45-150	Jaune	0,020 po (508 µm)
V200EP	150-250	Violet	0,020 po (508 µm)
V300EP	250-355	Bleu foncé	0,020 po (508 µm)
V400EP	355-500	Vert	0,020 po (508 µm)
V600EP	500-710	Orange	0,024 po (610 µm)
V800EP	710-1000	Bleu clair	0,027 po (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Rouge	0,040 po (1016 µm)

CONDITIONS D'UTILISATION

Les particules d'embolisation BEARING nsPVA sont utilisées pour l'embolisation de tumeurs hypervasculaires périphériques, notamment les léiomyomes utérins et les malformations artério-veineuses périphériques (MAP).

Ne pas utiliser des particules de taille inférieure à 355 microns dans le traitement des léiomyomes utérins.

CONTRE-INDICATIONS APPLICABLES À TOUTES LES INDICATIONS

Toute utilisation en présence des conditions suivantes :

- Anatomie vasculaire ou débit sanguin empêchant une mise en place stable et sélective des particules d'embolisation BEARING nsPVA ou du cathéter
- Vasospasme
- Hémorragie
- Athérosclérose grave
- Artères d'irrigation plus petites que les branches distales dont elles émergent
- Voies vasculaires collatérales susceptibles de compromettre des zones normales lors de l'embolisation
- Artères alimentant la lésion trop petites pour recevoir les particules d'embolisation BEARING nsPVA
- Résistance vasculaire à la périphérie des artères d'irrigation empêchant le passage des particules d'embolisation BEARING nsPVA dans la lésion
- Shunts artérioveineux de grand diamètre (c.-à-d. où le sang passe directement de l'artère à la veine sans transiter par des artères/capillaires/veines)
- Vascularisation artérielle pulmonaire
- Intolérance du patient aux procédures d'occlusion

CONTRE-INDICATIONS SPÉCIFIQUES POUR L'EMBOLEZATION DE FIBROMES UTÉRINS (EFU)

- Femmes enceintes
- Suspicion d'affection inflammatoire pelvienne ou de toute autre infection pelvienne active
- Toute tumeur maligne de la région pelvienne
- Néoplasie ou hyperplasie endométriale
- Présence d'un ou plusieurs fibromes sous-muqueux avec plus de 50 % de croissance dans la cavité utérine
- Présence de fibrome séreux pédiculé comme fibrome(s) dominant(s)
- Fibromes avec irrigation collatérale significative par des vaisseaux autres que les artères utérines

COMPLICATIONS POTENTIELLES APPLICABLES À TOUTES LES INDICATIONS

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

- Syndrome post-embolisation
- Réactions au corps étranger (c.-à-d. douleur, érythème) nécessitant une intervention médicale
- Réaction allergique à l'agent de contraste
- Infection nécessitant une intervention médicale
- Complications liées au cathétérisme (par ex. hémotome au site d'entrée, formation de caillots à l'extrémité du cathéter et délogement consécutif de celui-ci, et lésion nerveuse et/ou circulatoire pouvant entraîner des lésions aux jambes).
- Reflux ou passage indésirables des particules d'embolisation BEARING nsPVA dans les artères adjacentes à la lésion ciblée ou à travers la lésion et dans d'autres artères ou lits artériels.
- Ischémie à un endroit non souhaité
- Une occlusion incomplète des lits ou terrains vasculaires peut donner lieu à un risque d'hémorragie post-procédurale, de formation de voies vasculaires alternatives, de recanalisation ou de récurrence symptomatique.
- Rupture d'un vaisseau ou de la lésion et hémorragie
- Hémorragie récidivante
- Accident ischémique ou infarctus du myocarde
- Décès
- Les complications d'une embolisation incorrecte incluent notamment : cécité, perte auditive, perte de l'odorat, paralysie, embolie pulmonaire et décès

COMPLICATIONS POTENTIELLES SPÉCIFIQUES POUR L'EFU

- Syndrome post-embolisation
- Leucorrhée
- Passage dans du tissu, délitement du fibrome ou expulsion du fibrome post-EFU
- Arrêt temporaire ou permanent du saignement menstruel
- Infection de la région pelvienne
- Atrophie endométriale avec aménorrhée malgré un fonctionnement ovarien normal
- Complications de la grossesse
- Insuffisance ovarienne précoce (c.-à-d. ménopause)
- Nécrose de l'utérus, des ovaires, des fessiers, des lèvres de la vulve, du col utérin et du vagin
- Fistule vésico-vaginale ou vésico-utérine
- Rupture utérine
- Reintervention post-EFU pour retirer du tissu fibromateux nécrotique
- Hystérectomie
- Plébite
- Thrombose veineuse profonde avec ou sans embolie pulmonaire
- Épisode d'hypertension transitoire
- Rétention urinaire

AVERTISSEMENTS APPLICABLES À TOUTES LES INDICATIONS

- AVANT L'EMBOISATION, LES PATIENTS PROSPECTIFS OU LEUR REPRÉSENTANTS DOIVENT RECEVOIR UN CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DÉCRIVANT LES COMPLICATIONS POSSIBLES ASSOCIÉES À L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF. UN CONSENTEMENT ÉCRIT EST JUSTIFIÉ.
- La sécurité et l'efficacité des particules d'embolisation BEARING nsPVA pour une utilisation neurovasculaire n'ont pas été établies.
- En raison des complications significatives d'une embolisation incorrecte, il faut prendre toutes les précautions possibles pour les interventions impliquant la circulation extra-crânienne autour de la tête et du cou, et le médecin doit évaluer avec soin les bénéfices possibles de l'embolisation par rapport aux risques et complications possibles de l'intervention. Ces complications sont notamment la cécité, une perte auditive, une perte de l'odorat, paralysie et décès.
- Un déficit neurologique, un accident ischémique ou un infarctus ischémique peuvent se produire suite à l'occlusion de vaisseaux normaux avec cet agent d'embolisation.
- Comme pour tout dispositif d'embolisation, des lésions, une invalidité permanente ou le décès du patient peuvent se produire suite à l'utilisation de ce dispositif.
- L'occlusion vasculaire doit uniquement être réalisée par des médecins ayant l'expérience avancée requise en matière d'occlusion interventionnelle dans la région concernée.
- Une évaluation soigneuse de l'état médical du patient, des voies vasculaires et de l'objectif d'embolisation souhaité est nécessaire pour réussir l'occlusion. Cette évaluation doit inclure une angiographie de référence pour déterminer la présence de voies collatérales potentiellement dangereuses. Ne pas procéder avec l'embolisation à moins que ces voies ne puissent être protégées.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif et provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Les particules d'embolisation BEARING nsPVA plus petites peuvent être plus susceptibles de migrer en distal et produire un infarctus ischémique en raison de leur capacité à bloquer des vaisseaux au niveau précapillaire et à occlure des vaisseaux sains non souhaités; cependant, toutes les tailles des particules d'embolisation BEARING nsPVA ont cette capacité.
- Habituellement, l'artère acceptera moins de particules d'embolisation BEARING nsPVA à mesure que le traitement progresse. Un ralentissement en proximal ou un blocage du passage des particules d'embolisation BEARING nsPVA peuvent se produire lors d'une occlusion du vaisseau ou de la malformation par des particules d'embolisation BEARING nsPVA précédentes, ou en présence d'une d'une athérosclérose grave. Une perfusion continue peut produire un reflux accidentel dans les artères critiques, posant le risque d'un infarctus ischémique indésirable.
- Il convient d'être prudent pour la détermination du résultat de l'embolisation. Arrêter la perfusion avant l'occlusion complète du vaisseau.
- Une « agglutination » des particules d'embolisation BEARING nsPVA ou une obstruction du cathéter peuvent être dus au volume de dilution du produit de contraste : vérifier qu'un volume suffisant du mélange contraste/sérum physiologique approprié est utilisé de façon à ce que les particules d'embolisation BEARING nsPVA flottent librement et qu'aucun agrégat n'est observé.
- En présence d'une obstruction du cathéter, retirer celui-ci du corps du patient tout en maintenant une aspiration légère pour ne pas déloger les particules d'embolisation BEARING nsPVA qui se trouvent encore à l'intérieur de la lumière du cathéter. Ne pas injecter de force ni utiliser de guides ou autres instruments pour déloger le blocage. Ne pas continuer à utiliser un cathéter qui a été obstrué car il risque d'être endommagé.
- Une occlusion incomplète des lits ou terrains vasculaires peut donner lieu à

un risque d'hémorragie post-procédurale, de formation de voies vasculaires alternatives, de recanalisation ou de récursive symptomatique.

- Le suivi post-procédural du patient est nécessaire pour évaluer le niveau d'occlusion vasculaire continu. Une angiographie peut être indiquée.
- Des lésions cutanées radio-induites graves peuvent se produire dans les cas suivants : exposition radioscopique pendant de longues périodes, patient avec une masse corporelle importante, projections inclinées des rayons X et multiplicité des enregistrements d'images et des radiographies. Consulter le protocole clinique de l'établissement pour s'assurer que la dose de rayonnement appropriée est utilisée pour chaque type spécifique d'intervention réalisée. Les médecins doivent surveiller les patients qui peuvent présenter un risque.
- Il est possible que la survenue des lésions radio-induites ne soit pas immédiate. Il faut informer les patients des effets secondaires potentiels des rayonnements et leur indiquer qu'ils doivent contacter en cas de symptômes.
- Bien qu'il soit attendu que les structures vasculaires traitées avec les particules d'embolisation BEARING nsPVA soient embolisées à long terme, aucune garantie de permanence, guérison ou bénéfice ne peut être donnée.

PRÉCAUTIONS APPLICABLES À TOUTES LES INDICATIONS

- Pour les patients présentant une allergie connue au produit de contraste, il peut être nécessaire d'administrer une prémédication avant l'embolisation.
- D'autres évaluations ou précautions peuvent être nécessaires dans la prise en charge périopératoire des patients présentant les affections suivantes :
 - a. Diathèse hémorragique ou état d'hypercoagulation ;
 - b. Patients immunodéprimés.
- Produit stérile et à usage unique. Ne jamais réutiliser un flacon qui a été ouvert. Ne pas utiliser si le flacon, le capuchon à vis ou le sachet déchirable sont visiblement endommagés.
- Assurer la propreté et l'observation des techniques au cours de la préparation du dispositif pour éviter l'introduction de contaminants.
- Il convient de choisir la taille appropriée de particules en fonction de la lésion à traiter et des mesures prises sur l'angiographie de référence.
- Il est nécessaire d'utiliser des appareils d'imagerie sophistiqués pour réussir le traitement par embolisation.
- Des installations appropriées doivent être disponibles pour traiter les complications potentielles de la procédure.

Avertissements spécifiques pour l'EFU dans la grossesse (Spécifique pour le traitement des léiomyomes utérins)

- L'EFU n'est pas prévue pour les femmes qui souhaitent une grossesse ultérieure. Les effets de l'EFU sur la capacité à tomber enceinte et à porter un fœtus à terme, et sur le développement du fœtus, n'ont pas été déterminés. Par conséquent, cette procédure ne doit être pratiquée que chez les femmes n'ayant aucun projet de grossesse.
- Les femmes qui tombent enceintes après une EFU doivent être informées du fait qu'elles peuvent présenter un risque plus important d'accouchement prématuré, d'accouchement par césarienne, de présentation anormale du bébé, d'hémorragie post-partum (saignement après l'accouchement), de placenta anormal et d'un bébé né petit pour l'âge gestationnel.
- La dévascularisation du myomètre de l'utérus résultant de l'EFU peut entraîner un risque accru de rupture utérine pour les femmes qui tombent enceintes après une EFU.

Autres avertissements spécifiques à l'EFU

- Ne pas utiliser des particules de taille inférieure à 355 microns.
- Un bilan gynécologique approprié doit être pratiqué pour toutes les patientes se présentant pour une embolisation de fibromes utérins (c.-à-d. prélèvement endométrial afin d'exclure un carcinome chez les patientes présentant des saignements anormaux).
- La dévascularisation du myomètre de l'utérus résultant de l'EFU peut entraîner un risque accru de rupture utérine.
- Le recours à une approche non chirurgicale (telle que l'EFU) pour le traitement de fibromes peut différer le diagnostic de sarcome utérin. Réaliser un bilan plus soigneux chez les patientes qui présentent des signes

avant-coureurs de sarcome (par ex. rayonnement pelvien précédent, constations IRM, croissance tumorale rapide, postménopause avec hypertrophie utérine). La récidence ou la poursuite de la croissance tumorale après une EFU doit être considérée comme un signe potentiel de sarcome, et une intervention chirurgicale doit être envisagée.

Précautions spécifiques pour l'EFU

- Il est recommandé d'expliquer en détail aux patientes subissant une embolisation de léiomyome utérin qui leur prodiguera les soins post-procédure avant de réaliser la procédure d'embolisation.
- L'EFU doit être pratiquée uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate au traitement des léiomyomes (fibromes) utérins.
- Il existe un risque accru de rétro-migration des particules d'embolisation BEARING nsPVA vers des vaisseaux sanguins non souhaités à mesure que le flux dans l'artère utérine diminue. L'embolisation doit être arrêtée lorsque le système vasculaire entourant le fibrome ne peut plus être visualisé, mais avant une stase complète dans l'artère utérine.
- À la discrétion du médecin, des dispositifs pneumatiques de compression peuvent être utilisés chez les patientes sous hormonothérapie, les patientes dont le volume utérin est supérieur à 1 000 ml et les patientes en surpoids, afin de réduire le risque d'une thrombose veineuse profonde.

MODE D'EMPLOI

Vérifier l'emballage avant l'utilisation et contrôler l'intégrité de l'étanchéité afin de s'assurer de la stérilité.

1. Évaluer soigneusement le réseau vasculaire associé à la lésion avec une imagerie à haute résolution avant de commencer la procédure d'embolisation.
2. Choisir la taille appropriée des particules d'embolisation BEARING nsPVA en fonction de la pathologie (c.-à-d. cible vasculaire/taille du vaisseau) et du résultat clinique souhaité.
3. Choisir un cathéter d'administration en fonction de la taille du vaisseau cible et de la taille des particules d'embolisation utilisées.
4. Introduire le cathéter d'administration dans le vaisseau cible conformément aux techniques standard. Placer l'extrémité du cathéter le plus près possible du site de traitement afin d'éviter l'occlusion accidentelle de vaisseaux normaux.
5. Injection des particules d'embolisation BEARING nsPVA : Retirer le piston d'une seringue de 30 ml standard. Retirer le capuchon à vis du flacon et transférer les particules d'embolisation BEARING nsPVA dans le cylindre de la seringue. Remettre le piston en place dans la seringue. Aspirer 10 ml de produit de contraste et 10 ml de NaCl à 0,9 %. Pour assurer une hydratation et une mise en suspension correctes, agiter délicatement le mélange de sérum physiologique/contraste avec les particules d'embolisation BEARING nsPVA puis patienter 2 à 3 minutes avant de procéder à l'injection. Fixer la seringue de 30 ml à un port du robinet à 3 voies Luer-lock. Fixer une seringue d'injection de 1 ml ou 3 ml à un autre port du robinet et, le cas échéant, un cathéter d'administration peut être fixé au port restant du robinet. Aspirer lentement et délicatement le mélange de sérum physiologique/contraste avec les particules d'embolisation BEARING nsPVA dans la seringue d'injection afin de réduire au minimum le risque d'introduction d'air dans le système. Purger tout l'air présent dans le système avant l'injection. Injecter le mélange de sérum physiologique/contraste avec les particules d'embolisation BEARING nsPVA dans le cathéter d'administration sous visualisation fluoroscopique par une injection lente et intermittente, tout en observant le débit du produit de contraste. S'il n'y a aucun d'effet sur le débit, répéter l'administration avec des injections supplémentaires du mélange de sérum physiologique/contraste avec les particules d'embolisation BEARING nsPVA. Envisager l'utilisation de particules d'embolisation BEARING nsPVA de plus grande taille si les injections initiales n'altèrent pas le débit du produit de contraste. Il convient d'être prudent pour la détermination du résultat de l'embolisation.
6. Une fois le traitement terminé, retirer le cathéter tout en maintenant une légère aspiration afin de ne pas déloger les particules d'embolisation BEARING nsPVA qui se trouvent encore dans la lumière du cathéter.

7. Exercer une pression au niveau du site de ponction ou utiliser un dispositif de fermeture artérielle jusqu'à ce que l'hémostase soit complète.
8. Jeter toutes les particules d'embolisation BEARING nsPVA ouvertes et inutilisées.

Le résultat spécifique de l'EFU est en général décrit comme une stase complète ou quasi complète qui maintient la perméabilité de l'artère utérine principale mais avec un débit résiduel négligeable. Ce résultat correspond en général à une image angiographique montrant une artère utérine perméable dont toutes les branches distales sont occluses. Comme avec toutes les particules d'embolisation, pour éviter un résultat faussé avec une recanalisation précoce, le résultat de l'EFU doit être confirmé en laissant le cathéter dans l'artère utérine pendant environ cinq minutes après la conclusion manifeste de la procédure. Le résultat doit ensuite être confirmé par une injection de produit de contraste et une observation sous radioscopie. Des particules supplémentaires peuvent ensuite être injectées pour atteindre le résultat recherché si un rétablissement du débit en raison d'une redistribution est identifié au moment de cette injection de produit de contraste.

Attention : Une « agglutination » des particules d'embolisation BEARING nsPVA ou une obstruction du cathéter peuvent être dus au volume de dilution du produit de contraste ; vérifier qu'un volume suffisant du mélange contraste/sérum physiologique approprié est utilisé de façon à ce que les particules d'embolisation BEARING nsPVA flottent librement et qu'aucun agrégat n'est observé.

STOCKAGE ET STÉRILITÉ

- Il est préférable de stocker les particules d'embolisation BEARING nsPVA à température ambiante dans un lieu sec et sombre dans le flacon et l'emballage d'origine.
- Utiliser avant la date indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas restériliser.

INFORMATIONS ET CONSEILS POUR LES PATIENTES TRAITÉES PAR EFU :

- Avant la procédure d'embolisation, les patientes doivent savoir qui leur prodiguera les soins post-procédure et qui contacter en cas d'urgence après l'intervention.
- Les candidates à une EFU doivent comprendre les bénéfices, les risques et les événements indésirables potentiels liés à l'EFU. Plus particulièrement, les patientes doivent comprendre qu'il existe un risque que les symptômes liés au fibrome persistent après l'EFU.

Rx Only - Attention : En vertu de la législation fédérale américaine, le présent dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.



À usage unique



Attention - Consulter la notice d'utilisation

STERILE R

Stérilisé par GAMMA

Tout événement indésirable grave ou menaçant le pronostic vital et tout décès associés à l'utilisation des particules d'embolisation BEARING nsPVA doivent être signalés au fabricant du dispositif.

EMBOIALIZATION PARTICLES (PARTICELLE EMBOIALIZANTI) NON SFERICHE IN POLIVINILALCOL (NSPVA)

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le BEARING nsPVA Embolization Particles (Particelle embolizzanti) sono particelle di forma irregolare, biocompatibili, idrofile, non riassorbibili in polivinilalcol. Tali particelle hanno lo scopo di creare un'occlusione vascolare o la riduzione del flusso sanguigno nei vasi target dopo il loro inserimento selettivo attraverso una varietà di cateteri.

CONTENUTO

- Le BEARING nsPVA Embolization Particles sono confezionate sterili in una fiala di vetro provvista di tappo a vite e a sua volta contenuta in una busta con apertura a strappo.
- Ogni fiala contiene 100 mg di BEARING nsPVA Embolization Particles disidratate.
- Ogni fiala sterile è esclusivamente monopaziente. Non sterilizzare. Gettare tutto il materiale aperto, inutilizzato.

Codice Prodotto	Dimensioni (µm)	Codice colore	Diam. int. minimo del catetere
V100EP	45-150	Giallo	0,020 poll. (508 µm)
V200EP	150-250	Viola	0,020 poll. (508 µm)
V300EP	250-355	Blu scuro	0,020 poll. (508 µm)
V400EP	355-500	Verde	0,020 poll. (508 µm)
V600EP	500-710	Arancione	0,024 poll. (610 µm)
V800EP	710-1000	Celeste	0,027 poll. (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Rosso	0,040 poll. (1016 µm)

INDICAZIONI PER L'USO

Le BEARING nsPVA Embolization Particles sono usate per l'embolizzazione di tumori ipervascularizzati periferici, compresi i fibromi uterini e le malformazioni arterovenose periferiche (MAV).

Non utilizzare particelle di dimensioni inferiori a 355 micron per il trattamento dei fibromi uterini.

CONTROINDICAZIONI PER TUTTE LE INDICAZIONI

Non usare in presenza di:

1. Anatomia vascolare o flusso sanguigno che preclude l'inserimento stabile e selettivo di BEARING nsPVA Embolization Particles o di cateteri
2. Vasospasmo
3. Emorragia
4. Grave patologia aterosclerotica
5. Arterie irroranti più piccole delle branche distali da cui emergono
6. Percorsi vascolari collaterali possibilmente pericolosi per anatomie normali durante l'embolizzazione
7. Arterie irroranti la lesione non sufficientemente larghe da accogliere le BEARING nsPVA Embolization Particles
8. Resistenza vascolare periferica rispetto alle arterie irroranti che preclude il passaggio delle BEARING nsPVA Embolization Particles nella lesione
9. Shunt arterovenosi di grande diametro (ovvero dove il sangue non fluisce attraverso una transizione arteriosa/capillare/venosa ma direttamente da un'arteria a una vena)
10. Vascularizzazione polmonare arteriosa
11. Intolleranza della paziente agli interventi occlusivi

CONTROINDICAZIONI SPECIFICHE DELL'EMBOIALIZZAZIONE DEL FIBROMA UTERINO (EFU)

1. Donne in gravidanza
2. Sospetta malattia infiammatoria della pelvi o altra infezione pelvica in atto
3. Qualunque neoplasia maligna della regione pelvica
4. Neoplasia o iperplasia endometriale
5. Presenza di uno o più fibromi sottomucosi con crescita superiore al 50% nella cavità uterina
6. Presenza di fibroma sottosieroso peduncolato quale fibroma dominante
7. Fibromi con significativa irrorazione collaterale da vasi diversi dalle arterie uterine

POSSIBILI COMPLICANZE PER TUTTE LE INDICAZIONI

- L'embolizzazione vascolare è una procedura altamente rischiosa. Le complicanze possono verificarsi in qualsiasi momento, durante o dopo la procedura, e possono includere ma non esclusivamente:
1. Sindrome da post-embolizzazione
 2. Reazione a corpi estranei (per es. dolore, rash) che richiede l'intervento del medico
 3. Reazione allergica al mezzo di contrasto
 4. Infezione che richiede l'intervento del medico
 5. Complicanze correlate al cateterismo (per es. ematoma sul punto di ingresso, formazione di coaguli sulla punta del catetere e susseguente spostamento, vasospasmo e lesioni nervose e/o circolatorie, che possono causare lesioni agli arti inferiori).
 6. Riflusso o passaggio inopportuno delle BEARING nsPVA Embolization Particles nelle arterie adiacenti alla lesione target o attraverso la lesione in altre arterie o letti arteriosi.
 7. Ischemia in una posizione inopportuna
 8. Occlusione incompleta di letti o anatomie vascolari che può causare una possibile emorragia postintervento, lo sviluppo di percorsi vascolari alternativi, la ricanalizzazione o la ricorrenza dei sintomi.
 9. Rottura o emorragia del vaso o della lesione
 10. Emorragia ricorrente
 11. Ictus o infarto miocardico
 12. Decesso
 13. Complicanze di un'embolizzazione sbagliata che comprendono cecità, perdita dell'udito, perdita dell'olfatto, paralisi, embolia polmonare e decesso

POSSIBILI COMPLICANZE SPECIFICHE DELL'EFU

1. Sindrome post-embolizzazione
2. Perdite vaginali
3. Espulsione di tessuto, distacco o espulsione dei fibromi post-EFU
4. Cessazione temporanea o permanente delle mestruazioni
5. Infezione della regione pelvica
6. Atrofia endometriale accompagnata da amenorrea nonostante la normale funzionalità ovarica
7. Complicanze relative alla gravidanza
8. Insufficienza ovarica prematura (ovvero menopausa)
9. Necrosi dell'utero, delle ovaie, delle natiche, delle labbra, della cervice e della vagina
10. Fistola vescico-vaginale o vescico-uterina
11. Rottura dell'utero
12. Intervento post-EFU per la rimozione di tessuto necrotico del fibroma
13. Isterectomia
14. Flebite
15. Trombosi venosa profonda accompagnata o meno da embolia polmonare
16. Episodio ipertensivo transitorio
17. Ritenzione urinaria

AVVERTENZE PER TUTTE LE INDICAZIONI

- PRIMA DELL'EMBOZZIZZAZIONE, LE FUTURE PAZIENTI O I LORO RAPPRESENTANTI DEVONO RICEVERE UN MODULO DI CONSENSO INFORMATO IN CUI SONO DESCRITTE LE POSSIBILI COMPLICANZE ASSOCIATE ALL'USO DI QUESTO DISPOSITIVO. IL CONSENSO DEVE ESSERE AUTORIZZATO PER ISCRITTO.
- La sicurezza e l'efficacia delle BEARING nsPVA Embolization Particles per uso neurovascolare non sono state stabilite.
- A causa delle gravi complicanze di un'embolizzazione sbagliata, è necessario prestare estrema cautela in tutti gli interventi che interessano la circolazione extracranica comprendente la testa e il 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'olfatto, paralisi e morte.
- L'occlusione di vasi normali mediante embolizzazione può causare deficit neurologico, ictus o infarto ischemico.
- Come ogni dispositivo per l'embolizzazione, il suo uso può causare lesioni alla paziente, invalidità permanente o morte.
- L'occlusione vascolare va eseguita solo da medici qualificati con esperienza interventistica nell'anatomia da embolizzare.
- Il successo dell'occlusione richiede una valutazione approfondita delle condizioni mediche della paziente, i percorsi vascolari e l'obiettivo previsto dell'embolizzazione. Tale valutazione deve includere un'angiografia basale per determinare la presenza di percorsi collaterali possibilmente pericolosi. Non procedere con l'embolizzazione a meno che non sia possibile proteggere questi percorsi.
- Non usare il prodotto se la confezione sterile protettiva è aperta o danneggiata.
- Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato se ne può compromettere l'integrità strutturale e/o determinare il malfunzionamento del dispositivo stesso che, a sua volta, può causare infortuni, malattia o decesso della paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterilizzato si può anche creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni alla paziente o infezione crociata, inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da una paziente all'altra. La contaminazione del prodotto può causare lesioni, malattie o la morte della paziente.
- Sussiste una maggiore probabilità che le BEARING nsPVA Embolization Particles di dimensioni più piccole migrino distalmente causando un infarto ischemico data la possibilità che blocchino i vasi a livello precapillare e occludano vasi normali non previsti; ciò è tuttavia possibile per le BEARING nsPVA Embolization Particles di tutte le dimensioni.
- L'arteria accetta tipicamente sempre meno BEARING nsPVA Embolization Particles col progredire del trattamento. Può verificarsi il rallentamento prossimale o la cessazione del passaggio di BEARING nsPVA Embolization Particles in caso di occlusione del vaso o della malformazione da parte di BEARING nsPVA Embolization Particles precedentemente inserite o in presenza di grave patologia aterosclerotica. L'infusione continua può causare l'involontario reflusso in arterie importanti, creando il rischio di infarto ischemico.
- Determinare con prudenza l'endpoint dell'embolizzazione. Cessare l'infusione prima dell'occlusione completa del vaso.
- La "agglomerazione" delle BEARING nsPVA Embolization Particles o l'ostruzione del catetere può essere una conseguenza del volume di diluizione del mezzo di contrasto; accertarsi di utilizzare un volume sufficiente della miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica adatta in modo che le BEARING nsPVA Embolization Particles galleggino liberamente e non appaiano aggregate.
- In caso di ostruzione del catetere, estrarlo dalla paziente mantenendo una leggera aspirazione per non rimuovere le BEARING nsPVA Embolization Particles ancora all'interno del lume del catetere. Non inniettare con forza, usare fili guida o altri strumenti per rimuovere l'ostruzione. Non continuare a usare un catetere che era stato ostruito perché il dispositivo potrebbe essere danneggiato.
- L'occlusione incompleta di letti o anatomie vascolari può causare una

possibile emorragia postintervento, lo sviluppo di percorsi vascolari alternativi, la ricanalizzazione o la ricorrenza dei sintomi.

- Eseguire il follow-up postintervento della paziente per valutare il continuo livello di occlusione vascolare, se necessario. Potrà essere necessaria un'angiografia.
- Lunghi periodi di esposizione della paziente ai sistemi fluoroscopici, una grossa corporatura, 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 intervento eseguito. I medici devono monitorare le pazienti potenzialmente a rischio.
- L'insorgenza delle lesioni indotte da radiazioni può avere luogo in fase postoperatoria. Le pazienti devono essere a conoscenza dei potenziali effetti collaterali delle radiazioni e devono sapere a chi rivolgersi in caso di sintomi.
- Pur prevedendo che l'embolizzazione a lungo termine delle strutture vascolari con le BEARING nsPVA Embolization sia conseguibile, non è possibile garantirne la durata, l'effetto curativo o il beneficio.

PRECAUZIONI PER TUTTE LE INDICAZIONI

- La premedicazione prima dell'embolizzazione può essere necessaria per le pazienti con allergia nato al mezzo di contrasto.
- Ulteriori valutazioni o precauzioni possono essere necessarie nella gestione della cura periprocedurale delle pazienti con le seguenti condizioni:
 - a. Diatesi emorragica o stato di ipercoagulabilità
 - b. Immunocompromissione
- Il prodotto è sterile e monouso. Non riutilizzare mai una fiala che sia stata precedentemente aperta. Non utilizzare il prodotto se la fiala, il tappo a vite o la busta a strappo presenta danni.
- Garantire la pulizia e l'uso di una tecnica accurata durante la preparazione del dispositivo per evitare l'introduzione di contaminanti.
- Scegliere le particelle di dimensioni adatte alla lesione da trattare e alle misure ottenute dall'angiografia basale.
- L'utilizzo di complesse attrezzature per imaging è necessario per il successo della terapia embolizzante.
- Occorre avere a disposizione strutture adatte per il trattamento delle possibili complicanze della procedura.

Avvertenze specifiche dell'EFU in gravidanza

(Specifiche del trattamento del fibroma uterino)

- L'EFU è controindicata per le donne che desiderano una futura gravidanza. Gli effetti dell'EFU sulla possibilità di rimanere incinta e di portare a termine la gravidanza nonché sullo sviluppo del feto non sono stati stabiliti. Questo intervento dovrebbe pertanto essere eseguito solo sulle donne che non prevedono una futura gravidanza.
- Le donne che rimangono incinte dopo l'EFU devono sapere di correre un rischio maggiore di parto pretermine, parto cesareo, presentazione fetale anomala (posizione non corretta del bambino), emorragia post-partum (sanguinamento dopo il parto), placentazione anomala e neonati piccoli per l'età gestazionale.
- La devascularizzazione del miometrio uterino causata dall'EFU può porre le donne che rimangono incinte dopo tale intervento a un rischio maggiore di rottura dell'utero.

Altre avvertenze specifiche dell'EFU

- Non utilizzare particelle di dimensioni inferiori a 355 micron.
- Eseguire gli appropriati esami ginecologici di accertamento per tutte le pazienti candidate all'embolizzazione dei fibromi uterini (per es. biopsia endometriale per escludere eventuali carcinomi nelle pazienti con flusso mestruale anormale).
- La devascularizzazione del miometrio uterino causata dall'EFU può porre le donne a un rischio maggiore di rottura dell'utero.
- Un approccio non chirurgico (quale l'EFU) per il trattamento dei fibromi uterini potrebbe ritardare la diagnosi di sarcoma uterino. Eseguire

esami di accertamento più approfonditi sulle pazienti che presentano segnali d'allarme associati al sarcoma (per es. pregressa radiazione pelvica, esito di RM, rapida crescita tumorale, postmenopausa con nuovo ingrossamento dell'utero). La crescita ricorrente o continua di neoplasie dopo l'EFU deve essere considerata un possibile segnale d'allarme di sarcoma che rende consigliabile l'intervento chirurgico.

Precauzioni specifiche dell'EFU

- Alle pazienti che si sottoporranno all'embolizzazione di fibromi uterini deve essere chiaro fin dall'inizio chi fornirà le cure postintervento.
- L'EFU deve essere eseguita solo da medici specializzati in procedure interventistiche e opportunamente qualificati nel trattamento di leiomiomi uterini (fibromi).
- Esiste un rischio maggiore di migrazione retrograda delle BEARING nsPVA Embolization Particles in vasi sanguigni imprevisti man mano che il flusso dell'arteria uterina diminuisce. L'embolizzazione deve cessare quando la vascolarizzazione che circonda il fibroma non è più visibile ma prima della stasi completa nell'arteria uterina.
- A discrezione del medico, è consentito usare dispositivi per la compressione pneumatica nelle pazienti in trattamento con terapia ormonale, pazienti con volume uterino >1000 ml e nelle pazienti in sovrappeso, per ridurre il rischio di trombosi venosa profonda.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso verificare l'integrità della confezione che ne garantisce la sterilità.

1. Prima di iniziare l'embolizzazione, valutare attentamente la rete vascolare associata alla lesione utilizzando sistemi per imaging ad alta risoluzione.
2. Scegliere le BEARING nsPVA Embolization Particles delle dimensioni più adatte alla patologia (ovvero target vascolare/dimensioni del vaso) e più efficaci riguardo all'esito clinico.
3. Scegliere il catetere in base alle dimensioni del vaso target e delle particelle embolizzanti utilizzate.
4. Introdurre il catetere di inserimento nel vaso target secondo tecniche standard. Posizionare la punta del catetere vicina il più possibile al sito di trattamento per evitare l'oclusione involontaria di vasi normali.
5. Per introdurre le BEARING nsPVA Embolization Particles: togliere lo stantuffo da una siringa standard da 30 mL. Togliere il tappo a vite dalla fiala e trasferire le BEARING nsPVA Embolization Particles nel fusto della siringa. Rimettere lo stantuffo sulla siringa. Aspirare 10 mL di mezzo di contrasto e 10 mL di NaCl 0,9%. Per assicurare la corretta idratazione e sospensione, agitare delicatamente la miscela di soluzione fisiologica/mezzo di contrasto e BEARING nsPVA Embolization Particles e attendere 2-3 minuti prima di procedere con l'iniezione. Collegare la siringa da 30 mL a una porta di un rubinetto a 3 vie con Luer Lock. Collegare una siringa da 1 mL o 3 mL per iniezioni a un'altra porta del rubinetto e, volendo, collegare un catetere alla porta rimasta libera del rubinetto. Aspirare la miscela di BEARING nsPVA Embolization Particles e soluzione fisiologica/mezzo di contrasto nella siringa per iniezioni, lentamente e delicatamente per ridurre al minimo il rischio di introdurre aria nel sistema. Eliminare tutta l'aria dal sistema prima di procedere con l'iniezione. Iniettare la miscela di BEARING nsPVA Embolization Particles e soluzione fisiologica/mezzo di contrasto nel catetere di introduzione sotto visualizzazione fluoroscopica e con un'iniezione pulsatile e lenta, osservando al tempo stesso la portata del mezzo di contrasto. Se non si nota alcun effetto sulla portata, ripetere l'operazione di introduzione con altre iniezioni della miscela di BEARING nsPVA Embolization Particles e soluzione fisiologica/mezzo di contrasto. Considerare l'uso di BEARING nsPVA Embolization Particles di dimensioni maggiori se le iniezioni iniziali non alterano la portata del mezzo di contrasto. Determinare con prudenza l'endpoint dell'embolizzazione.
6. Completato il trattamento, estrarre il catetere dalla paziente mantenendo una leggera aspirazione per non rimuovere le BEARING nsPVA Embolization Particles ancora all'interno del lume del catetere.

7. Esercitare pressione sul sito della puntura o usare un dispositivo di chiusura arteriosa fino a conseguire l'emostasi.
8. Gettare tutte le BEARING nsPVA Embolization Particles aperte, inutilizzate.

L'endpoint specifico dell'EFU è descritto generalmente come la stasi completa o quasi, con l'arteria uterina principale ancora pervia ma con un flusso residuo trascurabile. Tale endpoint corrisponde generalmente all'immagine angiografica di un'arteria uterina pervia con tutte le sue branche distali occluse. Come con tutte le particelle embolizzanti, per evitare un endpoint falso e la ricanalizzazione prematura, confermare l'endpoint dell'embolizzazione lasciando il catetere nell'arteria uterina per circa cinque minuti dopo l'apparente conclusione della procedura. Confermare quindi l'endpoint con un'iniezione di mezzo di contrasto sotto osservazione fluoroscopica. Si possono eventualmente somministrare altre particelle per conseguire l'endpoint stabilito se con questa iniezione di mezzo di contrasto viene identificato il ripristino del flusso dovuto alla redistribuzione.

Attenzione - La "agglomerazione" delle BEARING nsPVA Embolization Particles o l'ostruzione del catetere può essere una conseguenza del volume di diluizione del mezzo di contrasto; accertarsi di utilizzare un volume sufficiente di mezzo di contrasto in modo che le BEARING nsPVA Embolization Particles galleggino liberamente e non appaiano aggregate.

CONSERVAZIONE E STERILITÀ

- Si consiglia di conservare le BEARING nsPVA Embolization Particles a temperatura ambiente, in un luogo buio e asciutto, nella fiala e confezione originale.
- Utilizzarle entro la data indicata sull'etichetta.
- Non sterilizzarle.

INFORMAZIONI SULL'EFU PER LE PAZIENTI

- Alle pazienti che si sottoporranno all'embolizzazione deve essere chiaro fin dall'inizio chi fornirà le cure postintervento e chi dovranno contattare in caso d'emergenza dopo l'embolizzazione.
- Le candidate all'EFU devono conoscere i possibili benefici, rischi ed eventi avversi associati a tale intervento. In particolare, le pazienti devono sapere che nonostante l'EFU esista la possibilità di un mancato miglioramento dei sintomi associati ai fibromi.

Rx Only - Attenzione - La Legge Federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione degli stessi.



Esclusivamente monouso



Attenzione - Consultare le istruzioni per l'uso

STERILE **R**

Sterilizzato con raggi GAMMA

Segnalare al produttore del dispositivo tutti gli eventi avversi seri o potenzialmente letali o i decessi associati all'uso delle BEARING nsPVA Embolization Particles.

EMBOLIZATION PARTICLES (EMBOLISATIONSPARTIKEL) NICHT-SPHÄRISCHER POLYVINYLALKOHOL (NSPVA)

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

BEARING nsPVA Embolization Particles (Embolisationspartikel) sind unregelmäßig geformte, biokompatible, hydrophile, nicht resorbierbare Partikel, die aus Polyvinylalkohol hergestellt sind. Diese Embolisationspartikel sollen für Gefäßokklusion oder Reduktion des Blutflusses in Zielgefäßen sorgen, nachdem sie durch verschiedene Katheter selektiv platziert wurden.

INHALT

- BEARING nsPVA Embolisationspartikel sind in einem Glasfläschchen mit Schraubverschluss steril verpackt und einzeln in einen sterilen Peelbeutel abgepackt.
- Jedes Fläschchen enthält 100 mg BEARING nsPVA Embolisationspartikel, trocken verpackt.
- Jedes sterile Fläschchen ist zur Verwendung an nur einem einzigen Patienten vorgesehen. Nicht sterilisieren. Jegliches geöffnete, nicht verbrauchte Material entsorgen.

GRÖßENBEREICH UND ÜBERSICHT ZUR KATHETERKOMPATIBILITÄT

Bestellnummer	Größenbereich (µm)	Farbcode	Mindest-ID des Katheters
V100EP	45-150	Gelb	0,020" (508 µm)
V200EP	150-250	Violett	0,020" (508 µm)
V300EP	250-355	Dunkelblau	0,020" (508 µm)
V400EP	355-500	Grün	0,020" (508 µm)
V600EP	500-710	Orange	0,024" (610 µm)
V800EP	710-1000	Hellblau	0,027" (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Rot	0,040" (1016 µm)

INDIKATIONEN

BEARING nsPVA Embolisationspartikel werden zur Embolisation von peripheren hypovaskularisierten Tumoren eingesetzt, einschließlich Leiomyoma uteri und peripheren arteriovenösen Malformationen (AVMs).

Zur Behandlung von Leiomyoma uteri keine Partikel kleiner als 355 µm verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR ALLE INDIKATIONEN

Die Anwendung ist bei Folgendem kontraindiziert:

- Die Anatomie des Gefäßes oder der Blutfluss schließt stabile selektive Platzierung von BEARING nsPVA Embolisationspartikeln oder Katheterplatzierung aus
- Vasospasmus
- Blutung
- Schwere atheromatöse Erkrankung
- Zuführende Arterien, die kleiner als die distalen Verzweigungen sind, von denen sie ausgehen
- Kollaterale Gefäßverbindungen, die im Rahmen der Embolisation potenziell normale Bereiche gefährden
- Die Läsion versorgende Arterien, die für die Aufnahme der BEARING nsPVA Embolisationspartikel nicht groß genug sind
- Gefäßwiderstand peripher zu den zuführenden Arterien, der den Durchgang der BEARING nsPVA Embolisationspartikel zu der Läsion ausschließt
- Arteriovenöse Shunts mit großem Durchmesser (d.h. wenn das Blut keinen arteriellen/kapillaren/venösen Übergang durchläuft, sondern den direkten Weg von einer Arterie zu einer Vene nimmt)
- Arteriellen Lungengefäßsystem
- Intoleranz des Patienten gegenüber Okklusionsverfahren

SPEZIELLE KONTRAINDIKATIONEN FÜR UTERUSMYOM-EMBOLISATION (UFE)

- Schwangere Frauen
- Mutmaßliche entzündliche Erkrankung oder sonstige Infektion im Beckenbereich
- Jegliche Malignität im Beckenbereich
- Neoplasie oder Hyperplasie des Endometriums
- Vorhandensein von einem oder mehreren submukosalen Myomen mit mehr als 50 % Wachstum in die Uteruskavität
- Vorhandensein von gestielten serösen Myomen als vorwiegende(s) Myom(e)
- Myome mit signifikanter kollateraler Versorgung durch andere Gefäße als die Uterusarterien

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN FÜR ALLE INDIKATIONEN

Bei einer Gefäßembolisation handelt es sich um einen riskanten Eingriff. Komplikationen können jederzeit während des Verfahrens oder danach eintreten. Zu diesen Komplikationen können unter anderem Folgende gehören:

- Postembolisationsyndrom
- Fremdkörperreaktionen (z.B. Schmerz, Ausschlag), die eine medizinische Intervention erforderlich machen
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Infektion, die eine medizinische Intervention erforderlich macht
- Komplikationen im Zusammenhang mit der Katheterisierung (z. B. Hämatom an der Einstichstelle, Gerinnselbildung an der Katheterspitze und anschließende Ablösung, Vasospasmus sowie Nerv- und/oder Gefäßverletzungen, die zu einer Verletzung des Beins führen können)
- Unerwünschter Rückfluss oder Durchgang der BEARING nsPVA Embolisationspartikel in Arterien, die an die Zielläsion angrenzen, oder durch die Läsion hindurch in andere Arterien oder Arterienbetten.
- Ischämie an einem nicht erwünschten Ort
- Unvollständige Okklusion der Gefäßbetten oder Bereiche kann zu einer möglichen postoperativen Blutung, zur Entwicklung alternativer Gefäßverbindungen, Rekanalisierung oder erneutem Auftreten der Symptome führen.
- Riss eines Gefäßes oder der Läsion und anschließende Blutung
- Wiederholt auftretende Blutung
- Ischämischer Schlaganfall oder Myokardinfarkt
- Tod
- Komplikationen der Fehlembolisation beinhalten Blindheit, Gehörverlust, Verlust des Geruchssinns, Lähmung, Lungenembolie und Tod

SPEZIELL BEI UFE MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Postembolisationsyndrom
- Vaginaausfluss
- Gewebeabgang, Myomverschörfung oder Myomexpulsion nach der UFE
- Vorübergehendes oder permanentes Aussetzen der Menstruationsblutung
- Infektion der Beckenregion
- Endometriumatrophie mit Amenorrhoe trotz normaler Ovarialfunktion
- Schwangerschaftskomplikationen
- Vorzeitiger Ausfall des Ovars (d.h. Menopause)
- Nekrose von Uterus, Ovarien, Gesäß, Labien, Zervix und Vagina
- Vesikovaginale oder vesikouterine Fistel
- Uterusruptur
- Intervention nach UFE zur Entfernung von nekrotischem Myomgewebe
- Hysterektomie
- Phlebitis
- Tiefe Venenthrombose mit oder ohne Lungenembolie
- Transiente hypertensive Episode
- Harnverhaltung

WARNHINWEISE FÜR ALLE INDIKATIONEN

- POTENZIELLE PATIENTEN ODER DEREN VERTRETER MÜSSEN VOR DER EMBOLISATION EINE EINWILLIGUNGSGERKLÄRUNG ERHALTEN, DIE DIE MÖGLICHEN KOMPLIKATIONEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER VERWENDUNG DIESER GERÄTE BESCHREIBT. SCHRIFTLICHE EMPFANGSBESTÄTIGUNG IST GEWÄHRLEISTET.
- Zur Sicherheit und Wirksamkeit der BEARING nsPVA Embolisationspartikel

für die neurovaskuläre Anwendung liegen keine Daten vor.

- Bei jeglichen Eingriffen, die den extrakraniellen Kreislauf beinhalten, der Kopf und Hals umfasst, sollte wegen der signifikanten Komplikationen der Fehlembolisation mit extremer Vorsicht vorgegangen werden, und der Arzt sollte die möglichen Vorteile des Einsatzes der Embolisierung sorgfältig gegen die Risiken und potenziellen Komplikationen des Verfahrens abwägen. Diese Komplikationen beinhalten Blindheit, Gehörverlust, Verlust des Geruchssinns, Lähmung und Tod.
- Die Okklusion normaler Gefäße durch das Embolisationsmittel kann zu neurologischen Ausfällen, ischämischem Schlaganfall oder ischämischem Infarkt führen.
- Wie bei jedem Embolisationsgerät kann es infolge seiner Verwendung zu Verletzung des Patienten, dauerhafter Beeinträchtigung oder zum Tode kommen.
- Vaskuläre Okklusion darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die über weitreichende Erfahrung mit interventioneller Okklusion in dem Bereich verfügen, der embolisiert werden soll.
- Um eine erfolgreiche Okklusion zu erreichen, ist eine gründliche Evaluierung des medizinischen Zustands des Patienten, der Gefäßverbindungen und des gewünschten Embolisationsziels erforderlich. Diese Evaluierung sollte immer eine Ausgangsangiographie einschließen, um die Anwesenheit möglicherweise gefährlicher kollateraler Verbindungen zu ermitteln. Nur dann mit der Embolisierung fortfahren, wenn diese Verbindungen geschützt werden können.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Schutzverpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen der Vorrichtung führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann auch das Risiko einer Kontamination der Vorrichtung bewirken und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zu einem anderen Patienten. Die Verunreinigung des Produktes kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.
- Kleinere BEARING nsPVA Embolisationspartikel können mit höherer Wahrscheinlichkeit distal migrieren und zu ischämischer Infarzierung führen, da sie Gefäße auf Vorkapillarebene blockieren und nicht vorgesehene normale Gefäße okkludieren können; diese Möglichkeit besteht jedoch bei BEARING nsPVA Embolisationspartikeln jeder Größe.
- Die Arterie nimmt in der Regel weniger BEARING nsPVA Embolisationspartikel auf, wenn die Behandlung voranschreitet. Es kann zu einer proximalen Verlangsamung oder Beendigung des Durchgangs der BEARING nsPVA Embolisationspartikel kommen, wenn das Gefäß oder die Malformation durch vorhergehende BEARING nsPVA Embolisationspartikel okkludiert wird, oder bei Vorhandensein einer schweren atherosclerotischen Erkrankung. Weiterführung der Infusion kann zu unvorhergesehenem Rückfluss in kritische Arterien führen, wodurch die Möglichkeit einer unerwünschten ischämischen Infarzierung entsteht.
- Bei der Beurteilung des Embolisationsendpunkts konservativ vorgehen. Infusion beenden, bevor die vollständige Okklusion des Gefäßes erfolgt ist.
- Wenn BEARING nsPVA Embolisationspartikel „verklumpen“ oder der Katheter verstopft, kann dies mit dem Kontrastmittelverdünnungsvolumen zusammenhängen. Sicherstellen, dass ein ausreichendes Volumen an geeigneter Kontrastmittel/Kochsalzlösung-Mischung verwendet wird, damit die BEARING nsPVA Embolisationspartikel frei schweben und nicht als Aggregate zu sehen sind.
- Falls der Katheter verstopft, den Katheter unter fortgesetztem leichten Saugen aus dem Patienten entfernen, so dass keine BEARING nsPVA Embolisationspartikel austreten, die sich noch im Katheterlumen befinden. Keine kraftvolle Injektion, Führungsdrähte oder andere Instrumente verwenden, um die Blockage zu entfernen. Einen Katheter, der verstopft war, nicht länger verwenden, da das Gerät beschädigt worden sein könnte.
- Unvollständige Okklusion der Gefäßbetten oder Bereiche kann zu einer möglichen postoperativen Blutung, zur Entwicklung alternativer Gefäßverbindungen oder erneutem Auftreten der Symptome führen.
- In der postoperativen Nachsorge des Patienten muss beurteilt werden,

ob die Fortsetzung des Grads der vaskulären Okklusion erforderlich ist. Möglicherweise ist Angiographie indiziert.

- Der Patient kann durch lang andauernde Durchleuchtung, großen Körperumfang, Röntgenaufnahmen in Schrägansicht sowie mehrfache Röntgenaufzeichnungen bzw. -aufnahmen schwere strahlungsbedingte Hautverletzungen erleiden. Zur Gewährleistung der korrekten Strahlungs dosis für jeden durchgeführten Eingriffstyp wird auf das klinische Protokoll Ihrer Einrichtung verwiesen. Ärzte sollten gefährdete Patienten entsprechend überwachen.
- Strahlungsbedingte Verletzungen des Patienten können mit Verzögerung auftreten. Patienten sind über die potenziellen Nebenwirkungen der Strahlung aufzuklären und darüber zu informieren, an wen sie sich wenden sollten, falls Symptome auftreten.
- Obwohl zu erwarten ist, dass mit BEARING nsPVA Embolisationspartikeln eine langfristige Embolisierung von Gefäßstrukturen erreicht wird, kann keine Garantie für die Dauerhaftigkeit, die Heilung oder den Nutzen übernommen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR ALLE INDIKATIONEN

- Patienten mit bekannter Allergie gegen Kontrastmedium benötigen vor der Embolisierung möglicherweise eine Vormedikation.
- Möglicherweise sind zusätzliche Evaluierungen oder Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, um die perioperative Versorgung von Patienten mit den folgenden Zuständen durchzuführen:
 - a. Blutungsdiathese oder hyperkoagulativer Status;
 - b. Immungeschwächt.
- Steriles und Einmalprodukt. Geöffnete Fläschchen dürfen nicht erneut verwendet werden. Nicht verwenden, wenn das Fläschchen, die Schraubverschluss oder der Peelbeutel beschädigt erscheinen.
- Reinlichkeit und Beachtung der Technik während der Vorbereitung des Geräts sicherstellen, um die Einschleppung von Verunreinigungen zu vermeiden.
- Basierend auf der zu behandelnden Läsion und den aus der Ausgangsangiographie entnommenen Messungen müssen Partikel mit der geeigneten Größe ausgewählt werden.
- Für eine erfolgreiche Embolisierungstherapie ist die Verwendung hochentwickelter Bildgebungsinstrumente erforderlich.
- Zur Behandlung möglicher Komplikationen des Eingriffs sollten geeignete Einrichtungen zur Verfügung stehen.

Spezielle Warnungen zu UFE in Bezug auf die Schwangerschaft (Speziell für die Behandlung von Leiomyoma uteri)

- UFE ist nicht für Frauen vorgesehen, die zukünftige Schwangerschaften wünschen. Über die Auswirkungen von UFE auf die Möglichkeit, schwanger zu werden und einen Fötus bis zum Termin auszutragen, und die Entwicklung des Fötus liegen keine Daten vor. Dieser Eingriff sollte daher nur an Frauen durchgeführt werden, die keine zukünftige Schwangerschaft planen.
- Frauen, die nach einer UFE schwanger werden, sollten beachten, dass ihr Risiko für eine Frühgeburt, einen Kaiserschnitt, eine Malpräsentation (falsche Lage des Babies), postpartale Hämorrhagie (Blutung nach der Entbindung), eine abnorme Plazentation und ein SGA-Kind erhöht ist.
- Durch die aus der UFE resultierende Devaskularisation des Myometriums des Uterus haben Frauen, die nach UFE schwanger werden, möglicherweise ein erhöhtes Risiko einer Uterusruptur.

Sonstige spezielle Warnhinweise zu UFE

- Keine Partikel kleiner als 355 µm verwenden.
- Bei allen Patientinnen, die sich zur Embolisierung von Uterusmyomen vorstellen, sollte eine entsprechende gynäkologische Diagnostik erfolgen (z.B. Probennahme des Endometriums, um bei Patientinnen mit anormaler Blutung Karzinome auszuschließen).
- Durch die aus der UFE resultierende Devaskularisation des Myometriums des Uterus haben Frauen möglicherweise ein erhöhtes Risiko einer Uterusruptur.
- Die Diagnose von Uterussarkomen könnte verzögert werden, indem ein nicht-operativer Ansatz (wie UFE) zur Behandlung von Uterusmyomen verfolgt wird. Bei Patientinnen mit Indizien für Sarkom (z.B. vorhergehende

Bestrahlung des Beckens, MRT-Befund, rasches Tumorwachstum, postmenopausal mit neuer Uterusvergrößerung) eine weitreichendere Diagnostik durchführen. Wiederkehrendes oder fortgesetztes Tumorwachstum nach UFE sollte als mögliches Symptom für Sarkom interpretiert werden, und es sollte eine Operation erwogen werden.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für UFE

- Es wird empfohlen, Patientinnen, bei denen eine Embolisation von Leiomyoma uteri durchgeführt werden soll, vor dem Embolisationseingriff eindeutig zu informieren, wer für die postoperative Versorgung zuständig ist.
- Eine UFE sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die in der Behandlung von uterinen Leiomyomen (Myomen) geeignet geschult wurden.
- Wenn der Durchfluss der Uterusarterie abnimmt, besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für die rückwärtige Migration der BEARING nsPVA Embolisationspartikel in nicht vorgesehene Blutgefäße. Die Embolisation sollte gestoppt werden, wenn das Gefäßsystem, welches das Myom umgibt, nicht länger visualisiert werden kann, jedoch vor der vollständigen Stase in der Uterusarterie.
- Zur Senkung des Risikos für tiefe Venenthrombosen kann der Arzt nach eigenem Ermessen bei Patientinnen, die sich aktuell einer Hormontherapie unterziehen, bei Patientinnen mit einem Uterusvolumen >1000 ml und bei überwiegend Patientinnen pneumatische Kompressionsvorrichtungen verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Packung vor der Verwendung kontrollieren, um die Integrität der Versiegelung zum Aufrechterhalten der Sterilität sicherzustellen.

1. Das mit der Läsion zusammenhängende Gefäßnetz mit hochauflösender Bildgebung sorgfältig evaluieren, bevor mit dem Embolisationsverfahren begonnen wird.
2. Die geeignete Größe der BEARING nsPVA Embolisationspartikel auswählen, die am besten zu der Pathologie (d.h. vaskuläres Ziel/Gefäßgröße) passt und das gewünschte klinische Ergebnis liefert.
3. Einen Katheter basierend auf der Größe des Zielgefäßes und der Größe der verwendeten Embolisationspartikel auswählen.
4. Den Abgabekatheter gemäß Standardtechniken in das Zielgefäß einführen. Die Katheterspitze so nahe wie möglich am Behandlungssitus positionieren, um versehentliche Okklusion normaler Gefäße zu vermeiden.
5. So werden BEARING nsPVA Embolisationspartikel abgegeben: Kolben von einer 30 ml Standardspritze entfernen. Schraubverschluss von dem Fläschchen entfernen und die BEARING nsPVA Embolisationspartikel in den Zylinder der Spritze transferieren. Kolben wieder in die Spritze einsetzen. 10 ml Kontrastmittel und 10 ml 0,9 % NaCl-Lösung aspirieren. Vor der Injektion die Kochsalzlösung/Kontrastmittel-Mischung mit den BEARING nsPVA Embolisationspartikeln sanft bewegen und danach 2-3 Minuten abwarten, um korrekte Hydratisierung und Suspension sicherzustellen. Die 30 ml Spritze an einem Anschluss eines Luer-Lock-3-Wege-Hahns befestigen. Eine 1 ml oder 3 ml Spritze an einem anderen Anschluss des Hahns anbringen. Gewünschtenfalls kann am verbleibenden Anschluss des Hahns ein Katheter angeschlossen werden. Die Kochsalzlösung/Kontrastmittel-Mischung mit dem BEARING nsPVA Embolisationspartikeln langsam und vorsichtig in die Injektionspritze aufziehen, damit möglichst keine Luft in das System eindringen kann. Vor der Injektion die gesamte Luft aus dem System herausdrücken. Die Kochsalzlösung/Kontrastmittel-Mischung mit den BEARING nsPVA Embolisationspartikeln unter Röntgendurchleuchtung mit einer langsamen gepulsten Injektion in den Abgabekatheter injizieren, während die Kontrastmittelflussrate beobachtet wird. Wenn keine Wirkung auf die Flussrate bemerkt wird, den Abgabeprozess mit weiteren Injektionen der Kochsalzlösung/Kontrastmittel-Mischung mit BEARING nsPVA Embolisationspartikeln wiederholen. Wenn die anfänglichen Injektionen die Flussrate des Kontrastmittels nicht ändern, sollte die Verwendung von größerem BEARING nsPVA Embolisationspartikeln in Erwägung gezogen werden. Bei der Beurteilung des Embolisationsendpunkts konservativ vorgehen.
6. Nach Abschluss der Behandlung den Katheter unter fortgesetztem leichten Saugen entfernen, so dass keine BEARING nsPVA Embolisationspartikel

ausstreuen, die sich noch im Katheterlumen befinden.

7. Auf die Punktionsstelle Druck ausüben oder ein arterielles Verschlusssystem verwenden, bis die Hämostase abgeschlossen ist.
8. Jegliche geöffneten, nicht verwendeten BEARING nsPVA Embolisationspartikel entsorgen.

Der UFE-spezifische Endpunkt wird im Allgemeinen als vollständige Stase oder beinahe Stase beschrieben, wobei die Hauptuterusarterie durchgängig bleibt, jedoch mit vernachlässigbarem restlichem Fluss. Dieser Endpunkt entspricht im Allgemeinen einer Angiographiaufnahme einer durchgängigen Uterusarterie, deren distale Abzweigungen alle okkludiert sind. Um einen falschen Endpunkt mit früher Rekanalisierung zu vermeiden, sollte der Endpunkt der Embolisation wie bei jeglicher Emboliepartikeln bestätigt werden, indem der Katheter ungefähr fünf Minuten nach scheinbarer Fertigstellung des Eingriffs in der Uterusarterie belassen wird. Der Endpunkt sollte dann durch eine Injektion von Kontrastmittel und Beobachtung unter Röntgendurchleuchtung bestätigt werden. Um den vorgesehenen Endpunkt zu erreichen, können dann weitere Partikel verabreicht werden, wenn bei dieser Kontrastmittelinjektion eine Wiederherstellung des Durchflusses durch Umwertung festgestellt wird.

Vorsicht: Wenn BEARING nsPVA Embolisationspartikel „verklumpen“ oder der Katheter verstopft, kann dies mit dem Kontrastmittelverdünnungsvolumen zusammenhängen. Sicherstellen, dass ausreichend Kontrastmittel verwendet wird, damit die BEARING nsPVA Embolisationspartikel frei schweben und nicht als Aggregate zu sehen sind.

LAGERUNG UND STERILITÄT

- BEARING nsPVA Embolisationspartikel werden am besten bei Raumtemperatur trocken und dunkel in Originalfläschchen und Verpackung gelagert.
- Verwendung bis zu dem auf der Etikettierung angegebenen Datum.
- Nicht resterilisieren.

INFORMATIONEN ZUR BERATUNG VON UFE-PATIENTINNEN:

- Die Patientinnen sollten vor der Embolisation eindeutig wissen, wer ihre postoperative Versorgung übernimmt und wer im Notfall nach der Embolisation zu verständigen ist.
- UFE-Kandidatinnen sollten die potenziellen Vorteile, Risiken und unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der UFE kennen. Die Patientinnen sollten sich insbesondere darüber im Klaren sein, dass die Möglichkeit besteht, dass sich die myombedingten Symptome nach der UFE nicht bessern.

Rx Only - Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anordnung verkauft werden.



Nur für den Einmalgebrauch



Vorsicht - Siehe Gebrauchsanweisung

STERILE R

Mit GAMMA sterilisiert

Alle schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen unerwünschten Ereignisse oder Todesfälle im Zusammenhang mit der Verwendung der BEARING nsPVA Embolisationspartikel sind dem Hersteller des Produkts zu melden.

Embolization Particles

**EMBOLIZATION PARTICLES (PARTÍCULAS DE EMBOLIZACIÓN)
DE ALCOHOL POLIVINÍLICO NO ESFÉRICAS (NSPVA)****INSTRUCCIONES DE USO****DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Las BEARING nsPVA Embolization Particles (Partículas de embolización de nsPVA BEARING) son partículas hidrófilas, biocompatibles, de forma irregular y no reabsorbibles elaboradas a partir de alcohol polivinílico. Estas partículas de embolización están indicadas para proporcionar oclusión vascular o reducción del flujo de sangre en el interior de los vasos diana mediante su colocación selectiva a través de una amplia variedad de catéteres.

CONTENIDO

- Las partículas de embolización de nsPVA BEARING se envasan estériles en un frasco de cristal con un tapón con rosca que, a su vez, se empaqueta en una bolsa estéril con cierre desprendible.
- Cada frasco contiene 100 mg de partículas de embolización de nsPVA BEARING, empaquetadas en seco.
- Cada frasco estéril está indicado para usarse en una sola paciente. No lo reesterilice. Elimine cualquier material abierto y no utilizado.

TABLA DE TAMAÑOS Y COMPATIBILIDAD DE CATÉTERES

Número de pedido	Tamaño (µm)	Código de color	D.I. mínimo del catéter
V100EP	45-150	Amarillo	0,020 pulg. (508 µm)
V200EP	150-250	Morado	0,020 pulg. (508 µm)
V300EP	250-355	Azul oscuro	0,020 pulg. (508 µm)
V400EP	355-500	Verde	0,020 pulg. (508 µm)
V600EP	500-710	Naranja	0,024 pulg. (610 µm)
V800EP	710-1000	Azul claro	0,027 pulg. (686 µm)
VT 100EP	1000-1180	Rojo	0,040 pulg. (1016 µm)

INDICACIONES

Las partículas de embolización de nsPVA BEARING se utilizan para la embolización de tumores periféricos hipervascularizados, incluidos leiomioma uterino y malformaciones arteriovenosas (MAV) periféricas.

No utilice partículas de un tamaño inferior a 355 micras para el tratamiento de los leiomiomas uterinos.

CONTRAINDICACIONES PARA TODAS LAS INDICACIONES

Uso en presencia de:

- Anatomía vascular o flujo de sangre que impida una colocación estable y selectiva de un catéter o de las partículas de embolización de nsPVA BEARING
- Vasoespasmio
- Hemorragia
- Enfermedad ateromatosa grave
- Arterias nutricias más pequeñas que las ramas distales de las que surgen
- Vías de vasos colaterales que potencialmente pongan en peligro áreas normales durante la embolización
- Arterias que irrigan la lesión que no son suficientemente grandes como para alojar las partículas de embolización de nsPVA BEARING
- Resistencia vascular periférica a las arterias nutricias que impide el paso de las partículas de embolización de nsPVA BEARING a la lesión
- Fístulas arteriovenosas de gran diámetro (esto es, donde la sangre no pasa por una unión arterial/capilar/venosa sino directamente desde una arteria a una vena)
- Vasculatura arterial pulmonar
- Intolerancia de la paciente a los procedimientos de oclusión

CONTRAINDICACIONES ESPECÍFICAS PARA LA EMBOLIZACIÓN DE MIOMAS UTERINOS (EMU)

- Mujeres embarazadas
- Posible enfermedad inflamatoria pélvica o cualquier otra infección pélvica
- Cualquier cáncer del área pélvica
- Neoplasia o hiperplasia endometrial
- Presencia de uno o más miomas submucosos con un crecimiento superior al 50 % en el interior de la cavidad uterina
- Presencia de mioma seroso pedunculado como el mioma dominante
- Presencia con alimentación colateral importante por parte de vasos distintos de las arterias uterinas

POSIBLES COMPLICACIONES PARA TODAS LAS INDICACIONES

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:

- Síndrome postembolización
- Reacciones ante cuerpos extraños (p. ej., dolor, erupción) que necesitan intervención médica
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Infección que necesita intervención médica
- Complicaciones relacionadas con el cateterismo (p. ej., hematoma en el punto de entrada, formación de coágulo en la punta del catéter y consiguiente desplazamiento, vasoespasmio y lesiones nerviosas y/o circulatorias que pueden provocar una lesión en la pierna).
- Reflujo no deseado o paso de las partículas de embolización de nsPVA BEARING a las arterias adyacentes a la lesión diana o a través de la lesión a otras arterias o lechos arteriales.
- Isquemia en una ubicación no deseada
- La oclusión incompleta de las áreas o los lechos vasculares puede dar lugar a la posibilidad de que se produzca una hemorragia posterior al procedimiento, desarrollo de vías vasculares alternativas, recanalización o recurrencia de los síntomas.
- Hemorragia y ruptura de la lesión o el vaso
- Hemorragia recurrente
- Infarto de miocardio o accidente cerebrovascular isquémico
- Muerte
- Las complicaciones de una embolización defectuosa incluyen ceguera, hipoacusia, anosmia, parálisis, embolia pulmonar y muerte

POSIBLES COMPLICACIONES ESPECÍFICAS DE LA EMU

- Síndrome postembolización
- Flujo vaginal
- Evacuación de tejido, esfacelación de mioma o expulsión de mioma posterior a la EMU
- Interrupción temporal o permanente del sangrado menstrual
- Infección de la región pélvica
- Atrofia endometrial con amenorrea a pesar de un funcionamiento ovárico normal
- Complicaciones para el embarazo
- Insuficiencia ovárica prematura (es decir, menopausia)
- Necrosis de útero, ovarios, nalgas, labios vaginales, cuello uterino y vagina
- Fístula vesicovaginal o vesicouterina
- Ruptura uterina
- Intervención posterior a la EMU para eliminar tejido de mioma necrótico
- Histerectomía
- Flebitis
- Trombosis venosa profunda con o sin embolia pulmonar
- Episodio hipertensivo transitorio
- Retención urinaria

ADVERTENCIAS APLICABLES A TODAS LAS INDICACIONES

- ANTES DE LA EMBOLIZACIÓN, LAS POSIBLES PACIENTES O SUS REPRESENTANTES DEBEN RECIBIR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO QUE DESCRIBA LAS POSIBLES COMPLICACIONES ASOCIADAS CON EL USO DE ESTE DISPOSITIVO. ES NECESARIA UNA ACEPTACIÓN POR ESCRITO.

- No se ha establecido la seguridad y la eficacia de las partículas de embolización de nsPVA BEARING para un uso neurológico.
- Debido a las importantes complicaciones de una embolización fallida, se debe proceder con sumo cuidado en los procedimientos que afecten a 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, hipoacusia, anisotropía, parálisis y muerte.
- Puede producirse déficit neurológico, accidente cerebrovascular isquémico o infarto isquémico como consecuencia de la oclusión de vasos normales por estas partículas de embolización.
- Como ocurre con cualquier dispositivo de embolización, pueden producirse lesiones, discapacidad permanente o muerte de la paciente como resultado de su utilización.
- La oclusión vascular solo deberían realizarla médicos con experiencia en oclusión intervencionista en el área que se va a embolizar.
- Es necesario realizar una minuciosa evaluación de la afección médica de la paciente, las vías vasculares y el objetivo de embolización deseado para lograr una oclusión satisfactoria. Esta evaluación debería incluir una angiografía inicial para determinar la presencia de vías colaterales potencialmente peligrosas. No realice la embolización salvo que puedan protegerse esas vías.
- No utilice si el envase estéril protector está abierto o dañado.
- No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte de la paciente. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección a la paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de una paciente a otra. La contaminación del dispositivo puede provocar lesión, enfermedad o la muerte de la paciente.
- Es más probable que las partículas de embolización de nsPVA BEARING de tamaño inferior migren distalmente y provoquen un infarto isquémico, debido a su potencial para bloquear los vasos a nivel precapilar y ocluir vasos normales que no eran el objetivo; sin embargo, las partículas de embolización de nsPVA BEARING de todos los tamaños comparten este potencial.
- Habitualmente la arteria aceptará menos partículas de embolización de nsPVA BEARING a medida que avance el tratamiento. Puede producirse la ralentización o finalización del paso de partículas de embolización de nsPVA BEARING cuando el vaso o la malformación estén ocluidos por partículas de embolización de nsPVA BEARING anteriores, o en presencia de enfermedad ateromatosa grave. La infusión continuada puede producir un reflujo accidental en arterias críticas, generando la posibilidad de que se produzca un infarto isquémico no deseado.
- Utilice un criterio conservador a la hora de determinar el punto final de la embolización. Termine la infusión antes de que se haya producido la oclusión completa del vaso.
- El «amontonamiento» de partículas de embolización de nsPVA BEARING o la obstrucción del catéter pueden tener su origen en el volumen de dilución de contraste; asegúrese de utilizar un volumen suficiente de la mezcla de solución salina/contraste adecuada, de modo que las partículas de embolización de nsPVA BEARING floten libremente y no tenga un aspecto de conglomerado.
- En caso de que se produzca una obstrucción del catéter, retire el catéter de la paciente al tiempo que mantiene una succión suave, para que no se desprendan las partículas de embolización de nsPVA BEARING que todavía están dentro de la luz del catéter. No utilice una inyección energética, guías ni otros instrumentos para desprender el bloque. No siga utilizando un catéter que se haya obstruido dado que el dispositivo puede haber sufrido daños.
- La oclusión incompleta de los lechos o áreas vasculares puede provocar una hemorragia posterior al procedimiento, el desarrollo de vías vasculares alternativas o la recurrencia de los síntomas.
- Es necesario realizar un seguimiento de la paciente posterior al

procedimiento para evaluar el nivel continuado de oclusión vascular. La angiografía puede estar indicada.

- La paciente puede sufrir una lesión cutánea grave inducida por la radiación como consecuencia de largos periodos de exposición radioscópica, una 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 las pacientes que puedan correr riesgo.
- La lesión inducida por radiación en la paciente podría ser de aparición diferida. Debe advertirse a las pacientes de los posibles efectos secundarios de la radiación e indicarles con quién deben ponerse en contacto si presentan síntomas.
- Aunque se espera lograr la embolización a largo plazo de las estructuras vasculares con las partículas de embolización de nsPVA BEARING, no se puede ofrecer ninguna garantía respecto a la permanencia, curación o beneficio.

PRECAUCIONES APLICABLES A TODAS LAS INDICACIONES

- Las pacientes con alergia conocida al medio de contraste pueden necesitar medicación previa antes de la embolización.
- Pueden ser necesarias evaluaciones o precauciones adicionales en la gestión de la asistencia periprocedimental para pacientes con las siguientes afecciones:
 - Diatesis hemorrágica o estado hipercoagulativo;
 - Inmunodepresión.
- Producto estéril y para un solo uso. No vuelva a utilizar nunca un frasco que se haya abierto. No utilice este producto, si el frasco, el tapón con rosca o la bolsa desprendible parecen estar dañados.
- Asegure la limpieza y la atención a la técnica durante la preparación del dispositivo para evitar la introducción de contaminantes.
- Deben elegirse las partículas del tamaño adecuado basándose en la lesión que se vaya a tratar y las mediciones tomadas a partir de la angiografía inicial.
- Es necesario el uso de equipos sofisticados de obtención de imágenes para conseguir un tratamiento de embolización satisfactorio.
- Debe disponerse de las instalaciones adecuadas para tratar las posibles complicaciones del procedimiento.

Advertencias específicas de la EMU para el embarazo (Específicas para el tratamiento de leiomiomas uterinos)

- La EMU no está indicada para mujeres que desean tener un embarazo en el futuro. No se han determinado los efectos de la EMU en la capacidad de quedarse embarazada y llevar a término el embarazo, ni sobre el desarrollo del feto. Por tanto, este producto solo debe aplicarse a mujeres que no deseen un embarazo en el futuro.
- Las mujeres que se quedan embarazadas después de una EMU deben tener en cuenta que pueden tener un riesgo mayor de parto prematuro, parto por cesárea, mala presentación (colocación incorrecta del bebé), hemorragia postparto (sangrado posterior al parto), placenta anómala y bebés pequeños para la edad gestacional.
- La desvascularización del miometrio uterino consecuencia de la EMU puede poner a las mujeres que se quedan embarazadas después de una EMU en un riesgo mayor de sufrir una ruptura uterina.

Otras advertencias específicas de la EMU

- No utilice partículas de tamaño inferior a 355 micras.
- Deben realizarse pruebas ginecológicas adecuadas a todas las pacientes que se vayan a someter a una embolización de miomas uterinos (p. ej., toma de muestras endometriales para descartar carcinoma en el caso de pacientes con sangrado anómalo).
- La desvascularización del miometrio uterino consecuencia de la EMU puede poner a las mujeres en un riesgo mayor de sufrir una ruptura uterina.
- El diagnóstico de sarcoma uterino podría diferirse al emplear un enfoque no quirúrgico (como la EMU) para tratar los miomas uterinos. Realice

una pruebas más minuciosas a las pacientes con signos de advertencia de sarcoma (p. ej., radiación pélvica previa, hallazgos en RM, crecimiento tumoral rápido, postmenopáusicas con nuevo agrandamiento uterino). El crecimiento tumoral recurrente o continuado después de una EMU debe considerarse como un posible signo de advertencia de sarcoma y debe considerarse la posibilidad de realizar una cirugía.

Precauciones específicas para la EMU

- Se recomienda que las pacientes que se sometan a la embolización de miomas uterinos tengan una idea clara de quién proporcionará la atención posterior al procedimiento antes de realizar el procedimiento de embolización.
- La EMU solo deben realizarla médicos que hayan recibido una formación adecuada para el tratamiento de leiomiomas uterinos (miomas).
- Existe una mayor probabilidad de retromigración de las partículas de embolización de nsPVA BEARING hacia el interior de vasos sanguíneos no previstos a medida que disminuye el flujo de la arteria uterina. La embolización debe detenerse cuando la vasculatura que rodea al mioma ya no pueda visualizarse pero antes de completar la estasis en la arteria uterina.
- A discreción del médico, pueden utilizarse dispositivos de compresión neumática en pacientes que estén en tratamiento hormonal, que tengan un volumen uterino >1000 ml o que tengan sobrepeso, para disminuir el riesgo de trombosis venosa profunda.

INSTRUCCIONES DE USO

Inspeccione el envase antes de utilizar el producto para asegurarse de la integridad del sello de mantenimiento de la esterilidad.

1. Evalúe con cuidado la red vascular asociada con la lesión utilizando sistemas de obtención de imágenes de alta resolución antes de comenzar el procedimiento de embolización.
2. Elija el tamaño adecuado de partículas de embolización de nsPVA BEARING que mejor se adapte a la patología (es decir, diana vascular/ tamaño de vaso) y proporcione el resultado clínico deseado.
3. Elija un catéter basándose en el tamaño del vaso diana y en el tamaño de la partícula de embolización que se está usando.
4. Introduzca el catéter de implantación en el vaso diana según las técnicas estándar. Coloque la punta del catéter tan cerca como sea posible del lugar de tratamiento para evitar una oclusión accidental de los vasos normales.
5. Para administrar las partículas de embolización de nsPVA BEARING: Retire el émbolo de una jeringa de 30 ml estándar. Retire el tapón con rosca del frasco y transfiera las partículas de embolización de nsPVA BEARING al tambor de la jeringa. Vuelva a poner el émbolo en la jeringa. Aspire 10 ml de medio de contraste y 10 ml de NaCl al 0,9 %. Para asegurar una hidratación y suspensión adecuadas, agite suavemente la mezcla de solución salina/contraste de las partículas de embolización de nsPVA BEARING y, a continuación, espere 2-3 minutos, antes de la inyección. Conecte la jeringa de 30 ml a un puerto de la llave de 3 paso triple luer-lock. Conecte una jeringa de inyección de 1 ml o 3 ml a otro puerto de la llave de paso y, si se desea, puede conectarse un catéter al puerto restante de la llave de paso. Extraiga lenta y suavemente la mezcla de solución salina/contraste de las partículas de embolización de nsPVA BEARING hacia el interior de la jeringa de inyección para minimizar la posibilidad de introducir aire en el sistema. Purgue todo el aire del sistema antes de la inyección. Inyecte la mezcla de solución salina/contraste de las partículas de embolización de nsPVA BEARING en el catéter de administración bajo visualización radioscópica utilizando una inyección pulsátil lenta mientras observa el caudal de contraste. Si no se produce ningún efecto en el caudal, repita el proceso de administración con inyecciones adicionales de la mezcla de solución salina/contraste de las partículas de embolización de nsPVA BEARING. Considere la posibilidad de utilizar partículas de embolización de nsPVA BEARING de tamaño superior si las inyecciones iniciales no alteran el caudal de contraste. Utilice un criterio conservador a la hora de determinar el punto final de la embolización.

6. Al terminar el tratamiento, retire el catéter al tiempo que mantiene una succión suave, para que no se desprendan las partículas de embolización de nsPVA BEARING que todavía están dentro de la luz del catéter.
7. Aplique presión al lugar de punción o utilice un dispositivo de cierre arterial hasta que se complete la hemostasia.
8. Deseche las partículas de embolización de nsPVA BEARING abiertas y no utilizadas.

El punto final específico de la EMU normalmente se describe como la estasis completa o casi completa, con mantenimiento de la permeabilidad de la arteria uterina principal, pero con flujo residual insignificante. Este punto final normalmente se corresponde con una imagen angiográfica de una arteria uterina permeable con todas sus ramas distales ocluidas. Como ocurre con cualquier partícula embólica, para evitar un punto final falso con recanalización temprana, el punto final de la embolización debe confirmarse dejando el catéter en la arteria uterina durante aproximadamente cinco minutos después de la conclusión aparente del procedimiento. El punto final debe entonces confirmarse con una inyección de contraste y la observación con radioscopia. A continuación, pueden administrarse partículas adicionales hasta alcanzar el punto final indicado si se identifica la restauración del flujo debido a la redistribución en esta inyección de contraste.

Precaución: El «amontonamiento» de partículas de embolización de nsPVA BEARING o la obstrucción del catéter pueden tener su origen en el volumen de dilución de contraste; asegúrese de utilizar suficiente contraste de modo que las partículas de embolización de nsPVA BEARING floten libremente y no tenga un aspecto de conglomerado.

ALMACENAMIENTO Y ESTERILIDAD

- Las partículas de embolización de nsPVA BEARING deben almacenarse a temperatura ambiente en un lugar seco y oscuro en su frasco y envase originales.
- Utilice hasta la fecha indicada en el etiquetado.
- No las reesterilice.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO A LA PACIENTE SOBRE LA EMU:

- Las pacientes deben tener una idea clara antes de la embolización de quién proporcionará la atención posterior al procedimiento y con quién contactar en caso de emergencia después de la embolización.
- Las candidatas a una EMU deben comprender los posibles beneficios, riesgos y episodios adversos asociados con la EMU. En particular, las pacientes deben comprender que existe la posibilidad de que sus síntomas relacionados con los miomas no mejoren después de la EMU.

Rx Only - Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



De un solo uso



Aviso: Consultar las instrucciones de uso

STERILE R

Esterilizado usando radiación GAMMA

Todos los episodios adversos graves o potencialmente mortales, o las muertes asociados con el uso de las partículas de embolización de nsPVA BEARING, deben informarse al fabricante del dispositivo.

EMBOLIZATION PARTICLES (PARTÍCULAS DE EMBOLIZAÇÃO)
ÁLCOOL POLIVINÍLICO NÃO ESFÉRICO (NSPVA)

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As BEARING nsPVA Embolization Particles (partículas de embolização BEARING nsPVA) são partículas de formato irregular, biocompatíveis, hidrófilas e não reabsorvíveis produzidas a partir de álcool polivinílico. Estas partículas de embolização destinam-se a proporcionar oclusão vascular ou redução do fluxo sanguíneo no interior dos vasos-alvo após colocação selectiva por meio de uma diversidade de cateteres.

CONTEÚDO

- As partículas de embolização BEARING nsPVA são acondicionadas estereis num frasco de vidro com uma tampa de rosca, conservadas individualmente numa bolsa de película estéril.
- Cada frasco contém 100 mg de partículas de embolização BEARING nsPVA, acondicionadas a seco.
- Cada frasco estéril é concebido para utilização num único doente. Não reesterilize. Elimine qualquer material aberto e não utilizado.

DIAGRAMA DE INTERVALO DE TAMANHOS E COMPATIBILIDADE DO CATETER

Número de encomenda	Intervalo de tamanhos (µm)	Código de cor	DI mínimo do cateter
V100EP	45-150	Amarelo	0,020" (508 µm)
V200EP	150-250	Roxo	0,020" (508 µm)
V300EP	250-355	Azul escuro	0,020" (508 µm)
V400EP	355-500	Verde	0,020" (508 µm)
V600EP	500-710	Laranja	0,024" (610 µm)
V800EP	710-1000	Azul claro	0,027" (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Vermelho	0,040" (1016 µm)

INDICAÇÕES DE USO

As partículas de embolização BEARING nsPVA são utilizadas para a embolização de tumores hipervascularizados periféricos, incluindo leiomiomas uterinos e malformações arteriovenosas periféricas (MAP).

Não utilize partículas inferiores a 355 micrones para o tratamento do leiomioma uterino.

CONTRA-INDICAÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS A TODAS AS INDICAÇÕES

Utilizar na presença de:

- A anatomia vascular ou a circulação sanguínea impede a colocação estável e selectiva de partículas de embolização BEARING nsPVA ou de cateteres
- Vasospasmo
- Hemorragia
- Doença ateromatosa grave
- Artérias irrigadoras mais pequenas do que os ramos distais das quais emergem
- Vias vasculares colaterais com potencial para colocar em perigo territórios normais durante a embolização
- Artérias irrigadoras da lesão não são suficientemente grandes para aceitar partículas de embolização BEARING nsPVA
- Resistência vascular periférica às artérias irrigadoras que impede a passagem das partículas de embolização BEARING nsPVA para o interior da lesão
- Shunts arteriovenosos de tamanho grande (ou seja, onde o sangue não passa através de uma transição arterial/capilar/venosa mas directamente de uma artéria para uma veia)
- Vasculatura arterial pulmonar
- Doentes intolerantes a procedimentos de oclusão

CONTRA-INDICAÇÕES ESPECÍFICAS DA EMBOLIZAÇÃO DO FÍBRÓIDE UTERINO (EFU)

- Mulheres grávidas
- Suspeita de doença pélvica inflamatória ou qualquer outra infecção pélvica
- Qualquer malignidade na região pélvica
- Neoplasia ou hiperplasia do endométrio
- Presença de um ou mais fibróide(s) submucosal(ais) com mais de 50% de crescimento para o interior da cavidade uterina
- Presença de fibróide seroso pedunculado como fibróide dominante
- Fibróides com irrigação colateral significativa por vasos que não as artérias uterinas

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES APLICÁVEIS A TODAS AS INDICAÇÕES

- A embolização vascular constitui um procedimento de alto risco. Podem ocorrer complicações em qualquer altura durante ou após o procedimento, incluindo, sem limitação, os seguintes:
- Síndrome de pós-embolização
 - Reacções a corpos estranhos (ou seja, dor, eritema) que requerem intervenção médica
 - Reacção alérgica aos meios de contraste
 - Infecção que requer intervenção médica
 - Complicações relacionadas com o cateterismo (por exemplo, hematoma no local de entrada, formação de coágulo na ponta do cateter e subsequente deslocação, vasospasmo e lesões nervosas e/ou circulatórias, as quais podem resultar em lesões nas pernas).
 - Refluxo ou passagem indesejada de partículas de embolização BEARING nsPVA para as artérias adjacentes à lesão-alvo ou através da lesão para o interior de outras artérias ou leitos arteriais.
 - Isquemia numa localização indesejada
 - A oclusão incompleta dos leitos ou territórios vasculares pode originar a possibilidade de hemorragia pós-procedimento, desenvolvimento de vias vasculares alternativas, recanalização ou recorrência dos sintomas.
 - Ruptura do vaso ou lesão e hemorragia
 - Hemorragia recorrente
 - AVC isquémico ou enfarte do miocárdio
 - Morte
 - As complicações da embolização incorrecta incluem cegueira, perda de audição, perda de olfacto, paralisia, embolia pulmonar e morte

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES ESPECÍFICAS DA EFU

- Síndrome pós-embolização
- Corrimento vaginal
- Passagem de tecido, deslizamento do fibróide ou expulsão do fibróide pós-EFU
- Suspensão temporária ou permanente da hemorragia menstrual
- Infecção da região pélvica
- Atrofia do endométrio com amenorreia apesar de função ovárica normal
- Complicações para a gravidez
- Insuficiência ovárica precoce (ou seja, menopausa)
- Necrose do útero, ovários, nádegas, lábios vaginais, colo do útero e vagina
- Fístula vesicovaginal ou vesicouterina
- Ruptura uterina
- Intervenção pós-EFU para remover tecido fibróide necrótico
- Histerectomia
- Flebite
- Trombose venosa profunda com ou sem embolia pulmonar
- Episódio hipertensivo transitório
- Retenção urinária

ADVERTÊNCIAS APLICÁVEIS A TODAS AS INDICAÇÕES

- ANTES DA EMBOLIZAÇÃO, OS POTENCIAIS DOENTES OU OS SEUS REPRESENTANTES DEVERÃO RECEBER UM CONSENTIMENTO INFORMADO QUE DESCREVA AS POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS AO USO DESTES DISPOSITIVO. A CONFIRMAÇÃO POR ESCRITO É GARANTIDA.
- A segurança e eficácia das partículas de embolização BEARING nsPVA para o uso neurovascular não foram estabelecidas.
- Devido às significativas complicações de embolização incorrecta, é necessário um extremo cuidado em qualquer procedimento que envolva

- a circulação extracraniana na cabeça e no pescoço, sendo que o médico deve comparar cuidadosamente os potenciais benefícios de utilização da embolização com os riscos e potenciais complicações do procedimento. Essas complicações incluem cegueira, perda de audição, perda de olfato, paralisia e morte.
- Pode ocorrer défice neurológico, AVC isquémico ou enfarte isquémico decorrente da oclusão dos vasos normais por este procedimento embólico.
- Tal como sucede com qualquer dispositivo de embolização, lesão, incapacidade permanente ou morte do doente pode ocorrer em resultado do seu uso.
- A oclusão vascular só deve ser realizada por médicos com experiência comprovada em oclusão intervencional no território destinado a ser embolizado.
- É necessária uma avaliação minuciosa do estado clínico do doente, das vias vasculares e da finalidade pretendida da embolização para assegurar uma oclusão bem-sucedida. Essa avaliação deve incluir uma angiografia inicial com o propósito de determinar a presença de vias colaterais potencialmente perigosas. Não prossiga com a embolização excepto no caso de ser possível proteger essas vias.
- Não utilize se a embalagem estéril de protecção estiver aberta ou danificada.
- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha deste, o que pode, por sua vez, resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, sem limitação, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para o outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- É maior a probabilidade de as partículas de embolização BEARING nsPVA mais pequenas migrarem distalmente, resultando em enfarte isquémico devido ao potencial para bloquear vasos no nível pré-capilar e para obstruir vasos normais; contudo, partículas de embolização BEARING nsPVA de todos os tamanhos partilham deste potencial.
- Habitualmente, a artéria aceitará menos partículas de embolização BEARING nsPVA à medida que o tratamento avança. Pode ocorrer um abrandamento ou terminação proximal da passagem das partículas de embolização BEARING nsPVA quando o vaso ou malformação é obstruído por partículas de embolização BEARING nsPVA anteriores, ou na presença de doença ateromatosa grave. Uma perfusão contínua pode resultar no refluxo accidental para o interior de artérias essenciais, criando o potencial para enfarte isquémico indesejável.
- Seja prudente na determinação do parâmetro final da embolização. Termine a perfusão antes da oclusão completa do vaso.
- A "agregação" de partículas de embolização BEARING nsPVA ou a obstrução do cateter poderão depender do volume de diluição do contraste; certifique-se de que utiliza o volume suficiente da mistura adequada de meio de contraste/soro fisiológico de modo a que as partículas de embolização BEARING nsPVA flutuem livremente, sem que se observem agregados.
- No caso de obstrução do cateter, retire o cateter do doente enquanto mantém uma ligeira aspiração, de modo a não deslocar as partículas de embolização BEARING nsPVA ainda no interior do lúmen do cateter. Não utilize injeção forçada, fios-guia ou outros instrumentos para deslocar o bloqueio. Não continue a utilizar um cateter obstruído dado que poderão ter ocorrido danos no dispositivo.
- A oclusão incompleta dos leitos ou territórios vasculares pode originar a possibilidade de hemorragia pós-procedimento, desenvolvimento de vias vasculares alternativas, recanalização ou recorrência dos sintomas.
- É necessário um seguimento do doente pós-procedimento para avaliar o nível continuado de oclusão vascular. Pode estar indicada a realização de uma angiografia.
- Pode ocorrer lesão grave da pele do doente induzida por radiação na sequência de longos períodos de exposição fluoroscópica, diâmetro grande do doente, projecções anguladas de raios X e várias sequências de múltiplas imagens ou radiografias. Consulte o protocolo da sua instituição para garantir a aplicação da dose de radiação adequada para cada tipo

específico de procedimento realizado. Os médicos devem monitorizar os doentes que possam estar em risco.

- O início de lesão induzida por radiação no doente pode ser retardado. Os doentes devem ser informados sobre os potenciais efeitos secundários da radiação e sobre quem devem contactar se exibirem sintomas.
- Ainda que se preveja a prossecução da embolização a longo prazo das estruturas vasculares com partículas de embolização BEARING nsPVA, não existe qualquer garantia de permanência, cura ou benefício.

PRECAUÇÕES APLICÁVEIS A TODAS AS INDICAÇÕES

- Os doentes com alergia conhecida a meio de contraste podem necessitar de pré-medicação antes da embolização.
- Podem ser necessárias avaliações ou precauções na gestão dos cuidados peri-procedimento nos doentes com as seguintes patologias:
 - Diátese hemorrágica ou estado hipercoagulativo;
 - Imunocompromisso.
- Produto estéril e de utilização única. Nunca reutilize um frasco que tenha sido aberto. Não utilize se o frasco, a tampa de rosca ou a bolsa de película se apresentarem danificados.
- Assegure a limpeza e o respeito pela técnica durante a preparação do dispositivo para evitar a introdução de contaminantes.
- As partículas de tamanho adequado devem ser escolhidas com base na lesão a ser tratada e as medições recolhidas na angiografia inicial.
- É necessário utilizar equipamento imagiológico sofisticado para uma terapêutica de embolização bem sucedida.
- Devem existir disponíveis instalações adequadas para o tratamento de potenciais complicações do procedimento.

Advertências específicas da EFU na gravidez (específicas do tratamento do leiomioma uterino)

- A EFU não se destina a ser utilizada em mulheres que desejam uma gravidez futura. Permanecem por determinar os efeitos da EFU na capacidade de engravidar e levar uma gravidez a termo, bem como no desenvolvimento do feto. Por conseguinte, este procedimento só deve ser realizado em mulheres que não desejam uma gravidez futura.
- As mulheres que engravidam após uma EFU devem estar cientes de um risco aumentado de parto pré-termo, parto por cesariana, má apresentação (posicionamento incorrecto do bebé), hemorragia pós-parto, placentação anormal e bebés com tamanho inferior relativamente ao período de gestação.
- A desvascularização do miométrio uterino em resultado da EFU pode colocar as mulheres que engravidem após uma EFU numa situação de risco aumentado de ruptura uterina.

Outras advertências específicas da EFU

- Não utilize partículas inferiores a 355 micrones.
- É necessário realizar uma avaliação ginecológica adequada em todas as doentes que se apresentam para embolização de fibróides uterinos (por exemplo, colheita de amostras do endométrio para excluir a possibilidade de carcinoma nas doentes com hemorragia anormal).
- A desvascularização do miométrio uterino em resultado da EFU pode colocar as mulheres numa situação de risco aumentado de ruptura uterina.
- O diagnóstico de sarcoma uterino pode ser adiado com a adopção de uma abordagem não-cirúrgica (como EFU) no tratamento de fibróides uterinos. Realize uma avaliação mais minuciosa nas doentes com sinais de aviso de sarcoma (por exemplo, radiação pélvica anterior, observações em IRM, crescimento tumoral rápido, pós-menopausa com nova dilatação uterina). Um crescimento tumoral recorrente ou continuado após a EFU deve ser considerado um potencial sinal de aviso de sarcoma e a cirurgia ponderada.

Precauções específicas da EFU

- Recomenda-se que as doentes submetidas a embolização de leiomioma uterino saibam claramente quem irá ministrar os cuidados pós-procedimento antes do procedimento de embolização.
- A EFU só deve ser realizada por médicos com formação adequada no tratamento de leiomiomas uterinos (fibróides).
- Existe uma hipótese aumentada de retro-migração de partículas de embolização BEARING nsPVA para o interior de vasos sanguíneos não-

visados quando o fluxo da artéria uterina diminui. A embolização deve ser suspensa quando deixa de ser possível visualizar a vasculatura que rodeia o fíbróide mas antes da estase completa na artéria uterina.

- A fim de reduzir o risco de trombose venosa profunda, fica ao critério do médico o uso de dispositivos de compressão pneumática em doentes que actualmente estejam a fazer terapia hormonal, que possuam útero com volume superior a 1000 ml e doentes com excesso de peso.

INSTRUÇÕES DE USO

Inspeccione a embalagem antes de utilizar para garantir a integridade hermética para manutenção da esterilidade.

1. Avalie cuidadosamente a rede vascular associada à lesão por imagiologia de alta resolução antes de iniciar o procedimento de embolização.
2. Escolha o tamanho adequado das partículas de embolização BEARING nsPVA que melhor correspondem à patologia (ou seja, alvo vascular/ tamanho do vaso) e proporcionam o resultado clínico pretendido.
3. Escolha um cateter com base no tamanho do vaso-alvo e no tamanho da partícula de embolização a ser utilizada.
4. Introduza o cateter de administração no vaso-alvo de acordo com as técnicas padrão. Posicione a ponta do cateter o mais próximo possível do local do tratamento para evitar uma oclusão accidental dos vasos normais.
5. Para administrar partículas de embolização BEARING nsPVA: Retire o êmbolo de uma seringa padrão de 30 ml. Retire a tampa de rosca do frasco e transfira as partículas de embolização BEARING nsPVA para o barril da seringa. Coloque novamente o êmbolo na seringa. Aspire 10 ml de contraste e 10 ml de NaCl a 0,9%. Para assegurar uma hidratação e suspensão adequadas, agite cuidadosamente a mistura de soro fisiológico/ meio de contraste de partículas de embolização BEARING nsPVA e, em seguida, aguarde 2-3 minutos, antes da injeção. Fixe uma seringa de 30 ml a uma porta de uma torneira de 3 vias Luer-lock. Fixe uma seringa de 1 ml ou 3 ml a uma outra porta na torneira e, se pretender, pode fixar um cateter à porta restante na torneira. Extraia a mistura de soro fisiológico/meio de contraste de partículas de embolização BEARING nsPVA para a seringa de injeção de forma lenta e cuidadosa para minimizar o potencial de entrada de ar no sistema. Purgue todo o ar do sistema antes da injeção. Injecte a mistura de soro fisiológico/meio de contraste de partículas de embolização BEARING nsPVA no cateter de administração sob visualização fluoroscópica utilizando uma injeção pulsátil lenta, enquanto observa o débito de contraste. Caso não ocorra qualquer efeito no débito, repita o processo de administração com injeções adicionais da mistura de soro fisiológico/ meio de contraste de partículas de embolização BEARING nsPVA. Considere utilizar partículas de embolização BEARING nsPVA de tamanho maior se as injeções iniciais não alterarem o débito do meio de contraste. Seja prudente na determinação do parâmetro final da embolização.
6. No final do tratamento, retire o cateter enquanto mantém uma ligeira aspiração, de modo a não deslocar as partículas de embolização BEARING nsPVA ainda no interior do lúmen do cateter.
7. Exercer pressão no local da punção ou utilize um dispositivo de encerramento arterial até a hemóstase estar terminada.
8. Elimine quaisquer partículas de embolização BEARING nsPVA abertas e não utilizadas.

O parâmetro final específico da EFU é habitualmente descrito como estase concluída ou quase estase, com a artéria uterina principal desobstruída, mas com fluxo residual negligenciável. Regra geral, este parâmetro final corresponde a uma imagem angiográfica de uma artéria uterina desobstruída com todas as suas ramificações distais obstruídas. Tal como sucede com qualquer partícula embólica, para evitar um falso parâmetro final com recanalização precoce, o parâmetro final da embolização deve ser confirmado deixando o cateter na artéria uterina durante cerca de cinco minutos após a visível conclusão do procedimento. O parâmetro final deve, então, ser confirmado com uma injeção de meio de contraste e observação com fluoroscopia. Poderão, então, ser administradas partículas adicionais para se atingir o parâmetro final indicado se a restauração do fluxo devido à redistribuição for identificada nesta injeção de contraste.

Atenção: A “agregação” de partículas de embolização BEARING nsPVA ou a obstrução do cateter poderão depender do volume de diluição do contraste; certifique-se de que utiliza contraste suficiente de modo a que as partículas de embolização BEARING nsPVA fluíam livremente, sem que se observem agregados.

CONSERVAÇÃO E ESTERILIDADE

- Conservar as partículas de embolização BEARING nsPVA à temperatura ambiente, num local seco e escuro, no frasco e embalagem de origem.
- Utilizar até à data indicada na rotulagem.
- Não reesterilizar.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO PARA DOENTES SUBMETIDOS A EFU:

- Os doentes devem conhecer antes da embolização quem irá ministrar cuidados pós-procedimento e quem devem contactar no caso de uma emergência após a embolização.
- Os candidatos a EFU devem conhecer os potenciais benefícios, riscos e acontecimentos adversos associados à EFU. Em particular, os doentes devem estar cientes da possibilidade de os sintomas relacionados com o fíbróide não melhorarem na sequência da EFU.

Rx Only Produto sujeito a receita médica: A lei federal (EUA) restringe o uso deste dispositivo à venda, ou por ordem de, um médico.



Produto de utilização única



Atenção – Consultar as Instruções de Utilização

STERILE R

Esterilização com radiação GAMMA

Todos os acontecimentos adversos graves ou potencialmente fatais ou mortes associados à utilização de partículas de embolização BEARING nsPVA devem ser notificados ao fabricante do dispositivo.

Embolization Particles

EMBOLIZATION PARTICLES (EMBOLISATIEPARTIKELS)
NIET-BOLVORMIGE POLYVINYLALCOHOL (NSPVA)

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTBESCHRIJVING

BEARING nsPVA Embolization Particles (embolisatiepartikels) zijn onregelmatig gevormde, biocompatibele, hydrofiele, niet-resorbeerbare partikels van polyvinylalcohol. Deze embolisatiepartikels kunnen met behulp van diverse katheters selectief worden geplaatst om vasculaire occlusie te bereiken of de bloedstroom in doelvaten te verminderen.

INHOUD

- BEARING nsPVA embolisatiepartikels zijn steriel verpakt in een glazen flesje met een schroefdpod, dat individueel is verpakt in een steriel, opentrekbaar zakje.
- Elk flesje bevat 100 mg BEARING nsPVA Embolization Particles, droog verpakt.
- Elk steriel flesje is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet hersteriliseren. Gooi geopend, ongebruikt materiaal weg.

TABEL GROOTTEBEREIK EN KATHETERCOMPATIBILITEIT

Bestelnummer	Groottebereik (µm)	Kleurcode	Minimale
			binnendiameter van katheter
V100EP	45-150	Geel	0,020 inch (508 µm)
V200EP	150-250	Paars	0,020 inch (508 µm)
V300EP	250-355	Donkerblauw	0,020 inch (508 µm)
V400EP	355-500	Groen	0,020 inch (508 µm)
V600EP	500-710	Oranje	0,024 inch (610 µm)
V800EP	710-1000	Lichtblauw	0,027 inch (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Rood	0,040 inch (1016 µm)

INDICATIES VOOR GEBRUIK

BEARING nsPVA embolisatiepartikels worden gebruikt voor de embolisatie van perifere, sterk gevasculariseerde tumoren, waaronder uterusleiomyomen, en perifere arterioveneuze malformaties (AVM's).

Gebruik voor de behandeling van uterusleiomyomen geen partikels kleiner dan 355 micron.

CONTRA-INDICATIES VOOR ALLE INDICATIES

Gebruik is contra-indiceerd in aanwezigheid van:

1. Een vaatanatomie of bloedstroom die stabiele, selectieve plaatsing van BEARING nsPVA embolisatiepartikels en een katheter uitsluit
2. Vasospasme
3. Bloeding
4. Ernstige atheromateuze ziekte
5. Toevoerende arteriën met een kleinere diameter dan de distale takken waaruit ze ontspringen
6. Collaterale vaten waardoor normale gebieden in gevaar kunnen komen tijdens embolisatie
7. Arteriën die de laesie van bloed voorzien waarvan de diameter niet groot genoeg is om BEARING nsPVA embolisatiepartikels te kunnen toe- of doorlaten
8. Een vaatweerstand in de periferie van de voedende arteriën die de doorgang van BEARING nsPVA embolisatiepartikels naar de laesie verhindert
9. Arterioveneuze shunts met een grote diameter (d.w.z. waar het bloed niet via een arterie/capillairen/vene-overgang stroomt maar rechtstreeks van een arterie in een vene)
10. Het pulmonale arteriële systeem
11. Patiënten die geen occlusie-ingrepen kunnen verdragen

CONTRA-INDICATIES SPECIEFIEK VOOR DE EMBOLISATIE VAN UTERUSMYOMEN ('UTERINE FIBROID EMBOLIZATION', UFE)

1. Zwangerschap
2. Vermoeden van een 'pelvic inflammatory disease' of een andere infectie in het kleine bekken
3. Een maligniteit in het kleine bekken
4. Endometriumneoplasië of -hyperplasie
5. Aanwezigheid van één of meer submucosale myomen die voor meer dan 50% de baarmoederholte zijn ingegroeid
6. Aanwezigheid van één of meer gesteelde seruze myomen als het dominante myoom of de dominante myomen
7. Myomen met een aanzienlijke collaterale bloedtoevoer via andere bloedvaten dan de uterine arteriën

POTENTIËLE COMPLICATIES VOOR ALLE INDICATIES

Vasculaire embolisatie is een ingreep met hoog risico. Er kunnen op elk moment tijdens of na de ingreep complicaties optreden, waaronder maar niet uitsluitend:

1. Postembolisatiesyndroom
2. Reacties op een lichaamsvreemd voorwerp (d.w.z. pijn, huiduitslag) waarbij medisch ingrijpen noodzakelijk is
3. Allergische reactie op contrastmiddel
4. Infectie waarbij medisch ingrijpen noodzakelijk is
5. Complicaties gerelateerd aan katheterisatie (bv. hematoom op de insertieplaats, vorming van een stolsel aan de tip van de katheter en daaropvolgende losraking ervan, vasospasme en beschadigingen van zenuwen en/of bloedvaten, die tot beenletsels kunnen leiden).
6. Ongewenste terug- of doortroming van BEARING nsPVA embolisatiepartikels, waardoor ze in arteriën naast de doellaesie terechtkomen of door de laesie heen andere arteriën of arteriële vaatbedden ingaan.
7. Ischemie op een ongewenste plaats
8. Door onvolledige occlusie van vaatbedden of vasculaire stroomgebieden kan de mogelijkheid ontstaan van postprocedurale bloeding, de vorming van alternatieve vasculaire routes, rekanalisatie of de terugkeer van symptomen.
9. Vaat- of laesieruptuur en bloeding
10. Recidiverende bloeding
11. Ischemische beroerte of myocardiinfarct
12. Overlijden
13. Complicaties van mislukte embolisatie zijn onder meer blindheid, gehoorverlies, reukverlies, verlamming, longembolie en overlijden

POTENTIËLE COMPLICATIES DIE SPECIEFIEK KUNNEN OPTREDEN BIJ UFE

1. Postembolisatiesyndroom
2. Vaginale afscheiding
3. Weefselverlies, loslating of uitdrijving van myoomweefsel na UFE
4. Tijdelijk of permanent uitblijven van de menstruatie
5. Infectie in het kleine bekken
6. Atrofie van het endometrium met amenorroe ondanks een normale ovariumfunctie
7. Complicaties van de zwangerschap
8. Prematuur ovarieel falen (d.w.z. menopauze)
9. Necrose van uterus, ovaria, billen, labia, cervix en vagina
10. Vesicovaginale of vesico-uteriene fistels
11. Uterusruptuur
12. Ingreep na UFE om necrotisch myoomweefsel te verwijderen
13. Hysterectomie
14. Flebitis
15. Diepe veneuze trombose met of zonder longembolie
16. Hypertensieve episode van voorbijgaande aard
17. Urineretentie

WAARSCHUWINGEN VOOR ALLE INDICATIES

- VOORAFGAAND AAN EMBOLISATIE MOET AAN TOEKOMSTIGE PATIËNTEN OF HUN VERTEGENWOORDIGERS EEN INFORMED-CONSENTFORMULIER WORDEN GEGEVEN WAARIN DE MOGELIJKE COMPLICATIES BIJ

GEBRUIK VAN DIT HULPMIDDEL WORDEN BESCHREVEN. SCHRIFTELIJKE ONTVANGSTESTESTING IS GEBODEN.

- De veiligheid en effectiviteit van BEARING nsPVA embolisatiepartikels voor neurovasculair gebruik zijn niet vastgesteld.
- Vanwege de aanzienlijke complicaties van mislukte embolisatie moet uiterst behoedzaam te werk worden gegaan bij alle ingrepen aan de extracraniale circulatie in het hoofd-halsgebied, 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, reukverlies, verlamming, longembolie en overlijden.
- Neurologische uitval, ischemische beroerte of ischemisch infarct kunnen het gevolg zijn wanneer normale bloedvaten worden afgesloten door dit embolisatiehulpmiddel.
- Zoals bij elk embolisatiehulpmiddel kan het gebruik ervan letsel, permanente invaliditeit of overlijden van de patiënt veroorzaken.
- Vasculaire occlusie mag alleen worden uitgevoerd door artsen die vakkundige ervaring hebben met interventionele occlusie in het te emboliseren gebied.
- Om een succesvolle occlusie te bereiken moet een grondige evaluatie plaatsvinden van de medische toestand van de patiënt, het verloop van de bloedvaten en het gewenste doel van de embolisatie. Deze evaluatie dient ook angiografie in de uitgangssituatie te omvatten, om de aanwezigheid van potentieel gevaarlijke collaterale routes vast te stellen. Begin niet met embolisatie tenzij deze routes beschermd kunnen worden.
- Niet gebruiken indien de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel compromitteren en/of falen van het hulpmiddel tot gevolg hebben, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan tevens het risico van verontreiniging van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van één patiënt naar een andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Kleinere BEARING nsPVA embolisatiepartikels hebben waarschijnlijk een grotere kans om distaal te migreren en een ischemisch infarct te veroorzaken door hun vermogen om bloedvaten op precapillaire niveau af te sluiten en onbedoelde normale vaten te occluderen; BEARING nsPVA embolisatiepartikels van alle groottes hebben dit vermogen echter.
- Naarmate de behandeling vordert zal de arterie minder BEARING nsPVA embolisatiepartikels opnemen. Proximale vertraging of beëindiging van de doorgang van BEARING nsPVA embolisatiepartikels kan optreden wanneer het bloedvat of de malformatie is geoccludeerd door eerdere BEARING nsPVA embolisatiepartikels, of in aanwezigheid van ernstige atheromatuze ziekte. Voortzetting van de infusie kan dan leiden tot onbedoelde terugstroming in cruciale artieren, met als mogelijk gevolg een ongewenst ischemisch infarct.
- Wees zeer voorzichtig bij het bepalen van het eindpunt van de embolisatie. Beëindig de infusie voordat volledige occlusie van het vat is opgetreden.
- "Klontering" van BEARING nsPVA embolisatiepartikels of obstructie van de katheter kan verband houden met het contrastmiddelverdringsvolume; zorg dat een voldoende volume van het juiste mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing wordt gebruikt, zodat de BEARING nsPVA embolisatiepartikels vrij rondrijden en niet als aggregaten te zien zijn.
- Als er toch katheterobstructie optreedt, verwijder dan de katheter uit de patiënt terwijl u een lichte aanzuiging handhaaft om te voorkomen dat BEARING nsPVA embolisatiepartikels die zich nog in het lumen van de katheter bevinden, daaruit vrijkomen. Gebruik geen krachtige injectie, voerdraad of andere instrumenten om de blokkade op te heffen. Blijf geen katheter gebruiken die geblokkeerd is geweest, omdat het hulpmiddel beschadigd kan zijn.
- Door onvolledige occlusie van vaatbedden of vasculaire stroomgebieden kan de mogelijkheid ontstaan van postprocedurele bloeding, de vorming van alternatieve vasculaire routes, rekanalisatie, of de terugkeer van symptomen.
- Postprocedurele follow-up van de patiënt is nodig om vast te stellen

of de mate van vasculaire occlusie gehandhaafd blijft. Angiografie kan geïndiceerd zijn.

- 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 beeldregistratieprocedures of röntgenfoto's. Raadpleeg het klinische protocol van uw instelling om te zorgen dat voor elk specifieke type ingreep de juiste stralingsdosis wordt toegepast. Artsen moeten patiënten die risico lopen controleren.
- Door straling geïnduceerd letsel van de patiënt kan vertraagd optreden. Patiënten moeten voorgelicht worden over de potentiële bijwerkingen van straling en moeten geïnstrueerd worden met wie zij contact moeten opnemen als zij symptomen vertonen.
- Hoewel verwacht wordt dat langdurige embolisatie van vasculaire structuren met BEARING nsPVA embolisatiepartikels zal worden bereikt, kan een permanent resultaat, genezing of een gunstig effect niet gegarandeerd worden.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR ALLE INDICATIES

- Voor patiënten met een bekende allergie voor contrastmiddel kan premedicatie voorafgaand aan embolisatie nodig zijn.
- Extra evaluaties of voorzorgsmaatregelen kunnen nodig zijn voor de preprocedurele zorg voor patiënten met de volgende aandoeningen:
 - a. Hemorragische diathese of hypercoagulabiliteit;
 - b. Verzwakt immuunsysteem.
- Steriel product voor eenmalig gebruik. Gebruik een flesje dat geopend is, nooit opnieuw. Niet gebruiken als het flesje, de schroefdoop of het opentrekbare zakje er beschadigd uitziet.
- Pas tijdens het klaarmaken van het hulpmiddel een schone en zorgvuldige techniek toe om de introductie van verontreinigingen te voorkomen.
- Partikels van de juiste grootte moeten gekozen worden op basis van de te behandelen laesie en de afmetingen die zijn verkregen uit het angiogram in de uitgangssituatie.
- Het gebruik van geavanceerde beeldvormingsapparatuur is noodzakelijk voor succesvolle embolisatietherapie.
- Er moeten passende voorzieningen voorhanden zijn om eventuele complicaties van de ingreep te behandelen.

Specifieke waarschuwingen betreffende UFE en zwangerschap (specifiek voor de behandeling van uterusleiomyomen)

- UFE is niet bedoeld voor vrouwen die in de toekomst zwanger willen worden. De effecten van UFE op de mogelijkheid om zwanger te worden en een zwangerschap uit te dragen, en op de ontwikkeling van de foetus, zijn niet bekend. Daarom mag deze ingreep uitsluitend worden verricht bij vrouwen die niet van plan zijn in de toekomst zwanger te worden.
- Vrouwen die na UFE zwanger worden moeten beseffen dat zij een verhoogde kans hebben op een vroegtijdige bevalling, bevalling door middel van een keizersnede, liggingssafwijkingen (verkeerde ligging van het kind), hemorrhagie post partum (bloeding na de bevalling), abnormale placentalatie en zuigelingen die 'small for gestational age' zijn.
- Devascularisatie van het myometrium van de uterus als gevolg van UFE kan voor vrouwen die zwanger worden na UFE een verhoogd risico op uterusruptuur met zich mee brengen.

Andere specifieke waarschuwingen betreffende UFE

- Gebruik geen partikels kleiner dan 355 µm.
- Bij alle patiënten die zich aanmelden voor embolisatie van uterusmyomen moet een gepast gynaecologisch vooronderzoek worden uitgevoerd (bv. het afnemen van een endometriummonster bij patiënten met abnormale bloeding om carcinoom uit te sluiten).
- Devascularisatie van het myometrium van de uterus als gevolg van UFE kan voor vrouwen een verhoogd risico op uterusruptuur met zich mee brengen.
- Het is mogelijk dat een uterusarcom later wordt gediagnosticeerd indien voor de behandeling van uterusmyomen een niet-chirurgische benadering (zoals UFE) wordt gevolgd. Verricht een uitgebreider vooronderzoek bij patiënten met waarschuwingstekenen van sarcoom (bv. eerdere bestraling van het kleine bekken, MRI-gegevens, snelle tumor groei, postmenopauzale

toestand met nieuw gediagnosticeerde vergroting van de uterus).
Recidiverende of doorgaande tumorgroei na UFE dient als een mogelijk waarschuwingstekens van sarcoom te worden beschouwd, en operatie moet worden overwogen.

Specifieke voorzorgsmaatregelen voor UFE

- Het is raadzaam om patiënten die embolisatie van uterusleiomyomen ondergaan vóór de embolisatie-ingreep duidelijk te vertellen wie verantwoordelijk zal zijn voor de postprocedurele zorg.
- UFE mag alleen worden uitgevoerd door artsen die een passende opleiding hebben gekregen voor de behandeling van uterusleiomyomen (myomen).
- Er is een verhoogde kans op terugmigratie van BEARING nsPVA embolisatiepartikels in onbedoelde bloedvaten naarmate de bloedstroom in de uterusarterie afneemt. Embolisatie dient te worden gestopt wanneer de vasculatuur rondom het myoom niet langer gevisualiseerd kan worden, maar voordat volledige stase in de uterusarterie is bereikt.
- Als de arts dat wenselijk acht kunnen hulpmiddelen voor pneumatische compressie worden gebruikt bij patiënten die momenteel hormoontherapie krijgen, patiënten met een uterusvolume >1000 ml en patiënten met overgewicht, om het risico op diepe veneuze trombose te verkleinen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Inspecteer de verpakking vóór gebruik om er zeker van te zijn dat de verzegeling intact is en de steriliteit dus behouden is.

1. Onderzoek voordat u met de embolisatie-ingreep begint het vaatnetwerk dat met de laesie geassocieerd is met behulp van hogeresolutiebeeldvorming.
2. Kies BEARING nsPVA embolisatiepartikels van de juiste grootte; dit is de grootte die het best overeenkomt met de pathologie (d.w.z. diameter van het vasculaire doel/bloedvat) en het gewenste klinische resultaat oplevert.
3. Kies een katheter op basis van de diameter van het doelvat en de grootte van de gebruikte embolisatiepartikels.
4. Breng de plaatsingskatheter volgens standaardtechnieken in het doelvat in. Positioneer de kathetertip zo dicht mogelijk bij de behandelplaats om onbedoelde occlusie van normale vaten te voorkomen.
5. BEARING nsPVA embolisatiepartikels inspuiten: Verwijder de plunjer uit een standaardspuit van 30 ml. Verwijder de schroefop of het flesje en breng de BEARING nsPVA embolisatiepartikels over in de cilinder van de spuit. Plaats de plunjer terug op de spuit. Zuig 10 ml contrastmiddel en 10 ml 0,9% NaCl op. Vóór injectie schudt u het zout/contrastmiddel-mengsel met de BEARING nsPVA embolisatiepartikels voorzichtig om goede hydratatie en suspendering te verkrijgen, waarna u 2-3 minuten wacht. Sluit de 30 ml-spuut aan op één poort van een luerlock-driewegkraan. Sluit een injectiespuit van 1 ml of 3 ml aan op een andere poort van de kraan, en desgewenst kan een katheter worden aangesloten op de laatste poort. Trek het zout/contrastmiddel-mengsel met de BEARING nsPVA embolisatiepartikels op in de injectiespuit; dit dient langzaam en voorzichtig te gebeuren om de kans dat er lucht in het systeem komt te minimaliseren. Drijf vóór injectie alle lucht uit het systeem. Injecteer het zout/contrastmiddel-mengsel met de BEARING nsPVA embolisatiepartikels onder fluoroscopische visualisatie met een langzame, pulserende beweging in de plaatsingskatheter, terwijl u de stroomsnelheid van het contrastmiddel observeert. Als er geen effect op de stroomsnelheid is, herhaal de inspuitsprocedure dan met extra injecties van het zout/contrastmiddel-mengsel met de BEARING nsPVA embolisatiepartikels. Als de eerste injecties geen verandering brengen in de stroomsnelheid van het contrastmiddel, overweeg dan om grotere BEARING nsPVA embolisatiepartikels te gebruiken. Wees zeer voorzichtig bij het bepalen van het eindpunt van de embolisatie.
6. Na afloop van de behandeling verwijdert u de katheter, waarbij u een lichte aanzuiging handhaaft om te voorkomen dat BEARING nsPVA embolisatiepartikels die zich nog in het lumen van de katheter bevinden, daaruit vrijkomen.
7. Oefen druk uit op de insteekplaats of gebruik een hulpmiddel voor arteriële sluiting tot volledige hemostase is bereikt.

8. Gooi alle geopende flesjes en ongebruikte BEARING nsPVA embolisatiepartikels weg.

Het specifieke eindpunt voor UFE wordt doorgaans beschreven als volledige of nagenoeg volledige stase, waarbij de hoofdarterie doorgankelijk blijft maar met een verwaarloosbare reststroom. Dit eindpunt komt doorgaans overeen met een angiografisch beeld van een doorgankelijke uterusarterie waarvan alle distale zijtakken zijn geoccludeerd. Zoals bij alle soorten embolisatiepartikels, moet het eindpunt van de embolisatie worden bevestigd door de katheter na de klaarblijkelijke beëindiging van de ingreep nog ongeveer vijf minuten in de uterusarterie te laten, om een vals eindpunt met vroege rekanalisatie uit te sluiten. Vervolgens moet het eindpunt worden bevestigd met een injectie van contrastmiddel en fluoroscopische observatie. Indien na deze contrastmiddelinjectie als gevolg van herverdeling herstel van de bloedstroom wordt gezien, kunnen extra partikels worden toegediend om het vastgestelde eindpunt te bereiken.

Let op: "Klontering" van BEARING nsPVA embolisatiepartikels of obstructie van de katheter kan verband houden met het contrastmiddelverduunningsvolume; zorg dat voldoende contrastmiddel wordt gebruikt, zodat de BEARING nsPVA embolisatiepartikels vrij rondrijden en niet als aggregaten te zien zijn.

OPSLAG EN STERILITEIT

- BEARING nsPVA embolisatiepartikels kunnen het best worden bewaard bij kamertemperatuur op een droge en donkere plaats in hun originele flesje en verpakking.
- Gebruiken vóór de datum op het etiket.
- Niet hersteriliseren.

INFORMATIE BETREFFENDE PATIËNTENVOORLICHTING OVER UFE:

- Patiënten moeten vóór de embolisatie goed weten wie verantwoordelijk is voor hun postprocedurele zorg en met wie zij na de embolisatie in noodgeval contact moeten opnemen.
- UFE-kandidaten dienen op de hoogte te zijn van de potentiële gunstige effecten, risico's en bijwerkingen van UFE. Met name moeten patiënten begrijpen dat de kans bestaat dat hun myoomgerelateerde klachten niet zullen verbeteren na UFE.

Rx Only – Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.



Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik



Opgelet – raadpleeg de gebruiksaanwijzing

STERILE R

Gesteriliseerd met GAMMA-straling

Alle ernstige of levensbedreigende bijwerkingen of sterfgevallen die verband houden met het gebruik van BEARING nsPVA embolisatiepartikels moeten gemeld worden aan de fabrikant van het hulpmiddel.

EMBOIZATION PARTICLES (EMBOISERINGSPARTIKLAR) ICKE-SFÄRISK POLYVINYLALKOHOL (NSPVA)

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

BEARING nsPVA Embolization Particles (emboliseringspartiklar) är biokompatibla, hydrofila, icke-resorberbara partiklar med oregelbunden form tillverkade av polyvinylalkohol. Dessa emboliseringspartiklar är avsedda att tillhandahålla kärlokklusion eller minskning av blodflödet i målkärl vid selektiv placering genom ett urval av olika katetrar.

INNEHÅLL

- BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar är förpackade i steril tillstånd i en glasflaska med skruvlock, som i sin tur är styckförpackad i en steril avdragbar påse.
- Varje flaska innehåller 100 mg BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar, förpackade i torrt tillstånd.
- Varje steril flaska är avsedd endast för enpatientsbruk. Får ej resteriliseras. Kassera alla öppnade, oanvända material.

TABELL ÖVER STORLEKSINTERVALL OCH KATETERKOMPATIBILITET

Beställningsnummer	Storleksintervall (µm)	Färgkod	Minsta kateter-ID
V100EP	45-150	Gul	0,020 tum (508 µm)
V200EP	150-250	Lila	0,020 tum (508 µm)
V300EP	250-355	Mörkblå	0,020 tum (508 µm)
V400EP	355-500	Grön	0,020 tum (508 µm)
V600EP	500-710	Orange	0,024 tum (610 µm)
V800EP	710-1000	Ljusblå	0,027 tum (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Röd	0,040 tum (1016 µm)

ANVÄNDINGSOMRÅDE

BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar används för embolisering av periferä hypervaskulariserade tumörer, däribland leiomyom i uterus och periferä arteriovenösa missbildningar (AVM).

Använd inte partiklar som är mindre än 355 mikrometer för att behandla leiomyom i uterus.

KONTRAINDIKATIONER FÖR ALLA INDIKATIONER

Tillämpa vid förekomsten av:

- Kärlanatomien eller blodflödet omöjliggör stabil, selektiv användning av BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar eller kateterplacering.
- Vasospasm
- Hemorragi
- Allvarlig ateromatös sjukdom
- Tillförelseartärer som är mindre än de distala förgreningar som de utgår från
- Kollaterala kärlbanor som potentiellt utgör en fara för normala territorier under embolisering
- Artärer som försörjer lesionen som inte är tillräckligt stora för att kunna inhysa BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar
- Kärlmotstånd perifert om tillförelseartärerna som omöjliggör passagen av BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar in i lesionen
- Arteriovenösa shuntar med stor diameter (dvs. där blodet inte passerar genom en arteriell/kapillär/venös övergång utan direkt från en artär till en ven)
- Arteriella lungkärlsystemet
- Patientintolerans mot okklusionsprocedurer

KONTRAINDIKATIONER SOM ÄR SPECIFIKA FÖR UTERIN FIBROIDEMBOLISERING (UFE)

- Gravida kvinnor.
- Misstanke om bäckeninflammatorisk sjukdom eller någon annan bäckeninfektion.
- Alla maligniteter i bäckenområdet.
- Endometrieoplasmi eller -hyperplasi.
- Förekomst av en eller flera submukosala fibroid(er) med över 50 % inväxt i livmoderhålan.
- Förekomst av serosafibroid med stjälk som dominerande fibroid(er).
- Fibroider med signifikant kollateral försörjning av andra kärl än uterusartärerna.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER FÖR ALLA INDIKATIONER

- Vaskulär embolisering är en högriskprocedur. Komplikationer kan uppstå när som helst under eller efter proceduren, och kan omfatta, men är ej begränsade till, följande:
- Postemboliseringssyndrom
 - Främmandekroppsreaktioner (dvs. smärta, hudutslag) som kräver medicinskt ingripande.
 - Allergiska reaktioner mot kontrastmedlet.
 - Infektion som kräver medicinskt ingripande.
 - Komplikationer relaterade till kateterisering (t.ex. hematom vid ingångsstället, koagelbildning vid kateterspetsen och efterföljande rubbning, kärlkramp och nerv- och/eller cirkulationsskador, som kan leda till benskada).
 - Oönskat återflöde eller inträde av BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar in i artärer intill mållesionen eller genom lesionen och in i andra artärer eller artärbäddar.
 - Ischemi i önskad position.
 - Ofullständig förslutning av kärlbäddar eller -territorier kan ge upphov till en risk för postoperativ hemorragi, utveckling av alternativa kärlbanor, rekanalisering eller återkomst av symptom.
 - Kärl- eller lesionsruptur och hemorragi.
 - Ärterkommando hemorragi.
 - Ischemisk stroke eller myokardinfarkt.
 - Dödsfall.
 - Komplikationerna vid felembolisering omfattar blindhet, nedsatt hörsel, förlust av luktsinne, förlamning, lungemboli och dödsfall.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER SOM ÄR SPECIFIKA FÖR UFE

- Postemboliseringssyndrom
- Vaginala flytningar
- Vävnadspassage, fibroidslambildning eller fibroidutdrivning efter UFE
- Tillfälligt eller bestående upphörande av menstruationsblödning
- Infektion i bäckenområdet
- Endometrietatrofi med amenorré trots normal äggstocks funktion
- Graviditetskomplikationer
- För tidigt upphörande av äggstocks funktionen (dvs. klimakterium)
- Nekros av uterus, äggstockar, skinkor, blygdläppar, cervix och vagina
- Vesikovaginala eller vesikouterin fistel
- Uterusruptur
- Ingrepp efter UFE i syfte att avlägsna nekrotisk fibroidvävnad
- Hysterektomi
- Flebit
- Diap ventrombos med eller utan lungemboli
- Övergående hypertensiv episod
- Urinretention

VARNINGAR FÖR ALLA INDIKATIONER

- FÖRE EMBOLISERING MÅSTE TÄNKBARA PATIENTER ELLER DERAS OMBUD FÖRES MED ETT FORMULÄR FÖR INFORMERAT SAMTYCKE SOM BESKRIVER DE MÖJLIGA KOMPLIKATIONER SOM ÄR FÖRENADE MED ANVÄNDNINGEN AV DENNA PRODUKT. SKRIFTLIGT GODKÄNNANDE KRÄVS.

- BEARING nsPVA-emboliseringspartiklars säkerhet och effektivitet vid neurovaskulär användning har inte fastställts.
 - På grund av signifikanta komplikationer vid felembolisering bör yttersta försiktighet iaktas för alla procedurer som involverar den extrakraniella cirkulationen som omfattar huvudet och halsen, och läkaren bör noggrant väga de potentiella fördelarna med emboliseringen mot riskerna och procedures potentiella komplikationer. Dessa komplikationer kan omfatta blindhet, nedsatt hörsel, förlust av luktsinne, förlamning och dödsfall.
 - Neurologisk svikt, ischemisk stroke eller ischemisk infarkt kan uppstå till följd av okklusion av normala kärl av detta emboliseringsmedel.
 - Precis som för alla emboliseringsprodukter kan patienten drabbas av skada, bestående funktionsnedsättning och dödsfall till följd av dess användning.
 - Kärloklusion får utföras endast av läkare med erfarenhet av avancerad interventionell okklusion i det territorium som avses emboliseras.
 - En grundlig bedömning av patientens hälsotillstånd och kärlbanor och det önskade emboliseringsmålet är nödvändig för att uppnå framgångsrik okklusion. Denna bedömning ska omfatta baslinjeangiografi för att fastställa den eventuella förekomsten av potentiellt farliga kollaterala kärlbanor. Gå vidare med embolisering endast förutsatt att dessa banor kan skyddas.
 - Får inte användas om den skyddande steriltförpackningen har öppnats eller skadats.
 - Får ej återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan även skapa risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till spridning av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.
 - Mindre BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar kan ha större sannolikhet för att migrera distalt och orsaka ischemisk infarkt på grund av risken för att de blockerar kärlen på prekapillärl nivå och okkluderar icke-avsedda normala kärl. Denna risk är emellertid gemensam för BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar i alla storlekar.
 - Normalt tar artären emot en allt mindre mängd BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar i takt med att behandlingen fortskrider. Långsammare eller upphörd proximal passage av BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar kan uppkomma om kärllet eller missbildningen har okkluderats av föregående BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar eller vid förekomst av allvarlig aterosomatisk sjukdom. Fortsatt infusion kan leda till oavsiktligt återflöde i i kritiska artärer och ge upphov till potential för önskad ischemisk infarkt.
 - Utför en konservativ bedömning vid fastställandet av slutpunkten för embolisering. Avsluta infusionen innan fullständig kärloklusion har uppstått.
 - Klumpbildning av BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar eller kateterobstruktion kan vara beroende av kontrastmedlets spädningsvolym. Säkerställ att en tillräcklig volym av lämplig blandning av kontrastmedel/konkastslösning används så att BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar flyter fritt och inte observeras som aggregat.
 - Om kateterobstruktion skulle uppstå ska katetern avlägsnas från patienten medan försiktig sugning upprätthålls för att inte rubba BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar som fortfarande finns i kateterns lumen. Använd inte tryckinjektion, ledare eller andra instrument för att rubba blockeringen. Fortsätt inte att använda en kateter som har obstruerats eftersom skada på produkten kan ha uppkommit.
 - Ofullständig förslutning av kärlbåddar eller -territorier kan ge upphov till en risk för postoperativ hemoragi, utveckling av alternativa kärlbanor eller återkomst av symptom.
 - Postoperativ uppföljning av patienten för att bedöma den fortsatta graden av kärloklusion är nödvändig. Angiografi kan vara indicerad.
 - Allvarlig strålningsinducerad hudskada kan uppstå på patienten på grund av långa perioder med fluoroskopisk exponering, stor patientdiameter, vinklade röntgenprojektioner 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 överväga patienter som kan ligga i riskzonen.
 - Uppkomsten av strålningsinducerad skada på patienten kan vara fördörr. Patienterna bör ges rådgivning om potentiella strålningsbiverkningar och vem de ska kontakta om de får symptom.
 - Även om det förväntas att långsiktig embolisering av kärlstrukturer med BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar kommer att uppnås, kan inga garantier ges beträffande prestanda, botande eller fördelar.
- ## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ALLA INDIKATIONER
- Patienter med känd allergi mot kontrastmedel kan kräva förmedicinering före embolisering.
 - Ytterligare bedömningar eller försiktighetsåtgärder kan vara nödvändiga vid hanteringen av den perioperativa vården för patienter med följande tillstånd:
 - a. Blödande diates eller hyperkoagulativ tillstånd.
 - b. Nedsatt immunförsvår.
 - Steril produkt avsedd för engångsbruk. En öpnad flaska får aldrig återanvändas. Får ej användas om flaskan, skruvlocket eller den avdragbara påsen verkar uppvisa skada.
 - Säkerställ renheten och uppmärksammandet av tekniken vid förberedelse av produkten för att förhindra att föra in föroreningar.
 - Partiklar av lämplig storlek måste väljas baserat på den lesion som ska behandlas och de mätningar som gjorts med baslinjeangiografi.
 - Användning av sofistikerad bildåtergivningsutrustning krävs för framgångsrik emboliseringsbehandling.
 - Lämplig utrustning ska finnas tillgänglig för att behandla eventuella komplikationer av proceduren.
- ## UFE-specifika varningar avseende graviditet (specifika för behandling av leiomyom i uterus)
- UFE är inte avsedd för kvinnor som önskar en framtida graviditet. Effekterna av UFE på förmågan att bli gravid och fullborda en graviditet och på fostrets utveckling har inte fastställts. Därför bör proceduren utföras endast på kvinnor som inte har för avsikt att bli gravida i framtiden.
 - Kvinnor som blir gravida efter UFE ska vara medvetna om att det kan finnas en ökad risk för en för tidig födsel, förlösning med kejsarsnitt, malpresentation (barnet ligger i fel ställning) och post partum-hemoragi (blödning efter förlösningen), onormal placentation och spädbarn som är små för gestationsålder.
 - Devaskularisering av myometriet i uterus till följd av UFE kan utsätta kvinnor som blir gravida efter UFE för en ökad risk för uterusruptur.
- ## Andra UFE-specifika varningar
- Använd inte partiklar som är mindre än 355 mikrometer.
 - Lämplig gynekologisk förberedelse bör genomföras för alla patienter som söker vård för embolisering av fibroider i uterus (t.ex. provtagning av endometriet för att utesluta carcinom hos patienter med onormal blödning).
 - Devaskularisering av myometriet i uterus till följd av UFE kan utsätta kvinnor för en ökad risk för uterusruptur.
 - Diagnosen av sarkom i uterus skulle kunna fördröjas av att ett icke-kirurgiskt tillvägagångssätt (t.ex. UFE) väljs för att behandla fibroider i uterus. Genomför en grundligare förberedelse för patienter som uppvisar varningstecken för sarkom (t.ex. föregående bäckenstrålning, MRT-rön, snabb tumörtillväxt, eller klimakteriet med ny uterusförstoring). Återkommande eller fortlopande tumörtillväxt efter UFE ska betraktas som ett potentiellt varningstecken för sarkom och kirurgi ska övervägas.

UFE-specifika försiktighetsåtgärder

- Vi rekommenderar att patienter som ska genomgå embolisering av leiomyom i uterus före proceduren ges tydlig information om vem som kommer att tillhandahålla postoperativ vård.
- UFE får utföras endast av läkare som har genomgått lämplig utbildning för behandling av leiomyom i uterus (fibroider).
- Det finns en ökad risk för bakåtmigration av BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar in i oavsedda blodkärl när uterusartärflödet minskar. Emboliseringen ska upphöra när det kärlsystem som omger fibroiden inte längre kan visualiseras, men före fullständig stas i uterusartären.
- Enligt läkarens bedömning kan pneumatiska kompressionsanordningar användas hos patienter som står på hormonbehandling, har en uterusvoly $> 1\ 000\ \text{ml}$ och hos patienter med övervikt, för att minska risken för djup ventrombos.

BRUKSANVISNING

Inspektera förpackningen före användning för att säkerställa förseglings integritet för upprätthållen sterilitet.

1. Utför en noggrann bedömning av det kärlnätverk som är associerat med lesionen med hjälp av högupplöst bildåtergivning innan emboliseringsproceduren inleds.
2. Välj lämplig storlek på BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar, dvs. den storlek som passar bäst för patologin (dvs. kärlmål/kärlstorlek) och ger önskat kliniskt resultat.
3. Välj kateter baserat på malkärlens storlek och den storlek på emboliseringspartiklar som används.
4. För in införingskatetern i malkärl med standardteknik. Placera kateterspetsen så nära behandlingsstället som möjligt för att förhindra oavsiktlig okklusion av normala kärl.
5. Tillföra BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar: Ta ut kolven ur en 30 ml standardspruta. Avlägsna skruvlocket från flaskan och överför BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar in i sprutylindern. Sätt tillbaka kolven i sprutan. Aspirera 10 ml kontrastmedel och 10 ml 0,9 % NaCl. Skaka blandningen bestående av koksaltlösning/kontrastmedel och BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar försiktigt och vänta sedan 2-3 minuter före injektion, för att säkerställa korrekt hydratisering och suspension. Anslut 30 ml-sprutan till den ena porten på en 3-vägskran med Luer-lås. Anslut en 1 ml eller 3 ml injektionsspruta till en annan port på kranen och, om så önskas, eventuellt en kateter till kranens återstående port. Dra upp blandningen bestående av koksaltlösning/kontrastmedel och BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar i sprutylindern, långsamt och försiktigt för att minimera risken för att föra in luft i systemet. Avlufta systemet fullständigt före injektion. Injicera blandningen bestående av koksaltlösning/kontrastmedel och BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar i införingskatetern under fluoroskopisk visualisering med en långsam, pulserande injektion samtidigt som du observerar kontrastmedlets flödes hastighet. Om det inte förekommer någon effekt på flödes hastigheten ska du upprepa tillförselprocessen med fler injektioner av blandningen bestående av koksaltlösning/kontrastmedel och BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar. Överväg att använda BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar av större storlek om de första injektionerna inte leder till någon förändring av kontrastmedlets flödes hastighet. Utför en konservativ bedömning vid fastställandet av slutpunkten för embolisering.
6. När behandlingen har slutförts ska katetern avlägsnas medan försiktig sugning upprätthålls för att inte rubba BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar som fortfarande finns i kateterns lumen.
7. Tryck på punktionsstället eller använd en arteriell förslutningsanordning tills hemostasen är fullständig.
8. Kassera alla öppnade, oanvända BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar.

Den UFE-specifika slutpunkten beskrivs i allmänhet som fullständig stas eller nära stas, där den huvudsakliga uterusartären förblir öppen, men med försumbart restflöde. Denna slutpunkt motsvarar i allmänhet en angiografisk bild av en öppen uterusartär med alla sina distala förgreningar okkluderade. Precis som för alla emboliska partiklar ska du bekräfta slutpunkten för emboliseringen för att utesluta en falsk slutpunkt med tidig rekanalisering genom att lämna kvar katetern i uterusartären under ca fem minuter efter att proceduren verkar ha slutförts. Slutpunkten ska sedan bekräftas genom injektion av kontrastmedel och observation med fluoroskopi. Ytterligare partiklar kan sedan administreras för att nå den fastställda slutpunkten om återupprättande av flödet på grund av omfördelning detekteras vid denna injektion av kontrastmedel.

Var försiktig: Klumpbildning av BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar eller kateterostruktion kan vara beroende av kontrastmedlets spädningsvolym. Säkerställ att en tillräcklig mängd kontrastmedel används så att BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar flyter fritt och inte observeras som aggregat.

FÖRVARING OCH STERILITET

- BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar förvaras bäst vid rumstemperatur på en torr och mörk plats i sin ursprungliga flaska och förpackning.
- Används före det datum som anges på etiketten.
- Får ej resteriliseras.

INFORMATION OM RÅD TILL PATIENTEN BETRÄFFANDE UFE:

- Patienterna ska före emboliseringen tydligt ha förstått vem som kommer att tillhandahålla deras postoperativa vård och vem de ska kontakta i händelse av en nödsituation efter emboliseringen.
- UFE-kandidater ska ha förstått de potentiella fördelar, risker och biverkningar som är förenade med UFE. I synnerhet ska patienterna förstå att det finns en risk för att deras fibroidrelaterade symptom inte förbättras efter UFE.

Rx Only Var försiktig – endast på ordination: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.



Engångsbruk



Var försiktig – Se bruksanvisningen

STERILE R

Steriliserad med GAMMA-strålning

Alla allvarliga eller livshotande biverkningar eller dödsfall associerade med användning av BEARING nsPVA-emboliseringspartiklar ska rapporteras till produkttillverkaren.

EMBOIALIZATION PARTICLES
IKKE-SFÆRISK POLYVINYLALKOHOL (NSPVA)

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

BEARING nsPVA Embolization Particles (emboliseringspartikler) er irregulært formede, biokompatible, hydrofile, ikke-resorberbare partikler fremstillet af polyvinylalkohol. Disse emboliseringspartikler er beregnet til at give vaskulær okklusion eller nedsættelse af blodgennemstrømning i målkar ved selektiv placering gennem forskellige katetre.

INDHOLD

- BEARING nsPVA emboliseringspartikler er pakket sterile i et glashætteglas med skruelåg, der er pakket individuelt i en steril kæbepose.
- Hvert hætteglas indeholder 100 mg BEARING nsPVA emboliseringspartikler, der er pakket tørre.
- Hvert sterilt hætteglas er kun beregnet til brug på en person. Må ikke gensteriliseres. Kassér alt åbnet, ubrugt materiale.

SKEMA OVER STØRRELSESMÅLE OG KATETERKOMPATIBILITET

Bestillings-nummer	Størrelsesområde (µm)	Farvekode	Minimumskateter-id
V100EP	45-150	Gult	0,020" (508 µm)
V200EP	150-250	Lilla	0,020" (508 µm)
V300EP	250-355	Mørkeblåt	0,020" (508 µm)
V400EP	355-500	Grønt	0,020" (508 µm)
V600EP	500-710	Orange	0,024" (610 µm)
V800EP	710-1000	Lyseblåt	0,027" (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Rødt	0,040" (1016 µm)

INDIKATIONER

BEARING nsPVA emboliseringspartikler anvendes til embolisering af perifære, hypervaskulariserede tumorer, herunder fibroma uteri og perifere arteriovenøse malformationer (AVM'er).

Anvend ikke partikler mindre end 355 mikrometer til behandling af fibroma uteri.

KONTRAINDIKATIONER FOR ALLE INDIKATIONER

Anvendelse er kontraindiceret ved tilstedeværelse af:

1. Vaskulær anatomi eller blodgennemstrømning, der udelukker stabil, selektiv placering af BEARING nsPVA emboliseringspartikler eller katetre
2. Vasspasme
3. Blødning
4. Svær aterosygdom
5. Forsyningsarterier, der er mindre end de distale grene, fra hvilke de udspringer
6. Kollaterale karbaner, der muligvis udgør en risiko for normale områder under embolisering
7. Arterier, der forsyner læsionen og som ikke er store nok til at få indført BEARING nsPVA emboliseringspartikler
8. Vaskulær modstand perifert for forsyningsarterierne, som forhindrer, at BEARING nsPVA emboliseringspartikler passerer ind i læsionen
9. Arteriovenøse shunter med stor diameter (dvs. hvor blodet ikke strømmer gennem overgangen mellem arterie, kapillær og vene men direkte fra arterie til vene)
10. Arteriel pulmonal vaskulatur
11. Patienter, der ikke kan tåle okkluderende indgreb

KONTRAINDIKATIONER SPECIFIKKE FOR UTERUS FIBROM EMBOLISERING (UFE)

1. Gravid kvinde
2. Formodet inflammations sygdom i pelvis eller anden infektion i pelvis
3. Malignitet i pelvis-området
4. Endometrisk neoplas eller hyperplasi
5. Tilstedeværelse af et eller flere submukosale fibrom(er) med mere end 50 % vækst ind i uterinkaviteten
6. Tilstedeværelse af stillet, serøst fibrom som den/de dominante fibrom(er)
7. Fibromer med signifikant kollateral tilførsel fra andre blodkar end arteriae uterinae

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER FOR ALLE INDIKATIONER

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

1. Postemboliseringssyndrom
2. Reaktioner på fremmedlegemer (dvs. smerte, udslet), som nødvendiggør lægeligt indgreb
3. Allergiske reaktioner over for kontraststof
4. Infektioner, som nødvendiggør lægeligt indgreb
5. Komplikationer forbundet med katering (f.eks. hæmatom ved indførsesstedet, proppdannelse ved spidsen af kateteret og efterfølgende løsrivelse, vasspasmer og nerve- og/eller kredsløbsskader, der kan forårsage ben-skade)
6. Uønsket tilbagebøjelse eller passage af BEARING nsPVA emboliseringspartikler ind i arterier, der tilføder den målrettede læsion eller gennem læsionen ind i andre arterier eller arterieveje
7. Iskæmi på et uønsket sted
8. Ufuldstændig okklusion af vaskulære lejer eller områder kan forårsage mulighed for blødning efter indgrebet, udvikling af alternative vaskulære baner, rekanalisering eller genopblusning af symptomer
9. Kar- eller læsionruptur og blødning
10. Recidiverende blødning
11. Iskæmisk slagtilfælde eller myokardieinfarkt
12. Død
13. Komplikationer ved fejlembolisering omfatter blindhed, høretab, tab af lugtesans, paralyse, lungeemboli og død

POTENTIELLE UFE-SPECIFIKKE KOMPLIKATIONER

1. Postemboliseringssyndrom
2. Vaginal udtømning
3. Vævs-passage, afstødelse eller udstødelse af fibrom efter UFE
4. Midlertidig eller permanent stop af menstruationsblødning
5. Infektion i pelvisområdet
6. Endometriatrofi med amenoré på trods af normal ovariefunktion
7. Komplikationer ved graviditet
8. Præmatur ovariesvigt (dvs. menopause)
9. Nekrose i uterus, ovarier, baller, labia, cervix og vagina
10. Vesico-vaginal eller vesico-uterin fistel
11. Uterusruptur
12. Intervention med henblik på fjernelse af nekrotisk, fibrotisk væv efter UFE
13. Hysterektomi
14. Flebitis
15. Dyb venetrombose med eller uden pulmonal embolisme
16. Forbigående hypertensiv episode
17. Urinretention

ADVARSLER FOR ALLE INDIKATIONER

Advarsler, der er gældende for alle perifere indikationer

- INDEN EMBOLISERING SKAL PROSPEKTIVE PATIENTER ELLER DERES REPRÆSENTANTER HAVE UDLEVERET EN INFORMERET SAMTYKKE, DER BESKRIVER DE MULIGE KOMPLIKATIONER FORBUNDET MED BRUGEN AF DETTE UDYSTRY. SKRIFTLIG VEDGÅELSE ER PÅKRÆVET.
- Sikkerheden og effektiviteten af BEARING nsPVA emboliseringspartikler til neurovaskulær brug er ikke blevet fastsat.
- På grund af de signifikante komplikationer ved fejlembolisering, skal der udvises ekstrem forsigtighed ved alle procedurer, der involverer ekstrakranielt kredsløb, der omfatter hovedet og halsen, og lægen bør omhyggeligt overveje, om de potentielle fordele ved embolisering opvejer proceduresens risici og potentielle komplikationer. Disse komplikationer kan inkludere blindhed, høretab, tab af lugtesans, paralyse og død.
- Neurologisk deficit, iskæmisk slagtilfælde eller iskæmisk infarkt kan forekomme fra okklusion af normale blodkar med denne embolisering.
- Som med ethvert emboliseringsudstyr kan brugen af det forårsage patientskade, permanent invaliditet eller død.
- Vaskulær okklusion bør kun udføres af læger, som har den relevante uddannelse i interventionel okklusion i det område, der skal emboliseres.
- En grundig vurdering af en patients sygdomstilstand, vaskulære baner og det ønskede emboliseringsmål er nødvendig for at opnå en vellykket okklusion. Denne vurdering skal omfatte basilline angiografi til at fastsætte tilstedeværelse af potentielt farlige kollaterale baner. Påbegynd ikke emboliseringen medmindre disse baner kan beskyttes.
- Må ikke anvendes, hvis den beskyttende, sterile emballage er åbnet eller beskadiget
- Må ikke bruges, ombehandles eller gensteriliseres. Genbrug, ombehandling eller gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som så kan medføre patientens tilskadekomst, sygdom eller død. Genbrug, ombehandling eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre infektion eller krydsinfektion hos patienten, deriblandt, men ikke begrænset til, overføring af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af udstyret kan medføre patientskade, sygdom eller død.
- Mindre BEARING nsPVA emboliseringspartikler kan være mere tilbøjelige til at vandre distalt og forårsage iskæmisk infarkt på grund af muligheden for at blokere blodkar ved det prækapillære niveau og utilsigtet til okkludere normale blodkar. Alle størrelser af BEARING nsPVA emboliseringspartikler har dog denne mulighed.
- Arterien vil typisk acceptere færre BEARING nsPVA emboliseringspartikler som behandlingen fremskridter. Proximal nedsettelse eller ophør af BEARING nsPVA emboliseringspartiklers passage kan forekomme når blodkarret eller malformationer er okkluderet af tidligere BEARING nsPVA emboliseringspartikler, eller i tilstedeværelsen af alvorlig arteriell sygdom. Fortsat indsprøjtning kan forårsage utilsigtet tilbageblod ind i kritiske arterier, hvilket skaber mulighed for uønsket iskæmisk infarkt.
- Emboliseringsens endepunkt fastsættes med et forsigtigt skøn. Afslut indsprøjtning før fuldstændig blodkarokklusion er opnået.
- "Klumpring" af BEARING nsPVA emboliseringspartikler eller katetertilstoppe kan forårsages af kontraststofforureningssmængden. Sørg for, at en tilstrækkelig mængde af passende kontraststof/saltvandsblanding anvendes så BEARING nsPVA emboliseringspartikler er fritflydende og ikke observeres som ophobninger.
- Hvis der sker katetertilstoppe, fjernes katetere fra patienten, samtidig med at der stadig suges forsigtigt for at undgå at løsne BEARING nsPVA emboliseringspartikler, der stadig er i kateterlumenen. Anvend ikke kraftfuld indsprøjtning. Anvend ikke ledetråde eller andre instrumenter til at løsne blokeringen. Forsæt ikke med at anvende et kateter, der er blevet tilstoppet, da der kan være sket skade på udstyret.
- Ufuldstændig okklusion af vaskulære lejer eller områder kan forårsage mulighed for blødning efter indgrebet, udvikling af alternative vaskulære baner eller genopblusning af symptomer.

- Patientopfølgning efter indgrebet for at vurdere det fortsatte vaskulære okklusionsniveau er nødvendigt. Angiografi kan være indiceret.
- Patienten kan få alvorlig hudskade fra røntgen på grund af de lange perioder med røntgengennemlysning, stor patientdiаметer, 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 procedurtype, der udføres. Læger bør monitorere patienter, der kan være i risikogruppen.
- Fremkomst af røntgenfremkaldt skade på patienten kan være forsinket. Patienter bør rådgives om de potentielle bivirkninger ved røntgen og informeres om, hvem de skal kontakte, hvis de får symptomer.
- Mens det forventes at langtidsembolisering af vaskulære strukturer med BEARING nsPVA emboliseringspartikler vil blive opnået, kan varighed, helbredelse eller bedring ikke garanteres.

FORHOLDSREGLER GÆLDENDE FOR ALLE INDIKATIONER

- Patienter med kendt allergi til kontraststof kan kræve præmedikation inden embolering.
- Yderligere vurderinger eller sikkerhedsforanstaltninger kan være nødvendige for perioperativ behandling af patienter med de følgende tilstande:
 - a. Blødende diatese eller hyperkoagulativ tilstand.
 - b. Immunkompromitteret.
- Sterilt engangsprodukt. Et hætteglas, der har været åbnet, må aldrig genbruges. Må ikke anvendes, hvis hætteglasset, skruelåget eller klæbepose ser ud til at være beskadiget.
- Under forberedelse af udstyret skal renlighed og opmærksomhed på tekniker sikres, for at undgå at fremmedlegemer introduceres.
- De passende partikelstørrelser skal vælges baseret på læsionen, der skal behandles og målingerne taget fra basilline angiografien.
- Brug af sofistikeret billedannelsesudstyr er nødvendigt for vellykket emboliseringsbehandling.
- Passende faciliteter skal være tilgængelige til at behandle mulige indgrebskomplikationer.

UFE-specifikke advarsler for graviditet (Specifik for behandling af fibroma uteri)

- UFE er ikke beregnet til kvinder, der ønsker at blive gravide i fremtiden. Virkningen af UFE på evnen til at blive gravid og på graviditeten ud samt på udviklingen af fostret er ikke blevet fastlagt. Derfor bør dette indgreb kun udføres på kvinder, der ikke har til hensigt at blive gravide i fremtiden.
- Kvinder, der bliver gravide efter UFE bør være opmærksomme på, at de kan have øget risiko for præmatur fødsel, kejsersnit, malpræsentation (forkert placering af barnet) og efterblødning (blødning efter fødslen), unormal placentation og spædbørn med ringe størrelse i forhold til gestationsalder.
- Devaskularisering af myometriet i uterus som følge af UFE kan øge risikoen for uterusruptur hos kvinder, der efterfølgende bliver gravide efter UFE.

Andre UFE-specifikke advarsler

- Anvend ikke partikler, der er mindre end 355 mikrometer.
- Der skal foretages en relevant gynækologisk undersøgelse af alle patienter, som skal have foretaget embolisering af uterusfibromer (f.eks. prøvetagning fra endometriet for at udelukke carcinom hos patienter med unormal menstruationsblødning).
- Devaskularisering af myometriet i uterus som følge af UFE kan øge risikoen for uterusruptur hos kvinder.
- Diagnose af sarkom i uterus kan udskydes ved at behandle fibromer uden kirurgiske indgreb (f.eks. UFE). Foretag en mere grundig undersøgelse af patienter med advarselssignalerne for sarkomer (f.eks. tidligere bestråling af pelvis, MRI-resultater, hurtig tumorvækst, postmenopausal med ny forstørrelse af uterus). Recidiverende eller fortsat tumorvækst efter UFE skal anses som et potentielt advarselstegn på sarkom, og operation bør overvejes.

UFE-specifikke forholdsregler

- Det anbefales at patienter, der får foretaget embolisering af fibroma uteri, får en klar forståelse for, hvem der vil tage sig af behandlingen efter indgrebet inden emboliseringsindgrebet.
- UFE må kun udføres af læger, som har den relevante uddannelse til behandling af fibrom uteri (fibromer).
- Der er øget risiko for, at BEARING nsPVA emboliseringspartikler strømmer tilbage ind i utilsligtede blodkar, efterhånden som blodgennemstrømningen i arteria uterina formindskes. Embolisering skal stoppes når vaskulaturen omkring fibromet ikke længere kan visualiseres, men før fuldstændig stase i arteria uterina.
- Efter lægens skøn kan der anvendes pneumatisk kompressionsudstyr til patienter, der på tidspunktet før hormontilbehandling, patienter, som har et uterinivolumen på >1000 ml, samt overvægtige patienter, for at nedsætte risikoen for dyb venetrombose.

BRUGSANVISNING

Undersøg emballagen før brug for at sikre, at forseglingen og steriliteten ikke er brudt.

1. Det vaskulære netværk, der har forbindelse med læsionen, skal omhyggeligt evalueres ved hjælp af skanning i høj opløsning, inden emboliseringsindgrebet påbegyndes.
2. Vælg den passende størrelse af BEARING nsPVA emboliseringspartikler, der bedst passer til patologien (dvs. det vaskulære mål/karstørrelsen) og giver det ønskede kliniske resultat.
3. Vælg et kateter ud fra størrelsen af målkarret og den anvendte emboliseringspartikelstørrelse.
4. Indførselskateteret skal indsættes i målkarret i henhold til standardteknikkerne. Anbring kateterspidsen så tæt som muligt på det sted, der skal behandles, for at undgå utilsliget okklusion af normale kar.
5. Sådan leveres BEARING nsPVA emboliseringspartikler: Fjern stemplet fra en standard 30 ml sprøjte. Fjern skruelåget fra hætteglasset og hæld BEARING nsPVA emboliseringspartiklerne over i sprøjtecilinderen. Sæt stemplet i sprøjten igen. Aspirér 10 ml kontraststof og 10 ml 0,9 % NaCl. For at sikre korrekt hydrering og opslæmning, ryst BEARING nsPVA emboliseringspartiklernes saltvand/kontraststofblandingen forsigtigt og vent så 2-3 minutter, før injektion. Sæt 30 ml sprøjten på den ene port på luerlåns 3-vejs stophane. Sæt en 1 ml eller 3 ml injektionssprøjte på den anden af stophanens porte og, hvis ønsket, kan et kateter sættes på den sidste port på stophanen. Træk langsomt og forsigtigt BEARING nsPVA emboliseringspartiklernes saltvand/kontrastblandning ind i injektionssprøjten, så risikoen for at der kommer luft i systemet minimeres. Tryk al luft ud af systemet inden injektionen. Injicér BEARING nsPVA emboliseringspartiklernes saltvand/kontraststofblandning ind i indførselskateteret med en langsom pulserende bevægelse og under fluoroskopi, samtidig med at der holdes øje med kontraststoffets strømningshastighed. Hvis der ikke ses nogen virkning på strømningshastigheden, gentages indførselsprocessen med yderligere injektioner af BEARING nsPVA emboliseringspartiklernes saltvand/kontraststofblandning. Overvej at bruge en større størrelse BEARING nsPVA emboliseringspartikler, hvis de første injektioner ikke ændre kontraststoffets strømningshastighed. Emboliseringsens endepunkt fastsættes med et forsigtigt skøn.
6. Når behandlingen er afsluttet, fjernes kateteret, samtidig med at der stadig suges forsigtigt for at undgå at løsrive BEARING nsPVA emboliseringspartikler, der stadig er i kateterlumenen.
7. Tryk på punkturstedet, eller benyt en arteriel lukningsanordning, indtil hæmostase er udført.
8. Kasser alle åbnede, ubrugte BEARING nsPVA emboliseringspartikler.

Det UFE-specifikke slutresultat er generelt beskrevet som fuldstændig eller tæt ved stase, hvor den største arteria uterina forbliver åben med ubetydelig residual gennemstrømning. Dette slutresultat svarer generelt til et angiografisk billede af en åben arteria uterina med alle dens distale grene okkluderet. Som med enhver embolipartikel, skal emboliseringslutresultatet bekræftes ved at efterlade kateteret i arteria uterina i ca. fem minutter efter den tilsyneladende afslutning på indgrebet, for at undgå et falskt slutresultat med tidlig rekanalisering. Slutresultatet skal derefter bekræftes med en injektion af kontraststof og observeres med fluoroskopi. Yderligere partikler kan da administreres til at nå det angivne slutresultat, hvis genoprettelse af gennemstrømning på grund af omfordeling er identificeret på denne kontraststofinjektion.

Forsigtig: "Klumning" af BEARING nsPVA emboliseringspartikler eller katetertilstoppele kan forårsage af kontraststoffortyndingsmængden. Sørg for, at en tilstrækkelig mængde af passende kontraststof/saltvandsblanding anvendes så BEARING nsPVA emboliseringspartikler er fritflydende og ikke observeres som ophobninger.

OPBEVARING OG STERILITET

- BEARING nsPVA emboliseringspartikler opbevares bedst ved stuetemperatur et tørt og mørkt sted i deres oprindelige hætteglas og emballage.
- Anvend inden datoen angivet på mærkaten.
- Må ikke gensteriliseres.

UFE-PATIENTVEJLEDNING:

- Inden emboliseringen skal patienten være helt klar over, hvem der vil tage sig af behandlingen efter indgrebet, og hvem der kan kontaktes i nødstilfælde efter emboliseringen.
- Kandidater til UFE skal forstå de mulige fordele, risici og bivirkninger, der er forbundet med UFE. Det er især vigtigt, at patienten forstår, at der er risiko for, at deres fibromrelaterede symptomer ikke lindres efter UFE.

Rx Only - Forsigtig: Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller på dennes foranledning.



Kun til engangsbrug



Forsigtig - Se brugsanvisningen

STERILE R

Steriliseret med GAMMA-stråler

Alle alvorlige eller livstruende bivirkninger eller dødsfald forbundet med brugen af BEARING nsPVA emboliseringspartikler skal rapporteres til udstyrproducenten.

**EMBOLIZATION PARTICLES (ΣΩΜΑΤΙΔΙΑ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ)
ΜΗ ΣΦΑΙΡΙΚΑ, ΠΟΛΥΒΙΝΥΛΙΚΗΣ ΑΛΚΟΟΛΗΣ (NSPVA)****ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα BEARING nsPVA Embolization Particles BEARING nsPVA (σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA) είναι βιοσυμβατά, υδρόφιλα, μη απορροφήσιμα σωματίδια ακανόνιστου σχήματος, τα οποία παράγονται από πολυβινυλική αλκοόλη. Αυτά τα σωματίδια εμβολισμού προσορίζονται για αγγειακή απόφραξη ή μείωση της ροής του αίματος εντός των αγγείων-στόχων, μετά από εκλεκτική τοποθέτηση διαμέσου μιας ποικιλίας καθετήρων.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- Τα σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA συσκευάζονται στείρα σε γυάλινο φιαλίδιο, σε βιδωτό πώμα, σε μεμονωμένες συσκευασίες, σε μία στείρα αποκαλυπόμενη θήκη.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA, τα οποία συσκευάζονται σε ξηρές συνθήκες.
- Κάθε στείρο φιαλίδιο προσορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επαναποστεριώνετε. Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένο υλικό που δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΥΡΟΣ ΜΕΓΕΘΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ

Αριθμός παραγγελίας	Εύρος μεγεθών (µm)	Κωδικός χρώματος	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος καθετήρα
V100EP	45-150	Κίτρινο	0,020" (508 µm)
V200EP	150-250	Μωβ	0,020" (508 µm)
V300EP	250-355	Σκούρο μπλε	0,020" (508 µm)
V400EP	355-500	Πράσινο	0,020" (508 µm)
V600EP	500-710	Πορτοκαλί	0,024" (610 µm)
V800EP	710-1000	Ανοιχτό μπλε	0,027" (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Κόκκινο	0,040" (1016 µm)

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA χρησιμοποιούνται για τον εμβολισμό περιφερικών υπεραγγειωμένων όγκων, συμπεριλαμβανομένων των λεομυωμάτων της μήτρας και των περιφερικών αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών (ΑΦΔ).

Μη χρησιμοποιείτε σωματίδια μικρότερα από 355 μικρόμετρα για τη θεραπεία των λεομυωμάτων της μήτρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Χρήση παρουσία των εξής:

- Η αγγειακή ανατομία ή η ροή του αίματος δεν επιτρέπει τη σταθερή, εκλεκτική τοποθέτηση των σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA ή του καθετήρα
- Αγγειόσπασμος
- Αιμορραγία
- Βαριά αθροματική νόσος
- Τροφοφόρες αρτηρίες μικρότερες από τους περιφερικούς κλάδους από τους οποίους εκφύονται
- Παράπλευρες αγγειακές οδοί, οι οποίες θέτουν δυνητικά σε κίνδυνο φυσιολογικές περιοχές κατά τη διάρκεια του εμβολισμού
- Αρτηρίες που τροφοδοτούν τη βλάβη ή οι οποίες δεν είναι αρκετά μεγάλες ώστε να δεχτούν τα σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA
- Αγγειακή αντίσταση περιφερικά των τροφοφόρων αρτηριών που δεν επιτρέπει τη διέλευση των σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA στη βλάβη
- Αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες μεγάλης διαμέτρου (δηλαδή σε σημεία στα οποία το αίμα δεν μεταβαίνει από τις αρτηρίες στα τριχοειδή και στις φλέβες αλλά απευθείας από μία αρτηρία σε μία φλέβα)
- Σύστημα των πνευμονικών αρτηριών
- Δυσανεξία των ασθενών σε διαδικασίες απόφραξης

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟ ΙΝΩΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΜΗΤΡΑΣ (UFE)

- Έγκυες γυναίκες
- Υποψία φλεγμονώδους νόσου της πύελου ή οποιασδήποτε άλλης πυελικής λοίμωξης
- Οποιαδήποτε κακοήθεια στην πυελική χώρα
- Νεοπλασία ή υπερπλασία του ενδομητρίου
- Παρουσία ενός ή περισσότερων υποβλεννογόνιων ινωμάτων με ανάπτυξη μεγαλύτερη από 50% μέσα στην κοιλότητα της μήτρας
- Παρουσία μισχώντων ορογόνιων ινωμάτων ως κυριαρχων ινωμάτων
- Ινώματα με σημαντική παράπλευρη τροφοδοσία από άλλα αγγεία εκτός των μητρίων αρτηριών

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ο εμβολισμός αγγείων είναι μία 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:

- Σύνδρομο μετά από εμβολισμό
- Αντιδράσεις σε ξένο σώμα (δηλαδή πόνος, εξάνθημα) που χρήζουν ιατρικής παρέμβασης
- Αλλεργική αντίδραση στα σκιαγραφικά μέσα
- Λοίμωξη που χρήζει ιατρικής παρέμβασης
- Επιπλοκές που σχετίζονται με τον καθετήριασμό (π.χ. αιμάτωμα στο σημείο εισόδου, σχηματισμός θρόμβου στο άκρο του καθετήρα και επακόλουθη αποκόλληση, αγγειόσπασμος και τραυματισμοί νεύρων ή/και τραυματισμοί του κυκλοφορικού, οι οποίοι ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό του κάτω άκρου).
- Μη επιθυμητή παλινδρόμηση ή διέλευση σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA στις αρτηρίες που βρίσκονται δίπλα από τη βλάβη-στόχο ή διαμέσου της βλάβης σε άλλες αρτηρίες ή αρτηριακές κοίτες.
- Ισχυμία σε μη επιθυμητή θέση
- Η ατελής απόφραξη αγγειακών κοπών ή περιοχών μπορεί να δημιουργήσει την πιθανότητα μετεπεμβατικής αιμορραγίας, ανάπτυξης εναλλακτικών αγγειακών οδών, επανασταθροποίησης ή υποτροπής των συμπτωμάτων.
- Ρήξη ή αιμορραγία αγγείου ή βλάβης
- Υποτροπιάζουσα αιμορραγία
- Ισχυμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Θάνατος
- Στις επιπλοκές του λανθασμένου εμβολισμού συγκαταλέγονται η τύφλωση, η απώλεια της ακοής, η απώλεια της οσμής ή παράλυση, η πνευμονική εμβολή και ο θάνατος

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟ ΙΝΩΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΜΗΤΡΑΣ

- Σύνδρομο μετά από εμβολισμό
- Κολπικές εκκρίσεις
- Διέλευση ιστού, εξαοχарοποίηση ινωμάτων ή εξώθηση ινωμάτων από τον εμβολισμό ινωμάτων της μήτρας
- Προσωρινή ή μόνιμη διακοπή της εμμήνου ρύσης
- Λοίμωξη της πυελικής χώρας
- Ατροφία του ενδομητρίου με αιμνόρροια, παρά την κανονική λειτουργία των ωοθηκών
- Επιπλοκές της κύησης
- Πρόωρη ανεπάρκεια των ωοθηκών (δηλαδή εμμηνοπαύση)
- Νέκρωση μήτρας, ωοθηκών, γλυτών, χειλέων του αιδείου, τραχήλου και κόλπου
- Κυτοεκτομικό ή κυστοεμμητρικό συρίγγιο
- Ρήξη μήτρας
- Παρέμβαση μετά από εμβολισμό ινωμάτων της μήτρας για την αφαίρεση νεκρωτικού ιστού ινωμάτων
- Υπερεκτομή
- Φλεβίτιδα
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, με ή χωρίς πνευμονική εμβολή
- Παροδικό υπερτασικό επεισόδιο
- Κατακράτηση ούρων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟ, ΟΙ ΥΠΟΧΡΩΣΕΙΣ, ΑΣΘΕΝΕΙΣ Η ΟΙ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΙ ΤΟΥΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΣΧΟΥΝ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ, ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΟΙ ΔΥΝΑΤΗΚΕΣ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ. ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΕΤΗΡΟΗ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA για νευραγωγική χρήση δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Λόγω των σημαντικών επιπλοκών που μπορεί να συμβούν από λανθασμένο εμβολισμό, πρέπει να γίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διεξαγωγή οποιονδήποτε διαδικασίας αορού την εξωκρανική κυκλοφορία της κεφαλής και του αγγεία και ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά τα δυναμικά οφέλη της χρήσης εμβολισμού έναντι των κινδύνων και των δυνατικών επιπλοκών της διαδικασίας. Σε αυτές τις επιπλοκές συγκαταλέγονται η τύφλωση, η απώλεια της ακοής, η απώλεια της οσμής, η παράλυση και ο θάνατος.
- Μπορεί να προκληθεί νευρολογικό έλλειμμα, ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή ισχαιμικό έμφραγμα από την απόφραξη φυσιολογικών αγγείων με αυτό το υλικό εμβολισμού.
- Όπως ισχύει για οποιαδήποτε διάταξη εμβολισμού, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, μόνιμη ανικανότητα ή θάνατος, λόγω της χρήσης της.
- Η αγγειακή απόφραξη θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν ικανή εμπειρία σε επεμβατική απόφραξη στην περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε εμβολισμό.
- Για την επίτευξη επιτυχούς απόφραξης, είναι απαραίτητη η ενδελχής αξιολόγηση της ιατρικής πλάθσης του ασθενούς, των αγγειακών οδών και του επιθυμητού στόχου του εμβολισμού. Αυτή η αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει αρχική αγγειογραφία για τον προσδιορισμό της παρουσίας δυναμικά επεκτινόμενων παράπλευρων οδών. Μην προχωρήσετε με τον εμβολισμό εάν αυτές οι οδοί δεν μπορούν να προστατευθούν.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η στέρα, προστατευτική θήκη έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανепεξεργάζεστε ή επαναποστείριζετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή να οδηγήσει σε αστοχία της ή και τα δύο, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή να προκαλέσει λωμώση του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης αλλά όχι μόνο, της μετεδότησης λοιμωδών νόσων από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Τα μικρότερα σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA είναι πιο πιθανό να μεταναστεύουν περιφερικά και να προκαλέσουν ισχαιμικό έμφραγμα λόγω της δυνατότητας απόφραξης των αγγείων σε επίπεδο προτριχοειδούς και της μη επιθυμητής απόφραξης φυσιολογικών αγγείων. Ωστόσο, αυτή η δυνατότητα υπάρχει για τα σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA όλων των μεγεθών.
- Τυπικά η αρτηρία θα δέχεται λιγότερα σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA όσο εξελίσσεται η διαδικασία. Μπορεί να παρουσιαστεί εγγύς επιβρόχιση ή τερματισμός της διέλευσης σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA όταν το αγγείο ή η διαπλάσια έχει αποφραχθεί από προηγούμενα σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA ή παρουσία βαριάς αθηρωμάτωσης νόσου. Η συνέχιση της έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει ακούσια πλοκάμιση εντός κλειστών αρτηριών, προκαλώντας δυνατότητα για ανεπιθύμητο ισχαιμικό έμφραγμα.
- Να κάνετε συντηρητική εκτίμηση κατά τον προσδιορισμό του τελικού σημείου του εμβολισμού. Ολοκληρώστε την έγχυση πριν από την τελική απόφραξη του αγγείου.
- Η συσσώρευση σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA ή η απόφραξη του καθετήρα μπορεί να οφείλεται στον όγκο αραίωσης του σκιαγραφικού μέσου. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε επαρκή όγκο κατάλληλου μίγματος σκιαγραφικού μέσου/φυσιολογικού ορού, ώστε τα σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA να επιπλέουν ελεύθερα και να μην παρατηρούνται ως συσσωματώματα.
- Σε περίπτωση εμφάνισης απόφραξης του καθετήρα, αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή ενόσω διατηρείται ήπια αναρρόφηση, ώστε να μην αποκαλύπτεται τα σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA που εξακολουθούν να παραμένουν μέσα στον αυλό του καθετήρα. Μη χρησιμοποιήσετε έγχυση με πίεση, οδηγία σύμφωνα ή άλλα εργαλεία για να απομακρύνετε την απόφραξη. Μη συνεχίσετε τη χρήση ενός καθετήρα που έχει αποφραχθεί, διότι ενδέχεται να έχει προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Η τελική απόφραξη αγγειακών κοπών ή περιοχών μπορεί να προκαλέσει πιθανότητα μετεπεμβατικής αιμορραγίας, ανάπτυξης ενλλακτικών αγγειακών

οδών ή υποτροπής των συμπτωμάτων.

- Είναι απαραίτητη η μετεπεμβατική παρακολούθηση της ασθενούς για την αξιολόγηση του συνεχούς επιπέδου της αγγειακής απόφραξης. Ενδέχεται να ενδεικνύεται αγγειογραφία.
- Υπάρχει το ενδεχόμενο πρόκλησης σοβαρής δερματικής βλάβης του ασθενούς από ακτινοβόλο λόγο μεγάλων περιόδων ακτινοσκοπικής έκθεσης μεγάλης σωματικής διαμέτρου του ασθενούς, ακτινογραφικών προβολών υπό γωνία και καταγραφών ή ακτινογραφιών πολλαπλών εικόνων. Ανταρξέστε στο πρωτόκολλο του νοσηλευτικού σας ιδρύματος για να διασφαλίσετε τη χορήγηση κατάλληλης δόσης ακτινοβολίας για κάθε συγκεκριμένο τύπο διαδικασίας που εκτελείται. Οι ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν ασθενείς που μπορεί να διατρέχουν κίνδυνο. Η εμφάνιση βλάβης στον ασθενή από ακτινοβόλο μέσο να καθυστερήσει. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για δυναμικές επιδράσεις της ακτινοβολίας, όπως και με ποιον τρόπο να επικονωθήσουν αν παρουσιάσουν συμπτώματα.
- Παρότι αναμένεται να επιτευχθεί ο μακροχρόνιος εμβολισμός αγγειακών δομών με τα σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA, δεν μπορεί να δοθεί καμία εγγύηση μονιμότητας, ισούς ή οφέλους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να χρειάζονται προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή πριν από τον εμβολισμό.
- Ενδέχεται να είναι απαραίτητες προηγμένες αξιολογήσεις ή προφυλάξεις κατά τη διαχείριση της περιεπεμβατικής φροντίδας σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:
 - α. Αιμοκρανική διάθεση ή υπερηχητική κατάσταση.
 - β. Ανοσοκαταστολή.
- Στείο προϊόν μιας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ φιαλίδιο που έχει ανοίξει. Μην χρησιμοποιείτε αν το φιαλίδιο, το βιδωτό πώμα ή η αποκαλούμενη θήκη έχουν υποστεί ζημιά.
- Επιβεβαιώστε την καθαριότητα και προσέξτε στην τεχνική κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας της συσκευής, για να αποφεύγετε την εισαγωγή μολυσματικών ουσιών.
- Το κατάλληλο μέγεθος σωματιδίων πρέπει να επιλέγεται με βάση τη βλάβη που θα υποβληθεί σε θεραπεία και τις μετρήσεις που λαμβάνονται από την αρχική αγγειογραφία.
- Η χρήση εξελεγχμένου εξοπλισμού απεικόνισης είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία εμβολισμού.
- Θα πρέπει να είναι διαθέσιμες κατάλληλες εγκαταστάσεις για την αντιμετώπιση των δυνατικών επιπλοκών λόγω της διαδικασίας.

Προειδοποιήσεις για την εγκυμοσύνη που είναι ειδικές για τον εμβολισμό ινωμάτων της μήτρας

(Ειδικές για τη θεραπεία λειομυωμάτων της μήτρας)

- Ο εμβολισμός ινωμάτων της μήτρας δεν προορίζεται για γυναίκες οι οποίες επιθυμούν να μείνουν έγκυες στο μέλλον. Οι επιδράσεις του εμβολισμού ινωμάτων της μήτρας στην ικανότητα σύλληψης και ολοκλήρωσης μιας τελεόμηνης εγκυμοσύνης, καθώς και στην ανάπτυξη του εμβρύου, δεν έχουν προσδιορισθεί. Συνεπώς, αυτή η διαδικασία θα πρέπει να διενεργείται μόνο σε γυναίκες οι οποίες δεν σκοπεύουν να μείνουν έγκυες στο μέλλον.
- Οι γυναίκες οι οποίες μείνουν έγκυες μετά από εμβολισμό ινωμάτων της μήτρας θα πρέπει να γνωρίζουν ότι ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πρόωρου τοκετού, καισαρικής τομής, ανώμαλης προβολής (εσφαλμένη θέσης του μωρού) και επιλόχειας αιμορραγίας (αιμορραγίας μετά τον τοκετό), μη φυσιολογικής πλακοντοποίησης και μικρότερων βρεφών σε σχέση με την ηλικία κύησης.
- Η απαγωγή του μωριού πριν το οποίο προκαλείται από τον εμβολισμό ινωμάτων της μήτρας ενδέχεται να θέτει τις γυναίκες οι οποίες μείνουν έγκυες μετά από εμβολισμό ινωμάτων της μήτρας σε αυξημένο κίνδυνο ρήξης της μήτρας.

Άλλες προειδοποιήσεις που είναι ειδικές για τον εμβολισμό ινωμάτων της μήτρας

- Μη χρησιμοποιείτε σωματίδια μικρότερα από 355 μικρόμετρα.
- Θα πρέπει να διασφαλιστεί κατάλληλος γυναικολογικός έλεγχος σε όλες τις ασθενείς οι οποίες προσέρχονται για εμβολισμό ινωμάτων της μήτρας (π.χ., λήψη δείγματος ενδομυτρίου για να αποκλειστεί το ενδεχόμενο καρκινώματος σε ασθενείς με μη φυσιολογική αιμορραγία).
- Η απαγωγή του μωριού πριν το οποίο προκαλείται από τον εμβολισμό ινωμάτων της μήτρας ενδέχεται να θέτει τις γυναίκες σε αυξημένο κίνδυνο ρήξης της μήτρας.

- Η διάγνωση του σαρκόματος της μήτρας θα μπορούσε να καθυστερήσει από την επιλογή ή χειρουργικής προσέγγισης (όπως ο εμβολισμός των ινωμάτων της μήτρας) για την αντιμετώπιση των ινωμάτων. Διενεργείτε πιο ενδελεχή εξέταση σε ασθενείς με προειδοποιητικά σημεία σαρκόματος (π.χ. προηγούμενη ακτινοβόληση της πυέλου, ευρήματα από τη μαγνητική τομογραφία, τυχόν ανάπτυξη του όγκου, μετεμηνιόπαυσιακή γυναικία με νέα δόγκωση της μήτρας). Η υποστομία (ζύωση) ή συνεχιζόμενη ανάπτυξη του όγκου μετά από εμβολισμό ινωμάτων της μήτρας θα πρέπει να θεωρείται ως δυνητικό προειδοποιητικό σημείο σαρκόματος και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χειρουργικής επέμβασης.

Προφυλάξεις που είναι ειδικές για τον εμβολισμό ινωμάτων της μήτρας

- Συνιστάται να παρέχεται σαφής επεξήγηση στις ασθενείς οι οποίες υποβάλλονται σε εμβολισμό λευκωματίνων της μήτρας σχετικά με το πρόσωπο που θα παρέχει μετεπεμβατική φροντίδα, πριν από τη διαδικασία εμβολισμού.
- Ο εμβολισμός ινωμάτων της μήτρας θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση για τη θεραπεία λευκωματίνων της μήτρας (ινώματα).
- Υπάρχει αυξημένη πιθανότητα μεταστάσεων προς τα πίσω των σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA, σε μη προοριζόμενα αιμοφόρα αγγεία, όσο μειώνεται η ροή στη μητρία αρτηρία. Ο εμβολισμός θα πρέπει να διακόπτεται όταν δεν μπορεί πλέον να απεικονιστεί το αγγειακό σύστημα που περιβάλλει το ινώμα αλλά πριν από την πρόκληση πλήρους στάσης του αίματος στη μητρία αρτηρία.
- Ανάλογα με την κρίση του ιατρού, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν συσκευές συμπίεσης με πεπιεσμένο αέρα σε ασθενείς που λαμβάνουν τη δευτερινή στήμη ορμονοθεραπείας, σε ασθενείς με όγκο μήτρας >1000 ml, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι είναι υπέρβαροι, για να μειωθεί ο κίνδυνος εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα της σφράγισης για διατήρηση της στειρότητας.

1. Αξιολογήστε προσεκτικά το αγγειακό δίκτυο που σχετίζεται με τη βλάβη, χρησιμοποιώντας απεικόνιση υψηλής ανάλυσης πριν από την έναρξη της διαδικασίας εμβολισμού.
2. Επιλέξτε κατάλληλο μέγεθος σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA που ταιριάζει καλύτερα με την παθολογία (μέγεθος αγγειακού στόχου/αγγείου) και προσέρχεται την επιθυμητή κλινική έκβαση.
3. Επιλέξτε έναν καθετήρα με βάση το μέγεθος του αγγείου-στόχου και των σωματιδίων εμβολισμού που χρησιμοποιούνται.
4. Εισαγάγετε τον καθετήρα χορήγησης στο αγγείο-στόχο σύμφωνα με τις τυπικές τεχνικές. Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα όσο το δυνατόν πιο κοντά στο σημείο της θεραπείας για να αποφύγετε την ακούσια απόφραξη φυσιολογικών αγγείων.
5. Για τοποθέτηση των σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA: Αφαιρέστε το έμβολο από μια τυπική σύριγγα των 30 ml. Αφαιρέστε το διδύμο πύαμα από το φιαλίδιο και μεταφέρετε τα σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA στον καθετήρα χορήγησης. Επανατοποθετήστε το έμβολο στο σύριγγα. Αναρροφήστε 10 ml σκιαγραφικού μέσου και 10 ml NaCl 0,9%. Για να διαφραγμίσει η σωστή ενδωπάση και αιώρηση, αναδύστε με ήπιες κινήσεις το μίγμα φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου των σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA και κατόπιν περιμένετε 2-3 λεπτά, πριν από την ένεση. Συνδέστε τη σύριγγα των 30 ml σε μία θύρα τριόδη στρόφιγγας με luer-lock. Συνδέστε μια σύριγγα ένεσης 1 ml ή 3 ml σε κάποια άλλη θύρα της στρόφιγγας ενώ, εάν το επιθυμείτε, μπορείτε να συνδέσετε έναν καθετήρα στην θύρα της στρόφιγγας που απομένει. Αναρροφήστε το μίγμα σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA και φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου στη σύριγγα έγχυσης, αργά και με ήπιες κινήσεις, για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο εισαγωγής αέρα στο σύστημα. Απομακρύνετε όλο τον αέρα από το σύστημα πριν από την ένεση. Εγχύστε το μίγμα σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA και φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου στον καθετήρα χορήγησης, υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, χρησιμοποιώντας αργή έγχυση σε ώσεις ενδους παρατηρήσει τον ρυθμό ροής του σκιαγραφικού μέσου. Εάν δεν παρατηρηθεί καμία επίδραση στον ρυθμό ροής, επαναλάβετε τη διαδικασία χορήγησης με πρόσθετες ενέσεις του μίγματος σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA και φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης

- σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA μεγαλύτερου μεγέθους εάν οι αρχικές ενέσεις δεν μετέβαλλαν τον ρυθμό ροής του σκιαγραφικού μέσου. Να κάνετε συστηματική εκτίμηση κατά τον προσδιορισμό του τελικού σημείου του εμβολισμού.
6. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, αφαιρέστε τον καθετήρα ενδως διατρήσει ήπια αναρρόφηση, ώστε να μην αποκολληστεί τα σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA που εξακολουθούν να παραμένουν μέσα στον αυλό του καθετήρα.
 7. Ακούστε πύση στο σημείο της παρακέντησης ή χρησιμοποιήστε μια διάταξη σύγκλεισης αρτηρίας μέχρι να επέλθει πλήρης αιμόσταση.
 8. Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένα, μη χρησιμοποιημένα σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA.

Το τελικό σημείο που είναι ειδικό για τον εμβολισμό ινωμάτων της μήτρας περιγράφεται, σε γενικές γραμμές, ως πλήρης στάση ή σχεδόν πλήρης στάση, με την κύρια μητρία αρτηρία να παραμένει βατή, αλλά με αμελήσιτα επιπλέον βατή ροή. Αυτό το τελικό σημείο ανταποκρίνεται, γενικά, σε αγγειογραφική εικόνα βατής μητριάς αρτηρίας, με όλους τους περιφερικούς κλάδους της απορροφώμενος. Όπως ισχύει με οποιοδήποτε σωματίδιο εμβολισμού, για να αποφευχθεί τυχόν λανθασμένο τελικό σημείο με πρόωγη επανασηραγγοποίηση, το τελικό σημείο του εμβολισμού θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με την παραμονή του καθετήρα στη μητρία αρτηρία για περίπου πέντε λεπτά μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Στη συνέχεια, το τελικό σημείο θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με έγχυση σκιαγραφικού μέσου και παρακολούθηση με ακτινοσκόπηση. Κατόπιν, μπορούν να χορηγηθούν πρόσθετα σωματίδια για να επιτευχθεί το αναφερόμενο τελικό σημείο, εάν αναγνωρισθεί αποκατάσταση της ροής λόγω αναδιανομής σε αυτή την έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

Προσοχή: Η «ουσώρευση» σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA ή η απόφραξη του καθετήρα μπορεί να οφείλεται στον όγκο αραίωσης του σκιαγραφικού μέσου. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε επαρκή ποσότητα σκιαγραφικού μέσου, ώστε τα σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA να επιπλέουν ελεύθερα και να μην παρατηρούνται ως συσσωματώματα.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

- Τα σωματίδια εμβολισμού BEARING nsPVA φυλάσσονται καλύτερα σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό και σκοτεινό χώρο, στο αρχικό τους φιαλίδιο και στην αρχική τους συσκευασία.
- Η ημερομηνία λήξης υποδεικνύεται στην επίστρωση.
- Μην επαναποστεριώνετε.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟ ΙΝΩΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΜΗΤΡΑΣ:

- Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν κατανοήσει σαφώς πριν από τον εμβολισμό ποιο πρόσωπο που θα τους παρέχει μετεπεμβατική φροντίδα και με ποιον να επικοινωνήσουν σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης μετά από τον εμβολισμό.
- Οι υποψηφίες για εμβολισμό ινωμάτων της μήτρας θα πρέπει να έχουν κατανοήσει πλήρως τα κινδύνους, κινδύνους και ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τον εμβολισμό ινωμάτων της μήτρας. Συγκεκριμένα, οι ασθενείς θα πρέπει να κατανοήσουν ότι υπάρχει πιθανότητα να μην βελτιωθούν τα συμπτώματα που σχετίζονται με τα ινώματα μετά τον εμβολισμό των ινωμάτων της μήτρας.

Rx Only - Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Για μία μόνο χρήση



Προσοχή - Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης

STERILE R

Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας GAMMA

Όλα τα σοβαρά ή απειλητικά για τη ζωή ανεπιθύμητα συμβάντα ή οι θάνατοι που σχετίζονται με τη χρήση των σωματιδίων εμβολισμού BEARING nsPVA θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή της συσκευής.

Embolization Particles

**EMBOIZATION PARTICLES (EMBOİZASYON PARTİKÜLLERİ)
NONSFERİK POLİVİNİL ALKOL (NSPVA)****KULLANMA TALİMATI****ÜRÜN TANIMI**

BEARING nsPVA Embolization Particles (Embolizasyon Partikülleri) polivinil alkolden üretilmiş, düzensiz şekilli, biyouyumlu, hidrofilik, rezorabl olmayan partiküllerdir. Bu embolizasyon partiküllerinin çeşitli kateterler içinde selettif yerleştirilmelerinden sonra hedef damarlar içinde kan akışını azaltma veya vasküler oklüzyona neden olmaları amaçlanmıştır.

İÇERİĞİ

- BEARING nsPVA Embolizasyon Partikülleri vidalı kapaklı bir cam flakonda steril olarak ambalajlanmış ve steril bir soymalı poşette ayrı ayrı ambalajlanmıştır.
- Her flakon kuru olarak paketlenmiş 100 mg BEARING nsPVA Embolizasyon Partikülleri içerir.
- Her steril flakonun sadece tek hastada kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin. Tüm açılmış ama kullanılmamış materyali atın.

BÜYÜKLÜK ARALIĞI VE KATETER UYUMLULUĞU TABLOSU

Sipariş Numarası	Büyüklik Aralığı (µm)	Renk Kodu	Minimum Kateter İç Çapı
V100EP	45-150	Sarı	0,020 inç (508 µm)
V200EP	150-250	Mor	0,020 inç (508 µm)
V300EP	250-355	Koyu Mavi	0,020 inç (508 µm)
V400EP	355-500	Yeşil	0,020 inç (508 µm)
V600EP	500-710	Turuncu	0,024 inç (610 µm)
V800EP	710-1000	Açık Mavi	0,027 inç (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Kırmızı	0,040 inç (1016 µm)

KULLANIM ENDİKASYONLARI

BEARING nsPVA Embolizasyon Partikülleri leiomyoma uteri ve periferik arteriyovenöz malformasyonlar (AVM'ler) dahil olmak üzere periferik hipervaskülerize tümörlerin embolizasyonu için kullanılır.

Leiomyoma uteri tedavisinde 355 mikrondan küçük partiküller kullanmayın.

TÜM ENDİKASYONLAR İÇİN KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki durumların varlığında:

- Vasküler anatomi veya kan akışının stabil, selettif BEARING nsPVA Embolizasyon Partikülleri veya kateter yerleştirilmesini önlemesi
- Vazospazm
- Kanamaya
- Şiddetli aterosklerotik hastalık
- Kökten aldıkları distal damarlardan daha küçük besleyici arterler
- Embolizasyon sırasında normal bölgeleri tehlikeye atabilecek kollateral damar yolları
- Lezyonu besleyen arterlerin BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerini kabul edecek kadar büyük olmaması
- Lezyon içine BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerinin geçmesini önleyen besleyici arterlere periferik vasküler direnç
- Büyük çaplı arteriyovenöz şantlar (yani kanın bir arteriyel/kapiller/venöz geçiş içinden değil doğrudan bir arterden vene geçtiği durumlar)
- Arteriyel pulmoner damar sistemi
- Oklüzyon işlemlerine intoleransı olan hastalar

UTERİN FİBROİD EMBOİZASYONA (UFE) SPESİFİK KONTRENDİKASYONLAR AY: OK

- Hamile kadınlarda
- Şüphelenilen pelvik enflamatuvar hastalık veya başka herhangi bir pelvik enfeksiyon
- Herhangi bir pelvik bölge malignansı
- Endometriyal neoplazi veya hiperplazi
- Uterin kavite içine %50'den fazla büyüme gösteren bir veya birkaç submukozal fibroid varlığı
- Dominant fibroid(ler) olarak pedünlü serosal fibroid varlığı
- Uterin arterler dışında damarlardan önemli kollateral beslenmesi olan fibroidler

TÜM ENDİKASYONLAR İÇİN OLASI KOMPLİKASYONLAR

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

- Postembolizasyon sendromu
- Tibbi girişim gerektiren yabancı cisim reaksiyonları (yani ağrı, döküntü)
- Kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Tibbi girişim gerektiren enfeksiyon
- Kateterizasyonla ilişkili komplikasyonlar (örn. giriş bölgesinde hematoma, kateter ucunda pıhtı oluşumu ve sonra yerinden ayrılması, vazospazm ve sinir ve/veya dolaşım ile ilgili hasar ve sonuçta bacadaki olası hasar).
- BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerinin hedeflenen lezyona komşu arterler veya lezyon içinden diğer arterler veya arteriyel yataklara istenmeyen geçişi veya reflüsü.
- İstenmeyen bir konumda iskemi
- Vasküler yataklar veya bölgelerin tam olmayan oklüzyonu işlemden sonra kanama, alternatif vasküler yolların gelişmesi, tekrar kanalizasyon veya belirtilerin nüksü olasılığına neden olur.
- Damar veya lezyon rüptürü ve kanaması
- Tekrarlayan kanama
- İskemik inme veya miyokard enfarktüsü
- Ölüm
- Yanlış embolizasyon komplikasyonları arasında körlük, işitme kaybı, koku alma duyusunun kaybı, paraliz, pulmoner emboli ve ölüm vardır

UFE'YE SPESİFİK KOMPLİKASYONLAR

- Postembolizasyon sendromu
- Vajinal Akıntı
- UFE sonrasında doku çıkışı, fibroid dökülme veya fibroid ekspülsiyonu
- Geçici veya kalıcı menstrual kanama durması
- Pelvik bölge enfeksiyonu
- Normal over fonksiyonuna rağmen amenore ile endometriyal atrofi
- Hamilelik komplikasyonları
- Prematür Over Yetmezliği (yani menopoz)
- Uterus, yumurtalık, kalça, labya, serviks ve vajen nekrozu
- Vezikovajinal veya vezikouterin fistül
- Uterin Rüptür
- Nekrotik fibroid dokuyu çıkarmak için UFE sonrası girişim
- Histerektomi
- Flebit
- Pulmoner emboli ile veya olmadan derin ven trombozu
- Geçici hipertansif epizod
- Üriner Retansiyon

TÜM ENDİKASYONLAR İÇİN UYARILAR

- EMBOLİZASYON ÖNCESİNDE PROSEKTİF HASTALAR VEYA TEMSİLCİLERİNE BU CİHAZIN KULLANIMIYLA İLİŞKİLİ OLASI KOMPLİKASYONLARI TANIMLAYAN BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAY SAĞLANMALIDIR. YAZILI ONAY GEREKMEKTEDİR.
- BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerinin nörovasküler kullanımı için güvenli ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Yanlış embolizasyona ilişkin önemli komplikasyonlar nedeniyle, boyun ve başı besleyen ekstrakraniyal dolaşımı ilgili herhangi bir prosedürde son derece dikkatli olunmalı ve embolizasyon kullanımının olası yaraları, prosedürün risklerine ve olası komplikasyonlarına karşı hekim tarafından dikkatle tartılmalıdır. Bu komplikasyonlar arasında körlük, işitme kaybı, koku alma duyusunun kaybı, paralizisi ve ölüm vardır.
- Bu embolik madde ile normal damarların oklüzyonu sonucunda nörolojik defisit, iskemik inme veya iskemik enfarktüs olabilir.
- Her embolizasyon cihazıyla olduğu gibi kullanımı sonucunda hasta yaralanması, kalıcı maluliyet veya ölüm olabilir.
- Vasküler oklüzyon sadece embolize edilecek bölgede ehil girişimsel oklüzyon deneyimine sahip hekimlerce yapılmalıdır.
- Başarılı bir oklüzyon elde etmek için bir hastanın tıbbi durumu, vasküler yollar ve istenen embolizasyon hedefinin kapsamlı olarak değerlendirilmesi gerekir. Bu değerlendirme olası tehlikeli kollateral yolların varlığını belirlemek üzere başlangıç anjiyografisi içermelidir. Bu yollar korunmıyorsa embolizasyona devam etmeyin.
- Koruyucu steril ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
- Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyi veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işlemden geçirmeye veya tekrar sterilize etme cihazı yapısız bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölmesiyle sonuçlanabilecek şekilde cihaz arızasına yol açabilir. Tekrar kullanma, tekrar işlemden geçirmeye veya tekrar sterilize etme ayrıca cihaz için bir kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalık(lar) geçmesi de dahil ancak bununla sınırlı olmayarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Daha küçük BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerinin distale yer değiştirme olasılığı daha fazla olabilir ve amaçlanmamış normal damarları tıka ve prekapiller düzeyde damarları tıka potansiyeli nedeniyle iskemik enfarktüsle yol açabilirler; ancak tüm büyüklüklerdeki BEARING nsPVA Embolizasyon Partikülleri bu potansiyelle sahiptir.
- Tipik olarak arter tedavi ilerledikçe daha az BEARING nsPVA Embolizasyon Partikülü kabul eder. Damar veya malformasyon önceki BEARING nsPVA Embolizasyon Partikülleriyle tıkağındaki veya şiddetli aterosklerotik hastalık varlığında BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerinin geçişinde proksimal yavaşlama veya sonlanma görülebilir. Devam eden infüzyon kritik arterlere istenmeden refü ile sonuçlanıp istenmeyen iskemik enfarktüs potansiyeli oluşturabilir.
- Embolizasyon son noktasını belirleme konusunda konservatif olarak karar verin. Infüzyonu tam damar oklüzyonu oluşmadan sonlandırın.
- BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerinin "kümlenmesi" veya kateter obstrüksiyonu kontrast seyreltme hacminin bir işlevi olabilir; BEARING nsPVA Embolizasyon Partikülleri serbestçe yüzeyek ve agregatları halinde gözlenemeyek şekilde uygun kontrast madde/salın karışımından yeterli hacmin kullanılmasını sağlar.
- Kateter obstrüksiyonu oluşursa katetere hastadan halen kateter lümeni içinde BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerini yerinden oynatmamak açısından hafif aspirasyonu devam ettirerek çıkarın. Tıkanıklığı yerinden oynatmak için zorlamalı enjeksiyon, kilavuz teller veya başka aletler kullanmayın. Tıkanıklık bir katetere kullanmaya devam etmeyin çünkü cihaz hasar görmüş olabilir.
- Vasküler yataklar veya bölgelerin tam olmayan oklüzyonu işlem den sonra kanama, alternatif vasküler yollar gelişmesi, tekrar kanalizasyon veya belirlilerin nüksü olasılığına neden olur.
- Devam eden vasküler oklüzyon seviyesini değerlendirmek üzere işlem sonrasında hasta takibi gereklidir. Anjiyografi endike olabilir.

- Floroskopiye uzun süre maruz kalma, büyük hasta çapı, açılı röntgen projeksiyonları ve birden fazla görüntü kayıt veya radyografi çalışması nedeniyle hastanın cildinde radyasyonun uzun açtığı ciddi yaralanmalar meydana gelebilir. Uygulanan her bir spesifik prosedür tipine ilişkin doğru radyasyon dozunu kullanıldığında emin olmak için tesisinizin kurumsal protokolüne başvurun. Hekimler risk altında olabilecek hastaları izlemelidir.
- Hastada radyasyonun neden olduğu yaralanmanın başlaması gecikmeli olabilir. Hastalara, radyasyonun olası yan etkileri ve belirtiler oluştuğunda kiminle temas kuracakları konusunda rehberlik sağlanmalıdır.
- Vasküler yapıların BEARING nsPVA Embolizasyon Partikülleriyle uzun dönem embolizasyonunun elde edilmesi beklenese de kalıcılık, tam iyileşme veya fayda açısından bir garanti verilemez.

TÜM ENDİKASYONLAR İÇİN ÖNLEMLER

- Kontrast maddeye bilinen alerjisi olan hastalarda embolizasyon öncesinde premedikasyon gerekebilir.
- Aşağıdaki durumlarda bulunduğunuz hastalarda işlem zamanı civarındaki bakım açısından ek değerlendirmeler veya önlemler gerekebilir:
 - a. Kanama diatezi veya hiperkoagülatif durum;
 - b. İmmün yetmezlik.
- Steril ve tek kullanımlık ürün. Açılmış bir flakonun asla tekrar kullanmayın. Flakon, vidalı kapak veya soymalı ambalajı hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Kontaminasyonların girmesini önlemek için cihazı hazırlama sırasında temizlik ve tekniğe uyulduğundan emin olun.
- Tedavi edilecek lezyon ve başlangıç anjiyografisinde alınan ölçümler temelinde uygun büyüklükteki partiküller seçilmelidir.
- Başarılı embolizasyon tedavisi için gelişmiş görüntüleme ekipmanı gereklidir.
- İşlemin olası komplikasyonlarını tedavi etmek üzere uygun tesisler bulunmalıdır.

Hamilelik için UFE'ye Spesifik Uyarılar (Leiomyoma Uteri Tedavisine Spesifik)

- UFE'nin gelecekte hamile kalmak isteyen kadınlarda kullanılması amaçlanmamıştır. UFE'nin hamile kalabilme ve bir fetusu hamileliğin sonuna kadar taşıyabilme ve fetusun gelişimi üzerindeki etkileri belirlenmemiştir. Bu nedenle, bu işlem sadece gelecekte hamile kalmayı amaçlamayan kadınlarda yapılmalıdır.
- UFE sonrasında hamile kalan kadınlarda, erken doğum, sezaryen doğum, malprezantasyon (bebeğin pozisyonunun yanlış olması), postpartum kanama (doğumdan sonra kanama), anormal plasantasyon ve gebelik yaşı açısından normalden küçük bebekler açısından artmış risk altında olabileceklerini bilmelidir.
- UFE nedeniyle uterin miyometriyum devaskülarizasyonu UFE sonrasında hamile kalan kadınlarda uterin rüptür riskini artırabilir.

Diğer UFE'ye Spesifik Uyarılar

- 355 mikrondan küçük partiküller kullanmayın.
- Uterin fibroid embolizasyonu için gelen tüm kadınlarda uygun bir jinekolojik inceleme yapılmalıdır (örneğin anormal kanamaları olan hastalarda karsinomu ekarte etmek üzere endometrial örnek alınması).
- UFE nedeniyle uterin miyometriyum devaskülarizasyonu UFE sonrasında hamile kalan kadınlarda uterin rüptür riskini artırabilir.
- Uterin fibroidleri tedavi etmek üzere cerrahi olmayan bir yaklaşımın (UFE gibi) kullanılması uterin sarkom tanısını geciktirebilir. Sarkom açısından uyarıcı bulguları olan hastalarda daha kapsamlı bir inceleme yapın (örn. önceki pelvik radyasyon, MRG bulguları, hızlı tümör büyümesi, yeni uterin büyüme postmenopozal). UFE sonrasında tekrarlayan veya devam eden tümör büyümesi sarkom açısından olası bir uyarı bulgusu kabul edilmeli ve cerrahi yapılması düşünülmelidir.

UFE'ye Spesifik Önlemler

- Leiomyoma uteri embolizasyonu yapılan hastalarda embolizasyonu işlemi sonrasında işlem sonrası bakımı kimin sağlayacağını açıkça belirtilmesi önerilir.
- UFE sadece uterin leiomyomalar (fibroidler) tedavisi için uygun eğitim almış hekimlerce yapılmalıdır.
- Uterin arter akışı azaldıkça BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerinin amaçlanmayan kan damarlarına geriye doğru yer değiştirme olasılığı artar. Embolizasyon, fibroidi saran damar sistemi arterik görüntülenemediğinde veya uterin arterde tam staz olmadan önce durdurulmalıdır.
- Doktorun takdirine bağlı olarak, halihazırda hormon tedavisi gören hastalar, uterin hacmi > 1000 ml olan ve aşırı kilolu olan hastalar için derin ven trombozu riskini azaltmak amacıyla pnömatik kompresyon cihazları kullanılabilir.

KULLANMA TALİMATI

Ambalajı kullanımdan önce sterilitenin devamı açısından mühür bütünlüğünden emin olmak üzere inceleyin.

1. Lezyonla ilişkili vasküler ağrı embolizasyon işlemine başlamadan önce yüksek çözünürlüklü görüntüleme kullanılarak dikkatle değerlendirin.
2. Patolojiye en iyi eşleşen (yani vasküler hedef/damar büyüklüğü) ve istenen klinik sonucu sağlayan uygun büyüklükte BEARING nsPVA Embolizasyon Partikülleri seçin.
3. Hedef damar büyüklüğü ve kullanılan embolizasyon partikülü büyüklüğü temelinde bir kateter seçin.
4. İletme kateterini hedef damara standart teknikler kullanarak verin. Kateter ucunu normal damarların istenmeden tıkanmasını önlemek için tedavi bölgesine mümkün olduğunca yakın konumlandırın.
5. BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerini iletmek için: Standart 30 ml şırıngadan pistonu çıkarın. Vidalı kapağı flakondan çıkarın ve BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerini şırınganın haznesine aktarın. Pistonu şırıngaya tekrar takın. 10 ml kontrast madde ve 10 ml %0,9 NaCl aspirasyonu yapın. Uygun hidrasyon ve süspansiyon sağlamak üzere BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerini salın/kontrast madde karışımını hafifçe sallayın ve sonra enjeksiyon öncesinde 2-3 dakika bekleyin. 30 ml şırıngayı bir Luer lock 3 yollu stopkokun bir portuna takın. Stopkok üzerindeki diğer porta bir 1 ml veya 3 ml enjeksiyon şırıngası takın ve istenirse stopkokta kalan porta bir kateter takılabilir. Sisteme hava sokma potansiyelini minimuma indirmek üzere BEARING nsPVA Embolizasyon Partikülleri salın/kontrast madde karışımını enjeksiyon şırıngasına yavaş ve nazik bir şekilde çekin. Enjeksiyon öncesinde sistenden tüm havayı boşaltın. BEARING nsPVA Embolizasyon Partikülleri salın/kontrast madde karışımını iletme kateterine floroskopik görüntüleme altında kontrast akış hızını izlerken yavaş pulsatil bir enjeksiyonla enjekte edin. Akış hızında bir etki yoksa iletme işlemi ek BEARING nsPVA Embolizasyon Partikülleri salın/kontrast madde karışımı enjeksiyonlarıyla tekrarlayın. Başlangıçtaki enjeksiyonlar kontrast akış hızını değiştirmezse daha büyük BEARING nsPVA Embolizasyon Partikülleri kullanmayı düşünün. Embolizasyon son noktasını belirleme konusunda konservatif olarak karar verin.
6. Tedavi tamamlandıktan sonra kateteri halen kateter lümeni içinde BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerini yerinden oynatmamak açısından hafif aspirasyonu devam ettirerek çıkarın.
7. Hemostaz tamamlanıncaya kadar ponksiyon bölgesine basınç uygulayın veya arteriyal kapatma cihazı kullanın.
8. Tüm açılış ama kullanılmamış BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerini atın.

UFE'ye spesifik son nokta genel olarak ana uterin arter açık kalıp dikkate alınmayacak kadar az rezidüel akışla staz durumunda yakın veya tam staz şeklinde tanımlanır. Bu son nokta genel olarak tüm distal damarları tıkalı bir açık uterin arter anjiyografik görüntüsüne karşılık gelir. Her embolik partikülle olduğu gibi, yalancı bir son nokta ve erken tekrar kanalizasyonu önlemek için embolizasyon son noktası kateteri işlem tamamlanmış gibi görüldükten sonra yaklaşık beş dakika uterin arter içinde bırakarak doğrulanmalıdır. Son nokta daha sonra kontrast madde enjeksiyonu ve floroskopiyle gözleme yoluya doğrulanmalıdır. Bu kontrast madde enjeksiyonunda tekrar dağılım nedeniyle akışın tekrar oluştuğu görülürse, belirtilen son noktaya erişmek için ek partiküller bu durumda verilebilir.

Dikkat: BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerinin "Kümelenmesi" veya kateter obstrüksiyonu kontrast seyreltme hacminin bir işlevi olabilir; BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerinin serbestçe yüzecek ve agregatlar halinde gözlenmeyecek şekilde yeterli uygun kontrast madde/salın karışımı hacminin kullanılması saglayın.

SAKLAMA VE STERİLİTE

- BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerini saklamak için en iyisi orijinal flakon ve ambalajında kuru ve karanlık bir yerde oda sıcaklığında saklamaktır.
- Etiketle belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Tekrar sterilize etmeyin.

UFE HASTA DANIŞMA BİLGİSİ:

- Hastaların embolizasyon sonrasında işlem sonrası bakımı kimin sağlayacağı ve acil bir durumda kiminle irtibat kuracaklarını embolizasyon öncesinde açıkça anlamalıdır.
- UFE adayları UFE ile ilişkili olası faydalar, riskler ve advers olayları anlamalıdır. Hastalar özellikle UFE sonrasında fibroidle ilişkili belirtilerin düzelmemesi olasılığı bulunduğunu anlamalıdır.

Rx Only: Sadece Reçeteyle Satılır Dikkat Edilecek Noktası: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.



Sadece tek kullanımlıktır



Dikkat - Kullanma Talimatına Başvurun

STERILE R

GAMMA ile sterilize edilmiştir

BEARING nsPVA Embolizasyon Partiküllerinin kullanımıyla ilişkili tüm ciddi veya yaşamı tehdit edici advers olaylar veya ölüm cihaz üreticisine bildirilmelidir.

ЧАСТИЦЫ ЭМБОЛИЗАЦИОННЫЕ НЕСФЕРИЧЕСКИЕ ИЗ ПОЛИВИНИЛОВОГО СПИРТА (NSPVA)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Частицы эмболизационные BEARING nsPVA представляют собой биосовместимые гидрофильные нерассасывающиеся частицы неправильной формы, изготовленные из поливинилового спирта. Эти эмболизационные частицы предназначены для окклюзии сосудов или снижения кровотока в целевых сосудах после селективной доставки по различным катетерам.

СОДЕРЖАНИЕ

Эмболизационные частицы BEARING nsPVA упакованы стерильно в стеклянный флакон с навинчивающейся крышкой, каждый флакон индивидуально упакован в стерильный отрывной пакет. Каждый флакон содержит 100 мг эмболизационных частиц BEARING nsPVA, упакованных в сухом виде. Каждый стерильный флакон предназначен исключительно для индивидуального применения. Не стерилизовать повторно! Открытые, но не использованные изделия подлежат утилизации.

ТАБЛИЦА ДИАПАЗОНОВ РАЗМЕРОВ И СОВМЕСТИМЫХ КАТЕТЕРОВ

Номер по каталогу	Диапазон размеров (мкм)	Цветовой код	Минимальный ВД катетера
V100EP	45-150	Желтый	0,020 дюйма (508 мкм)
V200EP	150-250	Фиолетовый	0,020 дюйма (508 мкм)
V300EP	250-355	Синий	0,020 дюйма (508 мкм)
V400EP	355-500	Зеленый	0,020 дюйма (508 мкм)
V600EP	500-710	Оранжевый	0,024 дюйма (610 мкм)
V800EP	710-1000	Голубой	0,027 дюйма (686 мкм)
V1100EP	1000-1180	Красный	0,040 дюйма (1016 мкм)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эмболизационные частицы BEARING nsPVA применяются в целях эмболизации гиперваскуляризированных периферических опухолей, включая лейомиому матки и периферические артериовенозные мальформации (ABM).

При лечении лейомиомы матки не применяются частицы размером меньше 355 микрон.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ВСЕХ СЛУЧАЕВ ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРОТИВОПОКАЗАНО В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

1. Строение сосудов или кровотоков препятствует стабильной, селективной доставке эмболизационных частиц BEARING nsPVA или введению катетера
2. Наличие или вероятное развитие вазоспазма
3. Наличие или вероятное развитие геморагии
4. Наличие тяжелого атероматозного заболевания
5. Наличие питающих артерий меньшего диаметра, нежели дистальные ветви, от которых они отходят
6. Наличие коллатеральных сосудистых путей, создающих опасность эмболизации нормальных участков
7. Наличие питающих пораженный сегмент артерий, недостаточно широких для введения эмболизационных частиц BEARING nsPVA
8. Сопротивление, периферических по отношению к питающим артериям сосудов, препятствующее прохождению эмболизационных частиц BEARING nsPVA в пораженный сегмент
9. В артериовенозных шунтах большого диаметра (т.е. областях, где кровь поступает из артерии в вену непосредственно, а не через систему капилляров/вен/артерий)
10. В легочной артериальной системе
11. Непереносимость окклюзионных процедур пациентом

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ТОЛЬКО ЭМБОЛИЗАЦИИ МАТОЧНЫХ АРТЕРИЙ (МИОМЫ)

1. Беременность
2. Подозрение на воспалительные заболевания органов малого таза и любую другую инфекцию малого таза
3. Любые злокачественные образования в области малого таза
4. Маточная неоплазия или гиперплазия
5. Наличие одной или нескольких подслизистых фибром, выступающих в полость матки более чем на 50 %
6. Наличие педуникальной (на ножке) серозной фибромы в качестве доминантной фибромы
7. Фибромы, коллатерально питающиеся в значительной степени по другим сосудам, помимо маточных артерий.

ВОЗМОЖНЫЕ ОБЩИЕ 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:

1. Постэмболизационный синдром
2. Реакции на инородное тело (т. е. боль, раздражение), требующие медицинского вмешательства
3. Аллергическая реакция на контрастное вещество
4. Инфекция, требующая медицинского вмешательства
5. Осложнения, связанные с катетеризацией (например, гематому в месте введения, образование сгустка у кончика катетера с последующим смещением, вазоспзм и повреждение нервной системы или системы кровообращения, которые могут привести к повреждению ноги).
6. Нежелательный рефлекс или прохождение эмболизационных частиц BEARING nsPVA в артерии, прилегающие к целевому пораженному сегменту, или через пораженный сегмент в другие артерии или артериальные русла.
7. Ишемия в нежелательном месте
8. Неполная окклюзия артериальных русел или областей может привести к возможной послеоперационной геморагии, развитию альтернативных сосудистых путей, реканализации (восстановлению кровотока) или рецидивам симптомов.
9. Разрыв сосуда или пораженного сегмента и кровоизлияние
10. Рецидивирующая геморагия
11. Ишемический инсульт или инфаркт миокарда
12. Смерть
13. Осложнения, связанные с неправильной эмболизацией, включающие слепоту, потерю слуха, обоняния, паралич, легочную эмболию и смерть.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ТОЛЬКО ЭМБОЛИЗАЦИИ МАТОЧНЫХ АРТЕРИЙ (МИОМЫ)

1. Постэмболизационный синдром
2. Выделения из влагалища
3. Выделение тканей, отторжение фибромы или изгнание фибромы после эмболизации
4. Временное или постоянное прекращение менструальных кровотечений
5. Инфекция в области малого таза
6. Атрофия эндометрия с аменореей на фоне нормальной функции яичников
7. Осложнения при беременности
8. Преждевременная недостаточность яичников (т. е. менопауза)
9. Некроз матки, яичников, ягодиц, малых половых губ, шейки матки и влагалища
10. Пузырно-влагалищный или пузырно-маточный свищ
11. Разрыв матки
12. Вмешательство после эмболизации для удаления некротической ткани миомы
13. Удаление матки
14. Флебит
15. Тромбоз глубоких вен, сопровождающийся легочной эмболией или без нее
16. Транзиторная гипертензия
17. Задержка мочеиспускания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• ПЕРЕД ЭМБОЛИЗАЦИЕЙ ПРОСПЕКТИВНЫМ ПАЦИЕНТАМ ИЛИ ИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМ НЕОБХОДИМО ПРЕДОСТАВИТЬ ТЕКСТ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ, ОПИСЫВАЮЩИЙ ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ.

ПИСЬМЕННОЕ СОГЛАСИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ.

• Безопасность и эффективность эмболизационных частиц BEARING nsPVA при нейроваскулярном применении не установлены.

• Вследствие значительных осложнений в результате неправильной эмболизации, следует проявлять крайнюю осторожность при любых процедурах, затрагивающих внутреннее кровообращение, включая голову и шею, и врач должен тщательно взвесить возможные преимущества эмболизации в сравнении с риском и возможными осложнениями, связанными с процедурой. Эти осложнения включают слепоту, потерю слуха, потерю обоняния, паралич и смерть.

• Окклюзия нормальных сосудов эти эмболизационным изделием может привести к неврологическим расстройствам, ишемическому инсульту или ишемическому инфаркту.

• Как и в случае любого изделия для эмболизации, его применение может привести к травме пациента, постоянной нетрудоспособности или смерти.

• Окклюзия сосудов должна выполняться исключительно врачами, обладающими навыками и опытом окклюзионных вмешательств в предполагаемой области эмболизации.

• Для достижения успешной окклюзии необходимо тщательно оценить состояние здоровья пациента, сосудистые пути и цели эмболизации. Эта оценка должна включать исходную ангиографию для определения наличия потенциально опасных коллатеральных путей. Не приступайте к эмболизации, если такие пути нельзя защитить.

• Не применяйте изделие, если его защитная стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

• Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности изделия и/или его неисправности, которые, в свою очередь, могут привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация изделия также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

• Менее крупные эмболизационные частицы BEARING nsPVA с большей вероятностью могут сместиться в дистальном направлении и привести к ишемическому инфаркту вследствие способности блокировать сосуды на прекапиллярном уровне и непреднамеренно закупоривать нормальные сосуды. Этот же способность обладают эмболизационные частицы BEARING nsPVA всех размеров.

• Как правило, в ходе лечения артерия будет принимать все меньшее и меньшее количество эмболизационных частиц BEARING nsPVA. Проксимальное замедление или прекращение прохождения эмболизационных частиц BEARING nsPVA может произойти в том случае, если сосуд или мальформация окклюзируются ранее введенными эмболизационными частицами BEARING nsPVA, или же при наличии тяжелого атероматозного заболевания. Продолжение инфузии частиц может привести к непреднамеренному рефлюксу в важнейшие артерии, создав возможность нежелательного ишемического инфаркта. При определении конечной точки эмболизации проявляйте осторожность. Инфузию необходимо прекратить до полной окклюзии сосуда.

• «Агрегация» эмболизационных частиц BEARING nsPVA или закупорка катетера могут зависеть от объема разбавленного контрастного вещества. Обеспечьте применение достаточного объема надлежащей смеси контрастного вещества с физиологическим раствором, чтобы эмболизационные частицы BEARING nsPVA свободно перемещались, а густоты отсутствовали.

• Если произойдет закупорка катетера, извлеките катетер из тела пациента, поддерживая умеренное всасывание, чтобы не

сместить эмболизационные частицы BEARING nsPVA, по-прежнему находящиеся в просвете катетера. Не применяйте принудительную инъекцию, проводники или другие инструменты, чтобы протолкнуть закупоривающий густок. Не используйте закупоренный катетер, так как могло произойти повреждение изделия.

• Неполная окклюзия артериальных русел или областей может привести к возможности послеперидуральной геморагии, развитию альтернативных сосудистых путей, восстановлению кровотока или возврату симптомов.

• Необходимо послеоперационное наблюдение пациента для оценки продолжающегося уровня окклюзии сосуда. Может потребоваться ангиография.

• Тяжелое радиационное поражение кожи пациента может произойти вследствие продолжительных периодов рентгеноскопического наблюдения, большой массы тела пациента, выполнения угловых проекций, а также большого количества сессий записи снимков или рентгенограмм. См. клинический протокол вашего лечебного учреждения для обеспечения 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, куда им следует обращаться при появлении симптомов.

• Несмотря на то, что в результате применения эмболизационных частиц BEARING nsPVA ожидается достижение долгосрочной эмболизации сосудов, нельзя гарантировать стабильность, излечение или положительный эффект.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КАСАЮЩИЕСЯ ВСЕХ СЛУЧАЕВ ПРИМЕНЕНИЯ

• Пациентам с известной аллергией на контрастное вещество может потребоваться медикаментозное лечение перед эмболизацией.

• Могут потребоваться дополнительные оценки или меры предосторожности при осуществлении междоуровневого ухода за пациентами со следующими состояниями:

a. геморрагический диатез или гиперкоагуляционный синдром;

b. ослабленный иммунитет.

• Изделие стерильно и предназначено для одноразового применения. Не используйте, если флакон, навинчивающийся колпачок или отрывной пакет поврежден.

• При подготовке изделия обеспечьте чистоту и тщательно соблюдайте методику, чтобы избежать загрязнения.

• Необходимо выбрать надлежащий размер частиц в зависимости от целевого пораженного сегмента и измерений, сделанных по результатам исходной ангиографии.

• Для проведения успешной эмболизационной терапии необходимо применение высокоспециального визуализационного оборудования.

• Необходимо обладать средствами лечения возможных осложнений при процедуре.

Предупреждения относительно беременности, касающиеся только эмболизации маточных артерий (миомы) (Касающиеся только лечения лейомиомы матки)

• Эмболизация маточных артерий (миомы) не предназначена для женщин, желающих впоследствии забеременеть. Воздействие эмболизации на возможность забеременеть и выносить плод в течение полного срока, а также на развитие плода, не определялось. Вследствие этого данную процедуру следует проводить только у женщин, не планирующих впоследствии забеременеть.

• Женщины, забеременевшие после процедуры эмболизации, должны знать о том, что они подвержены повышенному риску преждевременных родов, кесарева сечения, неправильного положения плода, послеродового кровотечения, аномалий плаценты и малого размера плода для данного гестационного возраста.

• Деваскуляризация маточного миометрия в результате ЭМА может подвергнуть женщин, забеременевших после процедуры эмболизации, повышенному риску разрыва матки.

• Аномалии плаценты и малый размер плода для гистационного возраста, связанные с наступлением беременности после процедуры эмболизации.

Другие предупреждения, касающиеся только эмболизации маточных артерий (миомы)

• Не применяйте частицы размером меньше 355 микрон.

• Все пациенты, которым планируется провести эмболизацию маточных артерий (миомы), должны пройти надлежащее гинекологическое исследование (например, анализ эндометрия в целях исключения карциномы у пациентов с аномальным кровотечением).

• Деваскуляризация миометрия матки в результате эмболизации может подвергнуть женщин повышенному риску разрыва матки.

• Диагностика саркомы матки может быть затруднена в случае нехирургического вмешательства (такого, как эмболизация маточных артерий) для лечения фибром. Необходимо проведение более тщательного исследования пациентов с предупреждающими признаками саркомы (например, проведенным ранее обучением малого таза, результатами МРТ-исследования, быстрым ростом опухоли, новым увеличением матки после наступления менопаузы). Рецидивирующий или продолжающийся рост опухоли после ЭМА следует считать потенциальным предупреждающим признаком саркомы. В таком случае необходимо рассмотреть возможность хирургического вмешательства.

Меры предосторожности, касающиеся только эмболизации маточных артерий (миомы)

- Рекомендуется заранее четко объяснить пациентам, которым будет проводиться процедура эмболизации лейомиомы матки, что будет обеспечивать их послеоперационный уход.
- Эмболизация маточных артерий (миомы) должна проводиться исключительно врачами, прошедшими надлежащее обучение лечению маточных лейомиом (фибром).
- Существует повышенная вероятность обратной миграции эмболизационных частиц BEARING nsPVA в сосуды, не намеченные к эмболизации, по мере уменьшения кровотока в маточной артерии. Эмболизацию следует прекратить, когда визуализация сосудов, окружающих фиброму, становится невозможной, но до полного стоаза маточной артерии.
- По усмотрению врача, для пациентов, проходящих гормональную терапию, с объемом матки более 1 000 см3, а также пациентов с избыточным весом могут быть использованы пневматические компрессионные устройства для снижения риска тромбоза глубоких вен.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением осмотрите упаковку, чтобы убедиться в герметичности шва для обеспечения стерильности.

1. Перед началом процедуры эмболизации внимательно оцените сосудистую систему, связанную с пораженным сегментом, с помощью устройства для визуализации с высоким разрешением.

2. Выберите размер эмболизационных частиц BEARING nsPVA, наиболее подходящий к данному поражению (т. е. к размеру целевого сосуда) и обеспечивающий желаемый клинический результат.

3. Выберите катетер на основании размеров целевого сосуда и используемых эмболизационных частиц.

4. Введите катетер доставки в целевой сосуд, пользуясь стандартной методикой. Расположите кончик катетера как можно ближе к месту лечения, чтобы избежать непреднамеренной окклюзии нецелевых сосудов.

5. Чтобы ввести эмболизационные частицы BEARING nsPVA, извлеките поршень из стандартного шприца 30 мл. Снимите нависающий колпачок с флакона и переместите эмболизационные частицы BEARING nsPVA в цилиндр шприца. вновь установите поршень на шприц. Наберите 10 мл контрастного вещества и 10 мл 0,9%-ного раствора NaCl. Чтобы обеспечить надлежащее увлажнение и суспензирование частиц, осторожно взболтайте смесь физиологического раствора, контрастного вещества и эмболизационных частиц BEARING nsPVA, а затем подождите 2-3 минуты перед началом инъекции. Присоедините шприц 30 мл к одному из портов 3-ходового крана с резьбами Люэра. Присоедините шприц 1 мл или 3 мл к другому порту крана. При необходимости к оставшемуся порту крана можно присоединить катетер. Медленно и осторожно наберите смесь эмболизационных частиц BEARING nsPVA, физиологического раствора и контрастного вещества в шприц для инъекций, сведя к минимуму риск попадания воздуха в систему. Перед инъекцией удалите весь воздух из системы. Введите смесь эмболизационных частиц BEARING nsPVA, физиологического раствора и контрастного вещества в катетер доставки под

рентгеноскопическим контролем медленным пульсирующим движением, наблюдая за скоростью потока контрастного вещества. Если скорость потока не изменяется, повторите процесс введения с применением дополнительных инъекций смеси эмболизационных частиц BEARING nsPVA, физиологического раствора и контрастного вещества. Если после первых инъекций скорость потока контрастного вещества не изменяется, рассмотрите возможность применения эмболизационных частиц BEARING nsPVA более крупного размера. При определении конечной точки эмболизации проявляйте осторожность.

6. По завершении лечения извлеките катетер из тела пациента, поддерживая умеренное всасывание, чтобы не сместить эмболизационные частицы BEARING nsPVA, по-прежнему находящиеся в просвете катетера.

7. Оказывайте давление на место пункции до достижения полного гемостаза.

8. Удаляйте в отходы любые открытые, но не использованные эмболизационные частицы BEARING nsPVA.

Конечную точку эмболизации маточных артерий (миомы), как правило, характеризуют как полный или почти полный стаз, при котором главная маточная артерия сохраняет проходимость, однако в ней наблюдается ничтожно малый остаточный кровоток. Эта конечная точка, как правило, соответствует ангиографическому изображению, на котором видна проходимая маточная артерия, все дистальные ветви которой закупорены. Как и в любом случае применения эмболизационных частиц, чтобы избежать ложного определения конечной точки с последующей преждевременной реканализацией, после видимого завершения процедуры необходимо подтвердить конечную точку, оставив катетер в маточной артерии примерно на 5 минут. Затем необходимо подтвердить конечную точку путем введения контрастного вещества и рентгеноскопического наблюдения. Если такое введение контрастного вещества свидетельствует о восстановлении кровотока вследствие перераспределения, можно ввести дополнительные частицы.

Предостережение: «Агрегация» эмболизационных частиц BEARING nsPVA или закупорка катетера могут зависеть от объема разбавленного контрастного вещества. Обеспечьте применение достаточного объема контрастного вещества, чтобы эмболизационные частицы BEARING nsPVA находились в свободном взвешенном состоянии, и не наблюдалось никаких густков.

ХРАНЕНИЕ И СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Эмболизационные частицы BEARING nsPVA рекомендуется хранить при комнатной температуре в сухом темном месте в заводском флаконе и упаковке.
- Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Не подвергать повторной стерилизации.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ЗАПЛАНИРОВАННОЙ ЭМБОЛИЗАЦИЕЙ МАТОЧНЫХ АРТЕРИЙ (МИОМЫ)

Перед процедурой эмболизации пациенты должны быть четко проинформированы о том, что будет обеспечивать их послеоперационный уход и к кому следует обращаться за неотложной помощью после эмболизации.

- Пациенты, которым запланирована эмболизация маточных артерий (миомы), должны быть четко проинформированы о возможных преимуществах, риске и нежелательных явлениях, связанных с эмболизацией маточных артерий (миомы). В частности, пациенты должны понимать, что существует вероятность того, что связанные с миомой симптомы останутся без изменения после эмболизации.

Предостережение: Rx only (только по предписанию врача). Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

	Только для однократного применения
	Предостережение - см. инструкцию по применению
STERILE R	Стерилизовано гамма-облучением

Обо всех серьезных или угрожающих жизни нежелательных явлениях или смертях, связанных с применением эмболизационных частиц BEARING nsPVA, необходимо уведомлять изготовителя изделия. ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перечень условных обозначений

	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской Директиве ЕС 93/42/ЕЭС.
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель
	Только для однократного применения
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Стерилизовано гамма-излучением
	Предупреждение: федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.
	Срок годности
	Предостережение – см. инструкцию по применению

УПАКОВКА

Стерильный и апиrogenный флакон 15 мл из боросиликатного стекла (боросиликат тип I) с заворачивающейся крышечкой из полиэтилена высокой плотности, упакованный в стерильный запечатанный полистиленовый отрывной пакет. Транспортная упаковка (картонная коробка) содержит 5 флаконов в индивидуальной упаковке с вложенными инструкциями по применению.

СРОК ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

3 года. Дата истечения срока годности (год и месяц) указывается на этикетке изделия.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

Эмболизационные частицы BEARING nsPVA представляют собой биосовместимые гидрофильные нерассасывающиеся частицы неправильной формы, изготовленные из поливинилового спирта. Эти эмболизационные частицы предназначены для окклюзии сосудов или снижения кровотока в целевых сосудах после селективной доставки по различным катетерам. В соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЭС, эмболизационные частицы BEARING nsPVA являются медицинским изделием, имплантируемым на длительный срок. Изделие предназначено для полного введения в тело пациента путем хирургического вмешательства и постоянного нахождения в организме после процедуры.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка

Транспортировка производится в соответствии с согласованным двумя сторонами договором. Диапазон температур для транспортировки: -20 °C - +55 °C.

Хранение

Эмболизационные частицы BEARING nsPVA хранятся в заводском флаконе и упаковке в сухом, темном месте. Диапазон температур для хранения: +5 °C - +27 °C.

Не замораживать продукт, готовый к применению (смесь эмболизационных частиц с фибрактором и контрастным веществом).

Условия эксплуатации:

- рабочая температура во время приготовления смеси и в начале процедуры эмболизации: 25 ± 10 °C;
- относительная влажность воздуха ≤80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 kPa (630-800 мм рт. ст.);
- рабочая температура имплантированного изделия в теле пациента: 32 °C-42 °C.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия производится в соответствии с местными экологическими нормами.

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит» (Merit) гарантирует соответствие продукции спецификации во время отгрузки Покупателю и отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, прилагаемой отдельно к каждому изделию. Настоящая гарантия не применяется к продукции, которая была: (i) модифицирована, изменена, подвергнута ремонту, восстановлению, переработке или изменениям другой компанией, помимо компании «Мерит»; (ii) использована не по назначению, подвергнута неправильному обращению, повторному использованию или повторной стерилизации, вскрытию или воздействию несчастных случаев; (iii) повреждена в результате физического, природного или электрического воздействия, а также с измененным или удаленным серийным номером; (iv) использована в сочетании с любым другим изделием; (v) использована не в соответствии с указаниями инструкции по применению, составленной компетентными лицами, использована не в соответствии с областью применения, указанной в спецификации, или в несоответствующей рабочей среде. Любые технические рекомендации от имени компании «Мерит» предоставляются без обязательств или компенсации, компания «Мерит» не принимает на себя каких-либо обязательств или ответственности, все подобные рекомендации даются и принимаются под ответственность Покупателя. ЕСЛИ ПРЯМО НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ИНОЕ, КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАВЕРЕНИЙ И НЕ ДАЕТ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ КЛИЕНТУ, КОНЕЧНЫМ ПОТРЕБИТЕЛЯМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ. КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НАСТОЯЩЕГО ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ИНЫХ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫХ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ОТ НАРУШЕНИЯ ПРАВ, А ТАКЖЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Ограничение ответственности

КОМПАНИЯ «МЕРИТ» НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ ИНЫМИ ФИЗИЧЕСКИМИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ЗА ЛЮБЫЕ ШТРАФНЫЕ, ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ПОТЕРЕЙ РЕПУТАЦИИ, УПУЩЕННОЙ ВЫГОДОЙ ОТ ПЕРЕПРОДАЖИ, ОСТАНОВКОЙ РАБОТЫ, ПОЛОМОМ ИЗДЕЛИЯ, УЩЕРБОМ ДРУГИМ ИЗДЕЛИЯМ ИЛИ НА ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ, А ТАКЖЕ НА ОСНОВАНИИ ДОГОВОРА, ПРАВОНАРУШЕНИЯ ИЛИ ДРУГИХ ДЕЙСТВИЙ ВСЛЕДСТВИЕ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, НАРУШЕНИЯ ДОГОВОРА, ЗАДЕРЖКИ, НЕБЕЖНОСТИ, СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ИНЫХ ОСНОВАНИЙ.

Служба по работе с клиентами

«Мерит Медикал Системз, Инк.» 1600, Уэст Мерит Паркуэй Саут Джордан, Юта 84095, США Тел.: + 1 801 253 1600, + 1 800 356 3748	ООО «Мерит Текнолоджис» Россия, 119017, г. Москва Тый Казачий пер, д,7, 1 этаж, комната 6 Тел.: + 7 495 221 89 02
---	---

EMBOIALIZATION PARTICLES (EMBOIALIZAČNÍ ČÁSTICE) ASFÉRIKÉ, POLYVINYLKALKOL (NSPVA)

POKYNY K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

BEARING nsPVA Embolization Particles (embolizační částice) jsou biokompatibilní, hydrofilní, nevstřebatelné částice nepravidelného tvaru, vyrobené z polyvinylalkoholu. Tyto embolizační částice jsou určeny k zajištění cévní okluze nebo snížení průtoku krve v cílových cévách po selektivním umístění pomocí řady různých katetrů.

OBSAH

- Embolizační částice BEARING nsPVA jsou baleny sterilní ve skleněné lahvičce se šroubovacím uzávěrem, balené jednotlivě ve sterilním rozlepovacím sáčku.
- Jedna lahvička obsahuje 100 mg embolizačních částic BEARING nsPVA balených v suchém stavu.
- Jedna sterilní lahvička je určena k použití pouze u jednoho pacienta. Neresterilizujte. Veškerý otevřený a nepoužitý materiál zlikvidujte.

TABULKA S ROZSAHEM VELIKOSTÍ A KOMPATIBILITY S KATETRY

Objednací číslo	Rozsah velikostí (µm)	Barevný kód	Min. vnitř. průměr katetru
V100EP	45-150	Žlutá	0,020" (508 µm)
V200EP	150-250	Purpurová	0,020" (508 µm)
V300EP	250-355	Tmavě modrá	0,020" (508 µm)
V400EP	355-500	Zelená	0,020" (508 µm)
V600EP	500-710	Oranžová	0,024" (610 µm)
V800EP	710-1000	Světle modrá	0,027" (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Červená	0,040" (1016 µm)

INDIKACE K POUŽITÍ

Embolizační částice BEARING nsPVA se používají k embolizaci periferních hypervaskularizovaných nádorů včetně děložního leiomyomu a periferních arteriovenózních malformací (AVMs).

K léčbě děložního leiomyomu nepoužívejte částice menší než 355 mikronů.

KONTRAINDIKACE PRO VŠECHNY INDIKACE

Nepoužívejte v přítomnosti:

1. Anatomického uspořádání cév nebo průtoku krve znemožňujících stabilní, selektivní umístění embolizačních částic BEARING nsPVA nebo katetru
2. Vazospasmu
3. Krvácení
4. Vážného ateromatózního onemocnění
5. Zásobovacích tepen menších než distální větve cév, ze kterých se odděluje
6. Kolaterálních cévních drah potenciálně ohrožujících normální oblasti během embolizace
7. Tepen zásobujících lézi, jejichž velikost nestačuje k implantaci embolizačních částic BEARING nsPVA
8. Cévní rezistence periferně k zásobujícím tepnám, znemožňující průchod embolizačních částic BEARING nsPVA do léze
9. Arteriovenózních zkratů s velkým průměrem (tj. v místech, kde krev při průchodu z tepny do žíly neprochází před přechod tepna/kapilára/žíla)
10. V cévním systému plicních tepen
11. Při intoleranci pacienta vůči okluzním výkonům

KONTRAINDIKACE SPECIFICKÉ PRO EMBOLIZACI DĚLOŽNÍCH FIBROIDŮ (UFE)

1. Těhotné ženy
2. Podezření na závažné onemocnění nebo jakoukoli infekci v pánvi
3. Jakákoli malignita v oblasti pánve
4. Neoplazie nebo hyperplazie endometria
5. Přítomnost jednoho nebo více podslizničních fibroidů s více než 50% vrstvem do děložní dutiny
6. Přítomnost stopkatých serózních fibroidů jako dominantních fibroidů
7. Fibroidy s významným kolaterálním zásobením jinými cévami než děložními tepnami

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE PRO VŠECHNY INDIKACE

Vaskulární embolizace je vysoce rizikový zákrok. Komplikace mohou nastat kdykoliv během zákroku nebo po něm a může k nim mimo jiné patřit následující:

1. Postembolizační syndrom
2. Reakce na cizí těleso (tj. bolest, vyrážka) s nutným lékařským zásahem
3. Alergická reakce na kontrastní látku
4. Infekce s nutnou lékařskou intervencí
5. Komplikace spojené s katetrizací (např. hematoma v místě vstupu, vytvoření sraženiny na hrotu katetru a následné uvolnění, vazospasmus a poranění nervů a/nebo oběhového systému s možným následným poraněním nohy).
6. Nežádoucí zpětný tok nebo průchod embolizačních částic BEARING nsPVA do tepen sousedících s cílovou lézí nebo skrz lézi do jiných tepen nebo arteriálních řečišť.
7. Ischemie na nežádoucím místě
8. Neúplná okluze cévních řečišť nebo oblastí může vyvolat pooperační krvácení, vývoj alternativních cévních drah, rekanalizaci nebo rekurenci příznaků.
9. Prasknutí cévy nebo léze a krvácení
10. Rekurentní krvácení
11. Ischemická mrtvice nebo infarkt myokardu
12. Smrt
13. Ke komplikacím při nesprávné embolizaci patří ztráta zraku, ztráta sluchu, ztráta čichu, paralýza, plicní embolie a smrt

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE SPECIFICKÉ PRO UFE

1. Postembolizační syndrom
2. Výtok z pochvy
3. Pasáž tkáně, rozrušení povrchu fibroidu nebo expulze fibroidu post-UFE
4. Dočasně nebo trvale zastavení menstruace
5. Infekce v oblasti pánve
6. Atrie endometria a amenoreou i přes normální funkci vaječníků
7. Komplikace v těhotenství
8. Předčasné selhání vaječníků (tj. menopauza)
9. Nekróza dělohy, vaječníků, hýždí, stydkých pysků, děložního hrdla a vagíny
10. Vesicovaginální nebo vesicouterinní píštěl
11. Ruptura dělohy
12. Post-UFE intervence k odstranění nekrozní tkáně fibroidů
13. Hysterektomie
14. Flebitida
15. Hluboká žilní trombóza s plicní embolií nebo bez
16. Transientní hypertenzická epizoda
17. Retence moči

VAROVÁNÍ PRO VŠECKYCH INDIKACE

- PŘED EMBOLIZACÍ MUSÍ PACIENTI INDIKOVÁNÍ K VÝKONU (NEBO JEJICH ZÁKONNÍ ZÁSTUPCI) POSKYTNOUT INFORMOVANÝ SOUHLAS POPISUJÍCÍ MOŽNÉ KOMPLIKACE SPOJENÉ S POUŽITÍM TOHOTO PROSTŘEDKU. PLATNÉ JE PÍSEMNÉ UVEDENÍ.
- Bezpečnost a účinnost embolizačních částic BEARING nsPVA pro neurovaskulární použití nebyla zjištěna.
- Vzhledem k závažným komplikacím embolizace na nesprávném místě je nutno vynaložit mimořádnou opatrnost při jakémkoliv zákroku zahrnujícím extrakraniální cirkulaci zasahující hlavu a krk; lékař musí pečlivě zvážit potenciální výhody použití embolizace oproti rizikům a potenciálním komplikacím zákroku. K těmto komplikacím patří ztráta zraku, ztráta sluchu, ztráta čichu, ochrnutí a smrt.
- Při okluzi normální cévy tímto embolizačním prostředkem může dojít k neurologickému poškození, ischemické mrtvici nebo infarktu.
- Stejně jako u jiných embolizačních zařízení může v důsledku jeho použití dojít k poranění pacienta, k trvalé invaliditě nebo ke smrti.
- Cévní okluze smí provádět výhradně lékaři s praxí v intervenčních okluzních výkonech v oblastech, kde je plánována embolizace.
- Předpokladem k dosažení úspěšné okluze je důkladné vyhodnocení zdravotního stavu pacienta, cévních drah a požadovaného cíle embolizace. Toto vyhodnocení musí zahrnovat vstupní angiografii ke zjištění případné přítomnosti nebezpečných kolaterálních drah. K embolizaci nepřistupujte, pokud tyto dráhy nelze zabezpečit.
- Nepoužívejte, je-li ochranný sterilní obal otevřen nebo poškozen.
- Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani nerestilizujte. Opakované použití, renovace či restilizace mohou narušit celistvost konstrukce prostředku a/nebo způsobit selhání prostředků s následky poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, renovace nebo restilizace mohou způsobit také riziko kontaminace prostředků a/nebo mohou způsobit infekci či nemocniční infekci včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého, ale i další potíže. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- U menších embolizačních částic BEARING nsPVA může být vyšší pravděpodobnost jejich migrace v distálním směru s rizikem způsobení ischemického infarktu v důsledku zablokování cév na překapilární úrovni a okluze necílových normálních cév; toto riziko nicméně existuje u všech velikostí embolizačních částic BEARING nsPVA.
- Typicky bude při postupující léčbě tepna přijímat menší množství embolizačních částic BEARING nsPVA. K proximálnímu zpomalení nebo zastavení pasáže embolizačních částic BEARING nsPVA může dojít, když je céva nebo malformace upcpaná předchozími embolizačními částicemi BEARING nsPVA, nebo v přítomnosti závažného aterosclerotického onemocnění. Při pokračující infuzi může dojít k nežádoucímu zpětnému toku do kritických tepen, čímž vzniká riziko nežádoucího ischemického infarktu.
- Při určování cíle embolizace uplatněte konzervativní úsudek. Infuzi ukončete předtím, než dojde k úplné okluzi cévy.
- „Shlukování“ embolizačních částic BEARING nsPVA nebo obstrukce katetru může vzniknout v souvislosti s objemem ředění kontrastní látky; zajistěte, aby se použil dostatečný objem směsi kontrastní látky a fyziologického roztoku, aby embolizační částice BEARING nsPVA volně plavaly a při pozorování netvořily shluky.
- Pokud dojde k obstrukci katetru, vyjměte katetr z pacienta a přitom udržte mírné odsávání tak, aby se neuvolnily embolizační částice BEARING nsPVA, které jsou ještě uvnitř lumenu katetru. K uvolnění zablokovaní nepoužívejte tlakové injekce ani manipulace s vodícím drátem nebo jinými nástroji. Nepokračujte v používání katetru, který je upcpaný, protože by mohl dojít k jeho poškození.
- Neúplná okluze cévních řečišť nebo oblastí může vyvolat peroperační krvácení, vývoj alternativních cévních drah nebo rekurentní příznaky.
- Pacienta je nutno po výkonu sledovat a vyhodnotit pokračující úroveň cévní okluze. Může být indikována angiografie.

- Pacient může utrpět závažné poranění kůže způsobené ozářením vzhledem k dlouhé expozici při skioskopii, velkém průměru těla pacienta, radiologickému zobrazení pod úhlem a několikanásobnému radiologickému snímání. Řiďte se klinickým protokolem ve nemocnici, aby se zajistilo, že se pro každý konkrétní typ zákroku použije správná dávka ozáření. Lékaři musí sledovat potenciálně rizikové pacienty.
- Poranění pacienta způsobené ozářením se může začít projevovat později. Pacienty je třeba poučit o potenciálních vedlejších účincích ozáření a o osobě, kterou musí kontaktovat, pokud se u nich projeví příznaky.
- I když se u embolizačních částic BEARING nsPVA předpokládá dosažení dlouhodobé embolizace cévních struktur, nelze poskytnout žádné záruky trvalosti, vyléčení nebo léčebného přínosu.

UPOZORNĚNÍ PRO VŠECKYCH INDIKACE

- Pacienti se známou alergií na kontrastní látku mohou potřebovat premedikaci před embolizací.
- Další vyhodnocení nebo opatření mohou být nezbytné při zajišťování peroperační péče o pacienty s následujícími stavy:
 - a. hemoragická diatéza nebo hyperkoagulační stav;
 - b. pacienti se sníženou imunitou.
- Sterilní výrobek určený na jedno použití. Nikdy znovu nepoužívejte dříve otevřenou lahvičku. Nepoužívejte, pokud lahvička, šroubovací uzávěr nebo rozlepací sáček jeví známky poškození.
- Během přípravy prostředku zajistěte čistotu a pozornost vůči správné technice, abyste eliminovali zavlečení kontaminujících látek.
- Je nutno zvolit správnou velikost částic na základě léčené léze a měření odebraných ze vstupní angiografie.
- Nezbytným předpokladem úspěšné embolizační léčby je použití sofistikovaného zobrazovacího zařízení.
- Je třeba zajistit dostupnost vhodných zařízení k léčbě potenciálních peroperačních komplikací.

Specifická varování pro UFE – těhotenství (Specifická pro léčbu děložního leiomyomu)

- UFE není postup vhodný pro ženy, které si přejí v budoucnu otěhotnět. Vliv UFE na schopnost otěhotnět a donosit plod, a také na vývoj plodu, nebyl zjištěn. Proto se tento výkon smí provádět pouze ženám, které neplánují v budoucnu těhotenství.
- Ženy, které otěhotní po UFE, musí vztít na vědomí, že u nich může být zvýšené riziko předčasného porodu, nutnosti porodu císařským řezem, nesprávné polohy plodu, poporodního krvácení, abnormální placenty a nízké porodní váhy dítěte v poměru k délce těhotenství.
- Devaskularizace myometria, k níž dochází po UFE, zvyšuje u žen, které otěhotní po UFE, riziko prasknutí dělohy.

Další varování specifická pro UFE

- Nepoužívejte částice menší než 355 mikronů.
- U všech pacientek, u nichž je naplánována embolizace děložních fibroidů, je nutno povést důkladné gynekologické vyšetření (např. odběr vzorku endometria k vyloučení karcinomu u pacientek s abnormálním krvácením).
- Devaskularizace myometria, k níž dochází po UFE, zvyšuje u žen riziko prasknutí dělohy.
- Provedení nechirurgického výkonu (jako je UFE) k léčbě děložních fibroidů může zpozdit diagnózu sarkomu dělohy. U pacientek vykazujících varovné známky sarkomu provedte důkladnější vyšetření (např. ozáření pánve v amnagnéze, nálezy MRI, rychlý růst nádoru, nové zvětšení dělohy u postmenopauzální pacientky). Opakovaný nebo trvalý růst nádoru po UFE musí být považován za varovnou známku sarkomu a je na místě zvážit chirurgický výkon.

Upozornění specifická pro UFE

- Pacientkám podstupujícím embolizaci pro děložní leiomyom se doporučuje před výkonem podat jasné informace o tom, kdo bude poskytovat pooperační péči.
- UFE může provádět jen lékař, který absolvoval příslušné školení k léčbě děložních leiomyomů (fibroidů).
- Existuje zvýšené riziko migrace embolizačních částic BEARING nsPVA zpětným směrem do nežádoucích krevních cév se zmenšujícím se průtokem v děložních tepnách. Embolizaci je nutno zastavit, jakmile není cévní systém zásobující fibroid viditelný, ale dříve, než dojde k úplnému zastavení průtoku v děložní tepně.
- Na základě rozhodnutí lékaře mohou být u pacientek, které aktuálně užívají hormonální léčbu, pacientek s objemem dělohy větším než 1 000 ml a pacientek s nadřadovou použitá kompresní zařízení, aby se snížilo riziko hluboké žilní trombózy.

POKyny K Použití

Před použitím zkontrolujte celistvost sterilního zatažení obalu, aby byla zaručena sterilita.

1. Před zahájením embolizačního výkonu pečlivě vyhodnoťte cévní systém související s lézí, a to za použití zobrazovacích prostředků s vysokým rozlišením.
2. Vyberte vhodnou velikost embolizačních částic BEARING nsPVA, které nejlépe vyhovují danému patologickému stavu (tj. velikosti cílové cévy) a poskytují požadovaný klinický výsledek.
3. Vyberte katetr na základě velikosti cílové cévy a vybrané velikosti embolizačních částic.
4. Standardní technikou zaveďte zaváděcí katetr do cílové cévy. Hrot katetru umístěte co nejbližší léčenému místu, aby nedošlo k nežádoucímu upcání normálních cév.
5. Postup zavedení embolizačních částic BEARING nsPVA: Ze standardní 30ml stříkačky odstraňte píst. Z lahvičky sejměte šroubovací uzávěr a do válce stříkačky přenešte embolizační částice BEARING nsPVA. Na stříkačku nasadte píst. Aspirujte 10 ml kontrastní látky a 10 ml 0,9% NaCl. K zajištění správné hydratace a správného rozptýlení před nástřikem směs fyziologického roztoku a kontrastní látky s embolizačními částicemi BEARING nsPVA jemně promíchejte a potom počkejte 2-3 minuty. 30ml stříkačkou připojte na jeden port 3cestného uzavíracího kohoutu Luer-Lock. K jinému portu uzavíracího kohoutu připojte 1ml nebo 3ml injekční stříkačku; podle potřeby lze ke zbývajícimu portu uzavíracího kohoutu připojit katetr. Směs embolizačních částic BEARING nsPVA a fyziologického roztoku s kontrastní látkou natáhněte pomalu a jemně do injekční stříkačky, abyste minimalizovali riziko zatažení vzduchu do systému. Před injekcí vypláchněte veškerý vzduch ze systému. Směs embolizačních částic BEARING nsPVA a fyziologického roztoku s kontrastní látkou nastříknete do zaváděcího katetru pod skioskopickou kontrolou; přitom použijte pomalou, pulzující techniku nástřiku a zároveň sledujte průtok kontrastní látky. Pokud průtok není ovlivněn, opakujte proces aplikace za použití dalších injekcí směsí embolizačních částic BEARING nsPVA a fyziologického roztoku s kontrastní látkou. Pokud se po první injekci nezmění průtok kontrastní látky, zvažte možnost použití embolizačních částic BEARING nsPVA s větším průměrem. Při určování cíle embolizace uplatněte konzervativní úsudek.
6. Po dokončení léčby vyjměte katetr z pacienta a přitom udržujte mírné odsávání tak, aby se neuvolnily embolizační částice BEARING nsPVA, které jsou ještě uvnitř lumenu katetru.
7. Aplikujte tlak na místo punkce nebo použijte prostředek k uzavření tepny až do úplné zástavy krvácení.
8. Veškeré nepoužité embolizační částice BEARING nsPVA z otevřeného balení zlikvidujte.

Specifický cíl UFE se obecně popisuje jako úplná nebo zcela úplná stáze při zachování průchodnosti hlavní děložní tepny, ale se zanedbatelným zbytkovým průtokem. Tento cíl obecně koresponduje s angiografickým snímkem průchodné děložní tepny s okludovanými všemi distálními větvemi. Jako u všech embolizačních částic je nutno vyloučit falešné dosažení cíle s ranou rekanalizací: cíl embolizace je nutno potvrdit ponecháním katetru v děložní tepně přibližně pět minut po zjevném závěru výkonu. Cíl, výkonu je pak nutno potvrdit nástřikem kontrastní látky a skioskopickou kontrolou. Pokud je při tomto nástřiku kontrastní látky identifikováno obnovení průtoku vedoucí k redistribuci, je možno aplikovat další částice pro dosažení stanoveného cíle.

Upozornění: „Shlukování“ embolizačních částic BEARING nsPVA nebo obstrukce katetru mohou vzniknout v souvislosti s objemem ředění kontrastní látky; zajistěte, aby se použil dostatečný objem kontrastní látky aby embolizační částice BEARING nsPVA volně plavaly a při pozorování netvořily shluky.

SKLADOVÁNÍ A STERILITA

- Embolizační částice BEARING nsPVA je nejlépe uchovávat při pokojové teplotě na suchém a tmavém místě v původní lahvičce a v původním obalu.
- Použijte do data uvedeného na označení výrobku.
- Neresterilizujte.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTKY PODSTUPUJÍCÍ UFE

- Pacientky musí mít před embolizačním výkonem jasné informace o tom, kdo jim bude poskytovat pooperační péči a koho kontaktovat v případě nutnosti neodkladného ošetření po embolizaci.
- Pacientky s indikací pro UFE musí porozumět potenciálním přínosům, rizikům a nežádoucím účinkům spojeným s UFE. Zejména musí pacientky porozumět tomu, že existuje možnost, že jejich příznaky související s fibroidy se nemusí po UFE zlepšit.

Rx Only: Podle federálních zákonů USA je toto zařízení pouze na lékařský předpis.



Určeno pouze k jednorázovému použití



Upozornění - Viz návod k použití

STERILE R

Sterilizováno GAMMA zářením

Všechny závažné nebo život ohrožující nežádoucí příhody nebo úmrtí související s použitím embolizačních částic BEARING nsPVA se musí nahlásit výrobcí prostředkem.

CZĄSTECZKI DO EMBOLIZACJI
 NIEKULISTE CZĄSTECZKI ALKOHOLU POLIWINYLOWEGO (ANG. NSPVA)
 INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS PRODUKTU

BEARING nsPVA Embolization Particles (cząsteczki do embolizacji) mają nieregularny kształt i są biokompatybilnymi, hydrofilnymi, niewchłanianymi cząsteczkami produkowanymi z alkoholu poliwinylowego. Cząsteczki do embolizacji są przeznaczone do okluzji naczyń krwionośnych lub zmniejszenia przepływu krwi w docelowych naczyniach po wybiórczym ich umieszczeniu za pomocą różnych cewników.

ZAWARTOŚĆ

- Cząsteczki do embolizacji BEARING nsPVA są pakowane jako sterylne w szklanej folie z zakrętką, pakowane oddzielnie w sterylnym woreczku.
- Jedna folia zawiera 100 mg cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA, pakowanych na sucho.
- Jedna folia jest przeznaczona wyłącznie dla jednego pacjenta. Nie sterylizować ponownie. Niewykorzystany i otwarty materiał należy wyrzucić.

ZAKRES WIELKOŚCI I KARTA ZGODNOŚCI CEWNIKÓW

Numer zamówienia	Zakres rozmiarów (µm)	Kolorowe oznaczenie	Minimalna średnica wewn. cewnika
V100EP	45-150	Żółty	0,020" (508 µm)
V200EP	150-250	Purpurowy	0,020" (508 µm)
V300EP	250-355	Ciemnoniebieski	0,020" (508 µm)
V400EP	355-500	Zielony	0,020" (508 µm)
V600EP	500-710	Pomarańczowy	0,024" (610 µm)
V800EP	710-1000	Jasnoniebieski	0,027" (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Czerwony	0,040" (1016 µm)

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cząsteczki do embolizacji BEARING nsPVA są używane do embolizacji obwodowych bogatounaczyniowych zmian nowotworowych, w tym mięśniaka gładkiego macicy i obwodowych zniekształceń tętnico-żylnych (AVM).

W zabiegach dotyczących leczenia mięśniaków gładkich macicy nie należy stosować cząsteczek mniejszych niż 355 mikronów.

PRZECIWSKAZANIA DOTYCZĄCE WSZYSTKICH WSKAZAŃ

Użycie w następujących przypadkach:

- Budowa anatomiczna lub przepływ krwi wykluczające stabilne, wybiórcze umieszczenie cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA lub cewnika
- Skurcz naczyń krwionośnego
- Krwotok
- Ciężka miażdżyca
- Tętnice zasilające mniejsze niż dystalne odgałęzienia, od których one odchodzą
- Dodatkowe drogi naczyń krwionośnych potencjalnie zagrażające zdrowym obszarom podczas embolizacji
- Tętnice dostarczające krew do zmiany nowotworowej o zbyt małych rozmiarach, aby umieścić w nich cząsteczki do embolizacji BEARING nsPVA
- Opór naczyniowy obwodowy w stosunku do tętnic dostarczających krew uniemożliwiający przejście cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA do zmiany nowotworowej
- Przeciaki tętnico-żylne o dużej średnicy (tj. takie, w których krew zamiast płynąć przez tętnice/naczynia włosowate/żyły, płynie bezpośrednio z tętnicy do żyły)
- Układ tętnic płucnych
- Pacjenci z nietolerancją zabiegów okluzji

PRZECIWSKAZANIA DOTYCZĄCE EMBOLIZACJI
 WŁÓKNAKOMIĘŚNIĄKÓW MACICY

- Kobiety w ciąży
- Podjężenie choroby zapalnej miednicy lub jakiegokolwiek innego zakażenia miednicy
- Obecność jakiegokolwiek nowotworu w regionie miednicy
- Neoplazja lub hiperplazja śluzówki macicy
- Obecność jednego lub kilku włókniamięśniaków podśluzówkowych, które wstają na ponad 50% do światła jamy macicy
- Obecność uszypułowanego włókniamięśniaka surowiczego jako dominującego włókniamięśniaka(ów)
- Włókniamięśniaki z istotnym dodatkowym dopływem krwi przez naczynia krwionośne inne niż tętnice maciczne

POTENCJALNE POWIKŁANIA DOTYCZĄCE WSZYSTKICH WSKAZAŃ

- Embolizacja naczyń jest zabiegiem obciążonym dużym ryzykiem. W dowolnym momencie podczas zabiegu lub po nim mogą wystąpić powikłania, które mogą obejmować między innymi:
- Zespół poembolizacyjny
 - Reakcje na ciała obce (tj. ból, wysypka), wymagające interwencji medycznej
 - Reakcja uczuleniowa na środki kontrastowe
 - Zakażenie wymagające interwencji medycznej
 - Powikłania dotyczące cewnikowania (np. krwiak w miejscu wejścia, powstanie skrzepiny na końcówce cewnika i następujące po tym przemieszczenie, skurcz naczyń krwionośnego i nerwu i/lub) urazy dotyczące krążenia krwi, które mogą powodować urazy kończyny dolnej).
 - Niepożądane cofnięcie lub przejście cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA do tętnic sąsiadujących ze zmianą docelową lub przez zmianę nowotworową do innych tętnic lub odgałęzień tętniczych.
 - Niedokrwienie w niepożądanym miejscu
 - Niepłna okluzja odgałęzień naczyń krwionośnych lub obszarów może sprzyjać pozabiegowym krwotokom, powstaniu alternatywnych dróg naczyń krwionośnych, rekanalizacji lub nawrotom objawów.
 - Przerwanie naczyń krwionośnego lub zmiany nowotworowej i krwotok
 - Nawrót krwotoku
 - Udar niedokrwienno mózgu lub zawał mięśnia sercowego
 - Zgon
 - Powikłania nieprawidłowej embolizacji obejmują ślepotę, utratę słuchu, utratę węchu, paraliż oraz zgon

POTENCJALNE POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z EMBOLIZACJĄ
 WŁÓKNAKOMIĘŚNIĄKÓW MACICY

- Zespół poembolizacyjny
- Uplawy
- Przesunięcie tkanek, oddzielenie lub wyparcie włókniamięśniaka po zabiegu embolizacji włókniamięśniaków macicy
- Przemijające lub trwałe zatrzymanie miesiączkowania
- Zakażenie regionu miednicy
- Atrofia śluzówki macicy z brakiem miesiączkowania pomimo prawidłowej czynności jajników
- Powikłania ciąży
- Przedterminowe wygaśnięcie czynności jajników (tj. menopauza)
- Martwica macicy, jajników, pośladków, warg sromowych, szyjki macicy oraz pochwy
- Przetoka pęcherzowo-pochwowa lub pęcherzowo-maciczna
- Rozerwanie macicy
- Interwencja po zabiegu embolizacji włókniamięśniaka macicy w celu usunięcia martwiczego tkanki włókniamięśniaka
- Usunięcie macicy
- Zapalenie żyl
- Zakrzepica żył głębokich z zatorem płucnym lub bez
- Przemijający epizod nadciśnienia
- Zatrzymanie moczu

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WSZYSTKICH WSKAZAŃ

- PRZED EMBOLIZACJĄ POTENCJALNYM PACJENTOM LUB ICH OPIEKUNOM NALEŻY PRZEKAZAĆ FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY ZAWIERAJĄCY OPIS MOŻLIWYCH POWIKŁAŃ ZWIĄZANYCH Z UŻYCIEM TEGO PRODUKTU. WSKAZANE JEST UŻYSKANIE PISEMNEGO POTWIERDZENIA.
- Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA w zabiegach nerwowo-naczyniowych.
- Ze względu na znaczące powikłania związane z nieprawidłową embolizacją, należy zachować szczególną ostrożność w przypadku wszelkich zabiegów z krążeniem zewnątrzkrążaskowym obejmującym głowę i szyję, 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 wagi, paraliż oraz zgon.
- Zaburzenia neurologiczne, udar niedokrwienny mózgu lub zawał mięśnia sercowego mogą wystąpić w związku z okluzją zdrowych naczyń krwionośnych za pomocą tego produktu.
- Tak jak w przypadku innych produktów do embolizacji, w wyniku użycia tego produktu mogą nastąpić obrażenia ciała, trwała niepełnosprawność lub zgon pacjenta.
- Okluzję naczyń krwionośnych mogą wykonywać wyłącznie lekarze posiadający odpowiednie doświadczenie i wprawę w wykonywaniu okluzji interwencyjnych w obszarze przewidzianym do embolizacji.
- Niezbędna do uzyskania pomyślnego okluzji jest dokładna ocena stanu zdrowia pacjenta, dróg naczyń krwionośnych i pożądanego celu embolizacji. Taka ocena powinna obejmować wykonanie podstawowej angiografii w celu określenia obecności potencjalnych dodatkowych dróg naczyń krwionośnych. Nie wolno rozpoczynać embolizacji, o ile takie drogi naczyń krwionośnych nie zostały zabezpieczone.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie ochronne jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja może pogorszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja może ponadto powodować ryzyko skażenia urządzenia i(lub) spowodować zakażenie lub zakażenie krwizowe u pacjenta obejmujące między innymi przeniesienie choroby(chorób) zakaźnych(z) z pacjenta na pacjenta. Skażenie produktu może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.
- Mniejsze cząstki do embolizacji BEARING nsPVA mogą łatwiej migrować dostatecznie i powodować niedokrwienny zawał mięśnia sercowego w związku z potencjalnym zablokowaniem naczyń krwionośnych na poziomie poprzedzającym naczyń włosowatę i okluzji nieplanowanych zdrowych naczyń krwionośnych. Niemniej jednak takie działanie jest możliwe w przypadku wszystkich rozmiarów cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA.
- Zwykle w miarę postępu zabiegu w tętnicy mięsień się coraz mniej cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA. Proksymalne spowolnienie lub przerwanie przejścia cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA może nastąpić, jeśli naczynie krwionośne lub deformacja jest zatkana wcześniej podanymi cząsteczkami do embolizacji BEARING nsPVA lub w przypadku obecności ciąż międzyzdrzy. Kontynuowanie infuzji może spowodować nieumyślny refluks do tętnic o krytycznym znaczeniu powodując możliwość niepożądanego niedokrwionego zawału mięśnia sercowego.
- Należy stosować ostrożną ocenę w określeniu punktu końcowego embolizacji. Infuzję należy przerwać przed nastąpieniem pełnej okluzji naczyń krwionośnych.
- „Zlepienie” cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA lub niedrożność cewnika może nastąpić w wyniku zastosowania niedostatecznej objętości rozcieńczenia środka kontrastowego. Należy upewnić się, że użyto dostatecznej objętości odpowiedniej mieszaniny środka kontrastowego/roztworu soli fizjologicznej, aby cząsteczki do embolizacji BEARING nsPVA mogły swobodnie unosić się i nie tworzyć skupisk.
- Jeśli nastąpi niedrożność cewnika, należy wyjąć cewnik z ciała pacjenta, jednocześnie utrzymując delikatne sianie, aby nie przemieścić cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA nadal znajdujących się w kanale cewnika. Nie używać wstrzykniętych z użyciem siły, prowadnika ani innych narzędzi w celu przemieszczenia blokad. Nie kontynuować używania cewnika, w którym nastąpiła niedrożność, ponieważ mogło dojść do jego uszkodzenia.

- Niepełna okluzja odległości naczyń krwionośnych lub obszarów może sprzyjać pozabiegowym krwotokom, powstaniu alternatywnych dróg naczyń krwionośnych lub nawrotom objawów.
- Konieczna jest pozabiegowa obserwacja pacjenta w celu oceny bieżącego poziomu okluzji naczyń krwionośnych. Wskazane może być wykonanie angiografii.
- Promieniowanie może powodować u pacjentów ciężkie obrażenia skóry spowodowane długotrwałymi okresami naświetlania fluoroskopowego, dużą średnicą ciała pacjenta, projekcjami rentgenowskimi wykonywanymi pod różnymi kątami oraz wykonywaniem rejestracji wielu obrazów lub radiogramów. W celu zapewnienia, że dla każdego konkretnego typu zabiegu stosowana jest właściwa dawka promieniowania, należy zastosować się do obowiązującego w placówce protokołu postępowania. Lekarze powinni monitorować stan pacjentów, którym może zagrazać ryzyko.
- Obrażenia ciała wywołane promieniowaniem mogą wystąpić u pacjenta z opóźnieniem. Należy poinformować pacjentów o możliwych działaniach niepożądanych promieniowania oraz do kogo należy się zwrócić w razie wystąpienia objawów.
- Chociaż przewiduje się osiągnięcie długotrwałej embolizacji struktur naczyniowych za pomocą cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA, nie można zagwarantować trwałości takiego działania, wyleczenia ani korzyści.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE WSZYSTKICH WSKAZAŃ

- Pacjenci z rozpoznanyim uczuleniem na środki kontrastowe mogą wymagać premedykacji przed embolizacją.
- Dodatkowe oceny lub środki ostrożności mogą być konieczne w obrazowaniu w opiece okołozabiegowej w przypadku pacjentów z następującymi chorobami:
 - a. Skaża krwotoczną lub stan hiperkoagulacji;
 - b. Obniżona odporność.
- Produkt sterylny przeznaczony do jednorazowego użycia. Nigdy nie używać ponownie już otwartej folii. Nie używać, jeśli folia, zakrętka lub tacka stanowiąca opakowanie wyglądają na uszkodzone.
- Należy zapewnić przestrzeganie zasad czystości i dokładne przestrzeganie techniki podczas przygotowania produktu w celu uniknięcia wprowadzenia skażenia.
- Należy wybrać odpowiedni rozmiar cząsteczek do embolizacji na podstawie zmiany nowotworowej, która ma być leczona oraz pomiarów pobranych podczas początkowej angiografii.
- Dla zapewnienia pomyślnego zabiegu embolizacji niezbędne jest użycie nowoczesnego urządzenia do obrazowania.
- Powinna być dostępna odpowiednia aparatura w celu leczenia potencjalnych powikłań.

Ostrzeżenia dotyczące ciąży związane z embolizacją włóknikiemiśniaka macicy

(związane z leczeniem mięśniaków gładkich macicy)

- Zabieg embolizacji mięśniaków macicy nie jest wskazany u kobiet planujących w przyszłości ciążę. Nie ustalono wpływu embolizacji na możliwość zajścia w ciążę i donoszenia ciąży oraz na rozwój płodu. Dlatego ten produkt można stosować wyłącznie u kobiet, które nie planują w przyszłości zajścia w ciążę.
- Kobiety, które zająd w ciążę po embolizacji powinny wiedzieć, że może zagrażać im większe ryzyko przedwczesnego porodu, cięcia cesarskiego, nieprawidłowej pozycji dziecka, krwotoku poporodowego, nieprawidłowego łóżyska oraz małej masy urodzeniowej dziecka.
- Dewaskularyzacja mięśniówki macicy spowodowana embolizacją może zwiększać ryzyko rozerwania macicy w przypadku kobiet po embolizacji włóknikiemiśniaków macicy.

Inne ostrzeżenia dotyczące embolizacji włóknikiemiśniaków macicy

- Nie stosować cząsteczek mniejszych niż 355 mikronów.
- Należy przeprowadzić odpowiednie badania ginekologiczne u wszystkich pacjentek skierowanych na embolizację włóknikiemiśniaków macicy (np. pobranie próbek śluzówki macicy w celu wykluczenia raka u pacjentek z nieprawidłowym krwawieniem).
- Dewaskularyzacja mięśniówki macicy spowodowana embolizacją może zwiększać ryzyko rozerwania macicy.

- Rozpoznanie mięśniakomięsaka może być opóźnione w związku z podjęciem niechirurgicznego leczenia (takiego jak embolizacja) włókniakomięśniaków macicy. W przypadku pacjentek z objawami ostrzegawczymi (np. wcześniejsze nasświetlenie miednicy, wyniki obrazowania MR, szybki wzrost guza nowotworowego, po menopauzie z niedawnym powiększeniem macicy) należy przeprowadzić dokładniejsze badania ginekologiczne. Należy rozważyć nawrót lub kontynuację wzrostu nowotworu po embolizacji jako potencjalny objaw ostrzegawczy w kierunku mięśniakomięsaka i rozważyć przeprowadzenie operacji.

Środki ostrożności dotyczące embolizacji włókniakomięśniaka macicy

- Zaleca się, aby pacjentki poddawane embolizacji mięśniaków gładkich macicy były dokładnie poinformowane przed zabiegiem embolizacji, kto zapewni im opiekę pozbiegową.
- Embolizację włókniakomięśniaka macicy mogą przeprowadzać wyłącznie lekarze posiadający odpowiednie przeszkolenie w zakresie leczenia mięśniaków gładkich macicy (włókniakomięśniaków).
- Istnieje zwiększone ryzyko migracji wstępnej cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA do nieplanowanych naczyń krwionośnych w miarę zmniejszenia się przepływu tętniczego krwi do macicy. Embolizację należy przerwać, kiedy układ naczyniowy otaczający włókniakomięśniaka przestaje być widoczny, jednak przed całkowitym zastojem w tętnicy macicznej.
- Według uznania lekarza, u pacjentek będących aktualnie w trakcie leczenia hormonalnego, w przypadku objętości macicy powyżej 1000 ml oraz u pacjentek z nadwagą można zastosować pneumatyczne urządzenia uciskowe w celu obniżenia ryzyka zakrzepicy żył głębokich.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem należy obrzeć szczelność zamknięcia opakowania w celu zapewnienia sterylności.

1. Przed rozpoczęciem embolizacji należy dokładnie ocenić układ naczyń związanych ze zmianą nowotworową za pomocą obrazowania o dużej rozdzielczości.
2. Należy wybrać odpowiedni rozmiar cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA, który najlepiej odpowiada zmianie chorobowej (tj. docelowe naczynie krwionośne/wielkość naczynia krwionośnego) i zapewnić pożądaną skuteczną kliniczną.
3. Należy wybrać cewnik kierując się wielkością docelowego naczynia krwionośnego i rozmiarem stosowanych cząsteczek do embolizacji.
4. Wprowadzić cewnik do podawania do docelowego naczynia posługując się standardową techniką. Umieścić końcówkę cewnika jak najbliżej miejsca leczenia, aby uniknąć nieumyślnego okluzji zdrowego naczynia krwionośnego.
5. Aby podać cząsteczki do embolizacji BEARING nsPVA: Wyjąć tłoczek ze standardowej strzykawki o pojemności 30 ml. Odkręcić zakrętek z fiolki i przenieść cząsteczki do embolizacji BEARING nsPVA do cylindra strzykawki. Ponownie umieścić tłoczek w strzykawce. Pobrać 10 ml środka kontrastowego i 10 ml 0,9% roztworu NaCl. Aby zapewnić odpowiednie nawodnienie i zawiesinę, należy delikatnie wymieszać mieszaninę roztworu soli fizjologicznej/środka kontrastowego z cząsteczkami do embolizacji BEARING nsPVA, a następnie odczekać 2-3 minuty przed wstrzyknięciem. Podłączyć strzykawkę o obj. 30 ml do portu z końcówką luer-lock kranika trójdrożnego. Podłączyć strzykawkę o obj. 1 ml lub 3 ml do innego portu kranika i, w razie potrzeby, można podłączyć cewnik do pozostałego portu kranika. Pobierać powoli i delikatnie mieszaninę cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA z roztworem soli fizjologicznej/środkiem kontrastowym do strzykawki do wstrzyknięcia w celu ograniczenia możliwości wprowadzenia powietrza do układu. Przed wstrzyknięciem usunąć całe powietrze ze strzykawki. Wstrzyknąć mieszaninę cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA z roztworem soli fizjologicznej/środkiem kontrastowym do cewnika do podawania pod kontrolą fluoroskopową za pomocą powolnego pulsacyjnego wstrzyknięcia, obserwując jednocześnie szybkość przepływu środka kontrastowego. Jeśli brak wpływu na szybkość przepływu, należy ponownie proces podania wraz z dodatkowymi wstrzyknięciami mieszaniny cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA z roztworem soli fizjologicznej/środkiem kontrastowym. Jeśli początkowe wstrzyknięcia nie wpływają na szybkość przepływu środka kontrastowego, należy rozważyć użycie

- cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA o większym rozmiarze. Należy stosować ostrożną ocenę w określeniu punktu końcowego embolizacji.
6. Po zakończeniu zabiegu należy wyjąć cewnik z ciała pacjenta, jednocześnie utrzymując delikatne ssanie, aby nie przemieścić cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA nadal znajdujących się w kanale cewnika.
7. Zastosować ucisk w miejscu przekucia lub zastosować urządzenie do zamykania tkanki w celu osiągnięcia hemostazy.
8. Niewykorzystane i otwarte opakowanie cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA należy wyrzucić.

Punkt końcowy dotyczący embolizacji włókniakomięśniaka macicy generalnie opisuje się jako kompletny zastój lub stan bliski zastojowi, przy utrzymaniu drożności głównej tętnicy macicznej, lecz z niewielkim przepływem rezydualnym. Ten punkt końcowy generalnie odpowiada obrazowi angiograficznemu drożnej tętnicy macicznej z okluzją wszystkich jej dystalnych odgałęzień. Podobnie jak w przypadku innych cząsteczek do embolizacji, w celu uniknięcia fałszywego punktu końcowego z wczesną rekanalizacją, punkt końcowy embolizacji należy potwierdzić pozostawiając cewnik w tętnicy macicznej przez około pięć minut po widocznym zakończeniu procedury. Następnie punkt końcowy należy potwierdzić wstrzykując środek kontrastowy i obserwując obraz fluoroskopowy. Następnie można podać dodatkowe cząsteczki do embolizacji w celu osiągnięcia podanego punktu końcowego, jeśli stwierdzono przywrócenie przepływu krwi w związku z ponownym rozkładem po wstrzyknięciu środka kontrastowego.

Przeostroża: „Zlepienie” cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA lub niedrożność cewnika może nastąpić w wyniku zastosowania niedostatecznej objętości rozcieńczenia środka kontrastowego. Należy upewnić się, że użyto dostatecznej ilości środka kontrastowego, aby cząsteczki do embolizacji BEARING nsPVA mogły swobodnie unosić się i nie tworzyć skupisk.

PRZECHEWOWYWANIE I STERYLNOŚĆ

- Cząsteczki do embolizacji BEARING nsPVA najlepiej przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym i ciemnym miejscu w oryginalnej folcie i opakowaniu.
- Użyć przed upłynięciem daty podanej na etykiecie.
- Nie sterylizować ponownie.

INFORMACJA DOTYCZĄCE PORAD DLA PACJENTEK PODDAWANYCH EMBOLIZACJI WŁÓKNIAKOMIĘŚNIÁKÓW MACICY

- Przed embolizacją pacjentki powinny być dokładnie poinformowane, kto zapewni im opiekę pozbiegową i z kim należy się kontaktować w nagłych przypadkach po embolizacji.
- Pacjentki kwalifikujące się do embolizacji włókniakomięśniaków macicy powinny otrzymać informacje na temat potencjalnych korzyści, ryzyka i działań niepożądanych związanych z tym zabiegiem. W szczególności pacjentki powinny być poinformowane, że istnieje prawdopodobieństwo, że nie nastąpi poprawa w zakresie objawów związanych z włókniakomięśniakami macicy po wykonaniu embolizacji naczyń.

Przeostroża „Rx Only” (Produkt wydawany wyłącznie na receptę): Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie lekarzy.



Wyłącznie do jednorazowego użytku



Przeostroża – Należy zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia”.

STERILE R

Sterylizowany za pomocą promieniowania GAMMA

Wszystkie ciężkie i zagrażające życiu działania niepożądane lub zgony związane z użyciem cząsteczek do embolizacji BEARING nsPVA należy zgłaszać producentowi produktu.

Embolization Particles

EMBOIALIZATION PARTICLES (PARTICULE DE EMBOIALIZARE) NONSFERICE DIN POLIVINIL ALCOOL (NSPVA)

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

DESCRIEREA PRODUSULUI

BEARING nsPVA Embolization Particles (particule de embolizare) sunt particule cu formă neregulată, biocompatibile, hidrofile, neresorbabile, produse din polivinil alcool. Aceste particule de embolizare sunt destinate să furnizeze ocluzie vasculară sau reducerea debitului sanguin în vasele țintă, prin plasarea selectivă cu ajutorul unei varietăți de catetere.

CONȚINUT

- Particulele de embolizare BEARING nsPVA sunt ambalate în stare sterilă într-un flacon de sticlă cu capac înșurubabil, ambalat individual în folie sterilă detașabilă.
- Fiecare flacon conține 100 mg de particule de embolizare BEARING nsPVA, ambalate în stare uscată.
- Fiecare flacon steril este destinat pentru utilizare la un singur pacient. A nu se resteriliza. A se elimina orice material deschis, neutilizat.

DIAGRAMA INTERVALULUI DE MĂRIME ȘI COMPATIBILITĂȚII CU CATETERUL

Număr comandă	Interval mărime (μm)	Cod culoare	DI minim cateter
V100EP	45-150	Galben	0,020" (508 μm)
V200EP	150-250	Purpuriu	0,020" (508 μm)
V300EP	250-355	Albastru închis	0,020" (508 μm)
V400EP	355-500	Verde	0,020" (508 μm)
V600EP	500-710	Portocaliu	0,024" (610 μm)
V800EP	710-1000	Albastru deschis	0,027" (686 μm)
V1100EP	1000-1180	Roșu	0,040" (1016 μm)

INDICAȚII DE FOLOSIRE

Particulele de embolizare BEARING nsPVA sunt utilizate pentru embolizarea tumorilor periferice hipervascularizate, incluzând leiomiomul uterin și malformațiile arteriovenoase periferice (MAP).

Nu utilizați particule mai mici de 355 microni pentru tratamentul leiomiomului uterin.

CONTRAINDICAȚII SPECIFICE TUTUROR INDICAȚIILOR

Utilizarea în prezență:

- Unei anatomii vasculare sau unui debit sanguin care împiedică amplasarea stabilă, selectivă a particulelor de embolizare BEARING nsPVA sau a cateterului
- Spasmului vascular
- Hemoragiei
- Unei boli aterosclerotice severe
- Unor artere nutritive mai mici decât ramurile distale din care provin
- Unor căi vasculare colaterale care implică un potențial pericol pentru teritoriile normale în cursul embolizării
- Situației în care arterele care alimentează leziunea nu sunt suficiente de mari pentru a accepta particulele de embolizare BEARING nsPVA
- Unei rezistențe vasculare periferice în arterele nutritive ce împiedică trecerea particulelor de embolizare BEARING nsPVA în leziune
- În șunturile arteriovenoase (adică acolo unde sângele nu parcurge traseul arterial/capilar/venos ci trece direct dintr-o arteră într-o venă) de diametru mare
- În vasele arteriale pulmonare
- Intoleranței pacientului la procedurile de ocluzie

CONTRAINDICAȚII SPECIFICE EMBOIALIZĂRII FIBROAMELOR UTERINE (UFE)

- Femei gravide
- Suspiciune de boală inflamatorie pelvină sau orice altă infecție pelvină
- Orice leziune malignă la nivelul regiunii pelvine
- Neoplazie sau hiperplazie endometrială
- Prezența a unul sau mai multe fibroame la nivel submucozal, cu o creștere de mai mult de 50% în cavitatea uterină
- Prezența fibroamelor seroase pedunculate ca tip dominant de fibrom
- Fibroamele care beneficiază de o nutriție colaterală semnificativă prin alte vase decât arterele uterine

COMPLICAȚII POTENȚIALE SPECIFICE TUTUROR INDICAȚIILOR

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:

- Sindrom post-embolizare
- Reacțiile de corp străin (adică durere, erupții cutanate) care necesită intervenție medicală
- Reacție alergică la substanța de contrast
- Infecție care necesită intervenție medicală
- Complicații legate de cateterizare (de exemplu hematom la locul de intrare, formarea unui coagul la vârful cateterului și dislocarea ulterioară a acestuia, spasm vascular și leziuni nervoase și/sau circulatorii, care pot conduce la leziuni ale membrului inferior).
- Reflux sau pasaj nedorit al particulelor de embolizare BEARING nsPVA în arterele adiacente leziunii-țintă sau prin leziune în alte artere sau paturi arteriale.
- Ischemie cu localizări nedorite
- Ocluzia incompletă a paturilor vasculare sau teritoriilor poate crea posibilitatea apariției hemoragiei post-procedurale, dezvoltării de căi vasculare alternative, recanalizării sau recurenței simptomelor.
- Ruptura vasului sau leziuni și hemoragie
- Hemoragie recurentă
- Accident vascular cerebral ischemic sau infarct miocardic
- Deces
- Complicațiile embolizării defectuoase includ orbire, pierderea auzului, pierderea mirosului, paralizie, embolism pulmonar și deces

COMPLICAȚII POTENȚIALE SPECIFICE UFE

- Sindrom post-embolizare
- Scurgere vaginală
- Pasaj tisular, separarea masei necrotice fibromatoase sau expulzia post-UFE a fibromului
- Opierea temporară sau permanentă a sângerei menstruale
- Infecție la nivelul regiunii pelvine
- Atrofie endometrială cu amenoree în ciuda prezenței unei funcții ovariene normale
- Complicații ale sarcinii
- Insuficiență ovariană (adică menopauză) prematură
- Necroză uterină, ovariană, fesieră, labială, cervicală și vaginală
- Fistule vezicovaginale și vezicouterine
- Ruptură uterină
- Intervenție post-UFE pentru înlăturarea țesutului fibromatos necrotic
- Histerectomie
- Flebită
- Tromboză venoasă profundă cu sau fără embolism pulmonar
- Episod hipertensiv tranzitoriu
- Retenție urinară

AVERTIZĂRI APLICABILE TUTUROR INDICAȚIILOR

- ÎNAINTE DE EMBOIALIZARE, PACIENȚILOR POTENȚIALI SAU REPREZENTANȚILOR ACESTORA TREBUIE SĂ LI SE FURNIZEZE UN CONȘIMȚĂMÂNT INFORMAT ÎN CARE SĂ FIE DESCRISE POSIBILELE COMPLICAȚII ASOCIATE CU UTILIZAREA ACESTUI DISPOZITIV. ESTE ADECVATĂ OBTINEREA UNUI DOCUMENT SCRIS DE LUARE LA CUNOȘTINȚĂ.

- Siguranța și eficacitatea utilizării particulelor de embolizare BEARING nsPVA în domeniul neurovascular nu au fost stabilite.
- Datorită complicațiilor semnificative ale embolizării defectuoase, trebuie avută extrem de multă grijă pentru orice proceduri care implică circulația extracraniană care circumscrie regiuni ale capului și gâtului, iar medicul va trebui să evalueze cu grijă potențialele beneficii ale utilizării embolizării comparativ cu riscurile și potențialele complicații ale procedurii. Aceste complicații includ orbirea, pierderea auzului, pierderea mirosului, paralizie și deces.
- Prin ocluzia vaselor normale în urma acestei embolizări pot interveni deficitul neurologic, accidentul vascular cerebral ischemic sau infarctul ischemic.
- La fel ca în cazul oricărui dispozitiv de embolizare, utilizarea sa poate avea ca rezultat leziuni ale pacientului, incapacitate permanentă sau deces.
- Ocluzia vasculară trebuie efectuată numai de către medici care posedă experiență privind procedurile intervenționale avansate de ocluzie în teritoriul în care urmează să se facă embolizarea.
- Pentru atingerea succesului operațiunii este necesară o evaluare atentă a stării medicale a pacientului, căilor vasculare și obiectivului propus pentru embolizare. Această evaluare trebuie să includă o angiografie inițială cu scopul de a determina prezența căilor colaterale potențial periculoase. Nu începeți procedura de embolizare decât dacă aceste căi pot fi protejate.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.
- A nu se refolosi, reprocesa sau reesteriliza. Refolosirea, reprocesarea sau reesterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate cauza rănirea, imbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau reesterilizarea pot, de asemenea, crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau de infectare a pacientului sau infectare încrucișată inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, imbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Particulele de embolizare BEARING nsPVA de dimensiuni mai mici au o probabilitate mai mare de a migra în sens distal și a provoca infarct ischemic din cauza potențialului de blocare vasculară la nivel precapilar, precum și de a ocluziona în mod neintenționat vase normale; pe de altă parte, particulele de embolizare BEARING nsPVA de toate dimensiunile prezintă acest potențial.
- De obicei, artera va accepta mai puține particule de embolizare BEARING nsPVA pe măsură ce tratamentul avansează. Atunci când vasul sau malformația suferă o ocluzionare datorită particulelor de embolizare BEARING nsPVA anterioare sau în prezența unei boli ateromatose severe poate avea loc înetinirea proximală sau înetarea pasajului particulelor de embolizare BEARING nsPVA. Continuarea perfuziei poate conduce la apariția unui reflux nedorit în arterele ciruite, creând potențialul de apariție a unui infarct ischemic nedorit.
- Determinarea obiectivului embolizării trebuie să se facă printr-o apreciere de tip conservator. Încheiați perfuzia înainte ca ocluzia completă a vasului să se producă.
- „Agregarea” particulelor de embolizare BEARING nsPVA sau obstrucția cateretului pot apărea în funcție de volumul lichidului de diluție și contrast; asigurați-vă că este folosit un volum suficient de amestec substanță de contrast/soluție salină adecvat pentru ca particulele de embolizare BEARING nsPVA să plutească liber și să nu formeze agregate observabile.
- În cazul în care are loc obstrucția cateretului, scoateți cateretul din corpul pacientului menținând în același timp o aspirație blândă pentru a nu disloca particulele de embolizare BEARING nsPVA aflate încă în lumenul cateretului. Nu utilizați injecția forțată, firele de ghidaj sau alte instrumente pentru a disloca blocajul. Nu continuați utilizarea unui cateret care a fost obstruat întrucât este posibil ca dispozitivul să fi fost deteriorat.
- Ocluzia incompletă a paturilor vasculare sau teritoriilor poate crea posibilitatea apariției hemoragiei post-procedurale, dezvoltării de căi vasculare alternative sau recurenței simptomelor.
- Este necesară urmărirea post-procedurală a pacientului pentru a evalua în mod continuu nivelul ocluziei vasculare. Poate fi indicată efectuarea angiografiei.
- O gravă leziune cutanată a pacientului, cauzată de radiație, poate apărea datorită perioadelor lungi de expunere fluoroscopică, diametrului mare al pacientului, proiecțiilor unghiulare ale radiografiilor și seriilor 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 consiliați privind potențialele efecte secundare produse de radiație și pe cine trebuie să contacteze dacă apar simptome.
- Deși se anticipează obținerea unei embolizări pe termen lung a structurilor vasculare folosind particulele de embolizare BEARING nsPVA, nu se pot aduce garanții privind permanența, efectul terapeutic sau beneficiile.

PRECAUȚII APLICABILE TUTUROR INDICAȚIILOR

- Pacienții cu alergice cunoscută la substanța de contrast pot necesita o premedicație înainte de embolizare.
- Pot fi necesare evaluări sau măsuri de precauție suplimentare în gestionarea îngrijirii periprocedurale a pacienților în următoarele condiții:
 - a. Diateză hemoragică sau stare de hipercoagulabilitate
 - b. Pacienți imunocompromiși
- Produs steril și de unică folosință. Nu refolosiți niciodată un flacon care a fost deschis. A nu se utiliza dacă flaconul, dopul înșurubabil sau folia detașabilă par deteriorate.
- Asigurați condiții de curățenie și respectarea tehnicii în cursul pregătirii dispozitivului, pentru a evita introducerea de contaminanți.
- Dimensiunea adecvată a particulelor trebuie să fie aleasă în funcție de leziunea care urmează să fie tratată și de măsurătorile efectuate pe baza angiografiilor inițiale.
- Pentru succesul tratamentului prin embolizare este necesară utilizarea unui echipament imagistic sofisticat.
- Trebuie să fie disponibile mijloace adecvate pentru tratarea complicațiilor potențiale ale procedurii.

Avertizări specifice UFE pentru sarcină

(Specific pentru tratamentul leiomiomului uterin)

- UFE nu este destinat femeilor care doresc să fie gravide în viitor. Efectele UFE asupra capacității de a rămâne gravidă și de a duce sarcina la termen, precum și asupra dezvoltării fătului, nu au fost determinate. Prin urmare, procedura trebuie efectuată numai la femei care nu intenționează să fie gravide în viitor.
- Femeile care rămân gravide după efectuarea UFE trebuie să fie conștiente că pot prezenta un risc crescut de naștere prematură, naștere prin cezariană, prezentație vicioasă (poziționare încorectă a copilului), hemoragie post-partum (sângerare după naștere), placentă anormală și copii mici pentru vârsta gestațională.
- Devascularizarea miometrului uterin, rezultată ca urmare a UFE, poate crea un risc crescut de ruptură uterină pentru femeile care rămân gravide după efectuarea UFE.

Alte avertizări specifice UFE

- Nu utilizați particule mai mici de 355 microni.
- Trebuie efectuată o investigație ginecologică adecvată în cazul tuturor pacienților propuse pentru embolizarea fibroamelor uterine (de exemplu prelevarea de probe de endometru pentru a exclude prezența carcinomului la pacientele cu sângerare anormală).
- Devascularizarea miometrului uterin, rezultată ca urmare a UFE, poate crea un risc crescut de ruptură uterină pentru femei.
- Diagnosticul de sarcom uterin poate fi întârziat prin adoptarea unei abordări nechirurgicale (cum este UFE) în scopul tratării fibroamelor uterine. Efectuă o investigație mai amănunțită în cazul pacienților care prezintă semne de avertizare ce sugerează prezența sarcomului (de exemplu, antecedente de iradiere a regiunii pelvine, constatări IRM,

creșterea tumorală rapidă, femeile post-menopauzale cu mărire a uterului (apărută de novo). Creșterea tumorală recurentă sau continuată după efectuarea UFE trebuie considerată o potențială avertizare de sarcom, trebuind să fie luată în considerare intervenția chirurgicală.

Precauții specifice UFE

- Se recomandă ca paciențele care urmează să fie supuse embolizării de leiomiom uterin să fie informate cu claritate, înainte de efectuarea procedurii de embolizare, asupra persoanelor care vor asigura îngrijirea post-procedurală.
- UFE trebuie efectuat numai de către medici care au beneficiat de un instructaj adecvat în vederea tratamentului leiomiomatozilor uterine (fibromelor).
- Există o probabilitate crescută de migrare retrogradă a particulelor de embolizare BEARING nsPVA în vase sanguine în care prezența acestora nu este dorită, pe măsură ce scade debitul sanguin în artera uterină. Oprirea embolizării trebuie să se facă atunci când vasculatura din jurul fibromului nu mai poate fi vizualizată, dar înainte ca debitul sanguin în artera uterină să se oprească complet.
- La discreția medicului, pot fi utilizate dispozitive de compresie pneumatică la pacienții cărora li s-a administrat terapie hormonală, paciențele cu volum uterin > 1000 ml și pacienții supraponderali, în vederea reducerii riscului de tromboză venoasă profundă.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Inspectați ambalajul înainte de utilizare pentru a verifica integritatea sigiliului, în scopul menținerii sterilității.

- Înainte de a începe procedura de embolizare, evaluați cu grijă rețeaua vasculară asociată leziunii, folosind mijloace imagistice de înaltă rezoluție.
- Alegeți dimensiunea adecvată a particulelor de embolizare BEARING nsPVA, care corespunde cel mai bine patologiei (adică țintei vasculare/ dimensiunii vasului) și furnizează rezultatul clinic dorit.
- Alegeți un cateter pe baza dimensiunii vasului țintă și cea a particulelor de embolizare utilizate.
- Introduceți cateterul de aplicare în vasul țintă folosind tehnici standard. Poziționați vârful cateterului cât mai aproape posibil de locul de efectuare a tratamentului, pentru a evita ocluziunea neintenționată a vaselor normale.
- Pentru aplicarea particulelor de embolizare BEARING nsPVA: Scoateți pistonul unei seringi standard de 30 ml. Scoateți capacul înșurubabil de pe flacon și transferați particulele de embolizare BEARING nsPVA în rezervorul seringii. Puneți la loc pistonul seringii. Aspirați 10 ml de substanță de contrast și 10 ml de soluție 0,9% de NaCl. Pentru a asigura un grad adecvat de hidratare și suspensie, agitați cu blândețe amestecul de soluție salină/substanță de contrast cu particule de embolizare BEARING nsPVA, după care așteptați 2-3 minute înainte de injectare. Atașați siringa de 30 ml la un port al robinetului luer-lock cu 3 căi. Atașați o seringă de injecție, de 1 ml sau 3 ml, la un alt port al robinetului și, dacă se dorește, poate fi atașat un cateter la portul rămas al robinetului. Retrageți amestecul de soluție salină/substanță de contrast cu particule de embolizare BEARING nsPVA în siringa de injecție încet și cu blândețe, pentru a reduce la minimum potențialul de introducere a aerului în sistem. Purjați tot aerul din sistem înainte de injectare. Injectați amestecul de soluție salină/substanță de contrast cu particule de embolizare BEARING nsPVA în cateterul de aplicare sub vizualizare fluoroscopică, utilizând un mod de injecție lent și pulsatil și observând în același timp debitul substanței de contrast. Dacă nu apare nici un efect asupra debitului, repetați procedura de aplicare cu injecții suplimentare de amestec de soluție salină/substanță de contrast cu particule de embolizare BEARING nsPVA. Dacă injecțiile inițiale nu afectează debitul substanței de contrast, luați în considerare utilizarea unor particule de embolizare BEARING nsPVA de dimensiuni mai mari. Determinarea obiectivului embolizării trebuie să se facă printr-o apreciere de tip conservator.
- La încheierea tratamentului, scoateți cateterul menținând în același timp o aspirație blândă pentru a nu disloca particulele de embolizare BEARING nsPVA aflate încă în lumenul cateterului.

- Aplicați presiune pe locul de puncție sau utilizați un dispozitiv de închidere arterială până la obținerea hemostazei complete.
- Eliminați orice cantitate de particule de embolizare BEARING nsPVA deschise și neutilizate.

Obiectivul specific al UFE este descris, în general, ca fiind staza completă sau o stare apropiată de stază, cu păstrarea permeabilității arterei uterine principale dar cu un debit rezidual neglijabil. În general, acest obiectiv corespunde imaginii angiografice ce prezintă o arteră uterină permeabilă, având toate ramurile distale ocluzionate. La fel ca în cazul oricărei particule embolice, pentru a evita falsa atingere a obiectivului, cu recanalizare precoce, obiectivul embolizării trebuie să fie confirmat lăsând cateterul în artera uterină timp de aproximativ cinci minute după aparenta încheiere a procedurii. Apoi, obiectivul trebuie confirmat prin injectarea de substanță de contrast și observație fluoroscopică. Ulterior, pot fi administrate particule suplimentare pentru atingerea obiectivului stabil, în cazul în care se constată restabilirea debitului datorită redistribuirii, cu ocazia acestei injecții de substanță de contrast.

Precauție: Agregarea² particulelor de embolizare BEARING nsPVA sau obstrucția cateterului pot apărea în funcție de volumul lichidului de diluție și contrast; asigurați-vă că este folosită suficientă substanță de contrast pentru ca particulele de embolizare BEARING nsPVA să plutească liber și să nu formeze agregate observabile.

DEPOZITARE ȘI STERILITATE

- Modul optim de depozitare a particulelor de embolizare BEARING nsPVA este la temperatura camerei, într-un loc uscat și întunecos, în flaconul și ambalajul original.
- A se utiliza până la data indicată pe etichetă.
- A nu se resteriliza.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTELOR ÎN CAZUL UFE

- Înainte de efectuarea procedurii de embolizare, paciențele trebuie să înțeleagă cu claritate cine urmează să le asigure îngrijirea post-procedurală și pe cine să contacteze în cazul apariției unei urgențe după embolizare.
- Candidatele pentru UFE trebuie să înțeleagă potențialele beneficii, riscuri și evenimente adverse asociate cu UFE. În mod special, paciențele trebuie să înțeleagă faptul că există posibilitatea ca simptomele legate de fibrom să nu se îmbunătățească după UFE.

Rx Only: Precauție referitoare la necesitatea prescripției medicale: Legislația federală (S.U.A.) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către un medic sau ca urmare a comenzii unui medic.



De unică folosință



Precauție - Consultați Instrucțiunile de folosire

STERILE | R Sterilizat cu raze GAMMA

Toate evenimentele adverse severe sau cu risc vital, precum și decesele asociate cu utilizarea particulelor de embolizare BEARING nsPVA trebuie raportate fabricantului dispozitivului.

ЕМБОЛИЗАЩИ ЧАСТИЦИ НЕСФЕРИЧНИ ОТ ПОЛИВИНИЛОВ АЛКОХОЛ (NSPVA)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Емболизиращите частици nsPVA на BEARING са с неправилна форма, биосъвместими, хидрофилни, нерезорбируеми частици, произведени от поливинилов алкохол. Тези емболизиращи частици са предназначени за съдова оклузия или редукция на кръвотока в целевите съдове чрез селективно поставяне през различни катетри.

СЪДЪРЖАНИЕ

- Емболизиращите частици nsPVA на BEARING са опаковани стерилни в стъклен флакон с капачка на винт, опакован индивидуално в стерилна обелваща се торбичка.
- Всеки флакон съдържа 100 mg емболизиращи частици nsPVA на BEARING, пакетирани сухи.
- Всеки стерилен флакон е предназначен само за един пациент. Да не се стерилизира повторно. Винаги изхвърляйте всички отворен, неизползван материал.

ТАБЛИЦА С РАЗМЕРИ И СЪВМЕСТИМИ КАТЕТРИ

№ за поръчка	Диапазон на размерите (µm)	Цветен код	Минимален вътрешен диаметър (ID) на катетъра
V100EP	45-150	Жълт	0,020 инча (508 µm)
V200EP	150-250	Лилав	0,020 инча (508 µm)
V300EP	250-355	Тъмносин	0,020 инча (508 µm)
V400EP	355-500	Зелен	0,020 инча (508 µm)
V600EP	500-710	Оранжев	0,024 инча (610 µm)
V800EP	710-1000	Светлосин	0,027 инча (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Червен	0,040 инча (1016 µm)

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Емболизиращите частици nsPVA на BEARING се използват за емболизация на периферни хиперваскуларизирани тумори, включително лейомиома на матката и периферни артериовенозни малформации (AVM).

Да не се използват частици, по-малки от 355 микрона, при лечение на лейомиома на матката.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА ВСИЧКИ ПОКАЗАНИЯ

Употреба при наличие на:

- Съдова анатомия или кръвоток, които изключват възможността за стабилно селективно приложение на емболизиращи частици nsPVA на BEARING или поставяне на катетър
- Вазоспазм
- Кръвоизлив
- Тежко атероматозно заболяване
- Захранващи артерии, по-малки от дисталните клонове, от които произлизат
- Колатерални съдове, потенциално застрашаващи нормалните зони по време на емболизация
- Захранващи лезиите артерии, които не са достатъчно големи да приемат емболизиращите частици nsPVA на BEARING
- Съдово съпротивление периферно от захранващите артерии, непозволяващо преминаването на емболизиращите частици nsPVA на BEARING в лезията
- Артериовенозни шънтове с голям диаметър (т.е. където кръвта не преминава в артериална/капиларна/венозна последователност, а директно от артерията във вената)
- Белодробни артериални съдове

- Непоносимост от страна на пациента към оклузивни процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, СПЕЦИФИЧНИ ЗА ЕМБОЛИЗАЦИЯ НА МАТОЧНИ ФИБРОИДИ (UFE)

- Бременни жени
- Суспектна възпалителна тазова болест или някаква друга тазова инфекция
- Всяко злокачествено заболяване в областта на таза
- Ендометриална неоплазия или хиперплазия
- Наличие на един или повече субмукозни фиброида с повече от 50% вращаване в маточната кухина
- Наличие на серозен фиброид на краче като доминиращ фиброид(и)
- Фиброиди със значимо колатерално хранене от други съдове освен маточните артерии

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ ЗА ВСИЧКИ ПОКАЗАНИЯ

Съдовата емболизация е високорискова процедура. Усложнения може да се появят във всеки момент по време на или след процедурата и може да включват, но без да се ограничават само до следното:

- Постемболизационен синдром
- Реакции срещу чуждо тяло (т.е. болка, обрив) налагащи медицинска интервенция
- Алергична реакция към контрастното вещество
- Инфекция, налагаща медицинска интервенция
- Усложнения, свързани с катетеризация (напр. хематом в мястото на въвеждането, формиране на съсиреци във върха на катетъра и последващо изместване, вазоспазм и невралгии и/или циркулаторни травми, които могат да доведат до травма на крака)
- Нежелана реакция като рефлекс или преминаване на емболизиращите частици nsPVA на BEARING в артерии, съседни на целевата лезия или през лезията в други артерии или артериални легла
- Ишемия с нежелана локализация
- Непълното запълване на съдови легла или територии може да доведе до възможност от постпроцедурен кръвоизлив, развитие на алтернативни съдови пътища, реканализация или рецидив на симптом
- Разкъсване на съдове или лезии и кръвоизлив
- Рецидивиращ кръвоизлив
- Ишемичен инсулт или инфаркт на миокарда
- Смърт
- Усложненията от неправилно емболизиране включват слепота, загуба на слуха, загуба на обонянието, парализа, белодробна емболия и смърт

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ, СПЕЦИФИЧНИ ЗА UFE

- Постемболизационен синдром
- Вагинална секция
- Тъканен пасаж, фиброидно обелване или фиброидна експулсия след UFE
- Временно или перманентно спиране на менструалното кървене
- Инфекция в областта на таза
- Ендометриална атрофия с аменорея, независимо от нормалната яйчникова функция
- Усложнения на бременността
- Ранна яйчникова недостатъчност (т.е., менопауза)
- Некроза на матката/яйчниците, сепаличните части, срамните устни, шийката на матката и влагалището
- Везиковагинална или везикоутеринна фистула
- Руптура на матката
- Интервенция след UFE за отстраняване на некротичната фиброидна тъкан
- Хистеректомия
- Флебит
- Дълбока венозна тромбоза със или без белодробна емболия
- Преходен епизод на хипертензия
- Задържаща на урина

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ВСИЧКИ ПОКАЗАНИЯ

- ПРЕДИ ЕМБОЛИЗАЦИЯТА, НА ПРОСПЕКТИВНИТЕ ПАЦИЕНТИ ИЛИ ТЕХНИТЕ ПРЕДСТАВИТЕЛИ ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПРЕДОСТАВЕН ФОРМУЛЯР ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ, ОПИСВАЩО ВЪЗМОЖНИТЕ УСЛОЖНЕНИЯ,

СВЪРЗАНИ С УПОТРЕБАТА НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ. ИСКА СЕ ПИСМЕНО ПОТВЪРЖДЕНИЕ.

- Безопасността и ефективността на емболизиращите частици nSPVA на BEARING за невровакуларна употреба не са установени.
- Поради значителните усложнения от неправилна емболизация, особено внимание е необходимо при всички процедури, засягащи екстракраниалната циркулация, обхващаща главата и шията, а лекарят трябва внимателно да прецени потенциалните ползи от използване на емболизация спрямо рисковете и потенциалните усложнения на процедурата. Тези усложнения включват ослепяване, загуба на слуха, загуба на обонянието и/или парализа и смърт.
- Неврологичен дефицит, исхемичен инсулт или исхемичен инфаркт могат да се развият при запушване на нормални съдове от това емболизираще.
- Както при всяко емболизиращо изделие, може да настъпват травма на пациента, перманентно инвалидизиране или смърт на тяхната употреба му.
- Съдовата оклузия трябва да се прави само от лекари, притежаващи умения и опит в интервенционна оклузия в областта, която ще бъде емболизирана.
- Необходимо е внимателно да се оценят медицинското състояние на пациента, съдовите пътища и желаната цена на емболизация за постигане на успешна оклузия. Тази оценка трябва да включва базова ангиография, за определяне на наличието на потенциално опасни колатерални пътища. Не продължавайте с емболизацията, освен ако тези патологичните пътища не могат да бъдат защитени.
- Да не се използва, ако предпазната стерилна опаковка е отворена или повредена.
- Да не се използва, преработва или стерилизира повторно. Повторните употреба, преработване и стерилизация могат да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до неправилното му функциониране, което, на свой ред, може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента. Повторните употреба, преработване или стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция или кръстова инфекция на пациента, включваща, но неограничаваша се до предаване на инфекциозен(и) заболяване(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Има по-голяма вероятност по-малките емболизиращи частици nSPVA на BEARING да мигрират дистално, което да доведе до исхемичен инфаркт поради възможността да се блокират съдове на предпазливо ниво и да се запустят непредвидени нормални съдове; в същото време, такъв потенциал има при емболизиращите частици nSPVA на BEARING с всякакъв размер.
- Обикновено артериите приемат по-малко емболизиращи частици nSPVA на BEARING с напредването на лечението. Проксималното забяване или спиране на преминаването на емболизиращите частици nSPVA на BEARING може да се развие, когато съдът или малформацията се запустят от предходно въведени емболизиращи частици nSPVA на BEARING или при наличие на тежко атероматозно заболяване. Непрекъснатата инфузия може да доведе до неволен инфулкс в критични артерии, създавайки условия за нежелан исхемичен инфаркт.
- Прилагайте консервативна пречка при определяне на крайната точка на емболизацията. Спрете инфузията преди пълното запушване на съда.
- „Клумпирането“ на емболизиращите частици nSPVA на BEARING или запушването на катетър може да бъде функция на обема на разреждане на контраста; уверете се, че се използва смеси от достатъчен обем подходяща смеси от контраст/физиологичен разтвор, така че емболизиращите частици nSPVA на BEARING да не плуват и да не се струпуват на агрегати.
- Ако катетърът се запущи, извадете го от пациента, като поддържате лек вакуум, за да не се избузват емболизиращите частици nSPVA на BEARING, които са все още в лумена. Не използвайте инжекции с налягане, метални водачи или други инструменти за отстраняване на запушването. Не продължавайте да използвате катетър, който е запущен, тъй като изделието може да се е повредило.
- Непълната оклузия на съдови легла или територии може да създаде възможност за постпроцедурен кръвоизлив, развитие на алтернативни

съдови пътища или рецидив на симптомите.

- Необходимо е постпроцедурно проследяване на пациента за оценка на продължителното ниво на съдова оклузия. Може да е показана ангиография.
- 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 рентгенографи. Вижте указанията в рентгенографския протокол на вашето лечебно заведение, за да се гарантирате прилагането на подходяща доза радиация за всяка извършена процедура от определен вид. Лекарите трябва да наблюдават пациентите, които може да бъдат рискови.
- Настъпването 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 симптоми.
- Независимо че се очаква постигането на дългосрочна емболизация на съдовите структури с емболизиращите частици nSPVA на BEARING, няма гаранция за това, че ще бъдат постигнати дълготраен ефект, излекуване или полза от лечението.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ВСИЧКИ ПОКАЗАНИЯ

- Пациенти с известна алергия към контрастното вещество може да се нуждаят от премедикация преди емболизацията.
- Допълнителни оценки или предпазни мерки може да са необходими при полагането на перипроцедурни грижи за лечение на пациенти със следните състояния:
 - а. Хеморагична диатеза или хиперкоагулативен статус;
 - б. Имунокомпрометирани.
- Стерилни продукти за еднократна употреба. Никога не използвайте повторно вече отворен флакон. Да не се използва, ако флаконът, капачката на винт или опаковката изглеждат повредени.
- Осигурете чистота и внимание към техниката при подготовката на изделието, за да избегнете въвеждането на замърсители.
- Подходящият размер на частиците трябва да се избере според лезията, която ще бъде третирана, и измерванията от базовата ангиография.
- Необходимо е използването на усъвършенствано модерно оборудване за визуализиране за провеждане на успешна емболизация.
- Трябва да има на разположение подходящи средства за лечение на потенциални усложнения на процедурата.

Специфични предупреждения за лечението с UFE при бременност (специфични за лечение на лейомиома на матката)

- Лечението с UFE не е предназначено за жени, които искат да забременеят в бъдеще. Ефектите на UFE върху възможността за забременяване и износване на плода, както и върху развитието на плода, не са установени. Поради това тази процедура трябва да се прави само на жени, които не възнамеряват да забременеят.
- Жени, които забременеят след UFE, трябва да знаят, че при тях може да има повишен риск за преждевременно раждане, цезарово сечение, неправилна позиция на плода (неправилно положение на бебето), следродов кръвоизлив (кървене след раждането), аномалии на плацентата и раждане на бебета, които са по-малки в сравнение с нормата за гестационната си възраст.
- Деваскуларизацията на маточния миометриум в резултат на UFE може да изложи жените, които забременеят след UFE, на повишен риск от рутпура на матката.

Други специфични за UFE предупреждения

- Да не се използват частици, по-малки от 355 микрона.
- Трябва да се направи подходящ гинекологичен преглед на всички пациентки, които са кандидатки за емболизация на маточни фиброиди (напр. вземане на ендометриална проба за изключване на карцином при пациентки с абнормно кървене).
- Деваскуларизацията на маточния миометриум в резултат на UFE може да изложи жените на повишен риск от рутпура на матката.

- Диагнозът на маточния сарком може да се забави от предприемането на нехирургически подход (като UFE) за лечение на маточни фиброиди. Проведете по-внимателно щателни процедури за диагностициране на пациентки с предупредителни прояви на сарком (напр. предходно тазово облъчване, ЯМР находки, бърз туморен растеж, постменопаузални с ново утолстяване на матката). Рекурентният или непрекъснат туморен растеж след UFE трябва да се счита за потенциален предупредителен знак за сарком и следва да се прецени необходимостта от операция.

Специфики за UFE предпазни мерки

- Препоръчително е пациентките, които ще бъдат емболизирани за лейомиома на матката, да бъдат точно запознати преди процедурата относно това кой ще поеме грижите за тях след процедурата.
- UFE трябва да се прави само от лекари с подходящо обучение за лечение на маточна лейомиома (фиброиди).
- Съществува повишена вероятност за ретро-мигриране на емболизиращите частици nsPVA на BEARING в непланирани кръвоносни съдове при забавянето на маточния артериялен кръвоток. Емболизацията трябва да се спре, когато васкулатурата около фиброида не може повече да се визуализира, но преди пълната стаза на маточната артерия.
- По преценка на лекаря може да се използва изделия за пневматична компресия при пациентките, приемащи хормонална терапия, с обем на матката >1000 ml, както и при пациентки с наднормено тегло, с цел понижаване на риска от дълбока венозна тромбоза.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Проверете опаковката преди употреба, за да се уверите в целостта на запечатването за поддържане на стерилността.

1. Внимателно оценете съдовата мрежа, свързана с лезията, като използвате образна диагностика с висока разделителна способност/способност, преди да започнете процедурата по емболизация.
2. Изберете подходящия размер емболизиращи частици nsPVA на BEARING, който съответства на патологията (т.е. съдова цел/размер на съда) и осигурява желания клиничен резултат.
3. Изберете катетър на базата на размера на целевия съд и размера на използваните частици за емболизация.
4. Вкарете катетъра за доставяне в целевия съд в съответствие със стандартна техника. Позиционирайте върха на катетъра максимално близо до мястото за лечение, за да избегнете непланирано запускане на нормални съдове.
5. За да доставите емболизиращите частици nsPVA на BEARING: Извадете буталото от стандартна спринцовка от 30 ml. Сваляте капачката на винт от флакона и прехвърлете емболизиращите частици nsPVA на BEARING в цилиндъра на спринцовката. Поставете обратно буталото на спринцовката. Аспирирайте 10 ml контраст и 10 ml 0.9% NaCl. За да осигурите правилно хидратиране и суспензия, леко разклатете съда от физиологичен разтвор/контраст и емболизиращите частици nsPVA на BEARING, след което изчакайте 2-3 минути, преди да инжектирате. Прикрепете спринцовката от 30 ml към единия порт на 3-пътно кранче с накрайник тип луер. Прикрепете инжекционна спринцовка от 1 ml или 3 ml към другия порт на кранчето и ако е необходимо, можете да прикрепите катетър към последния порт на кранчето. Изтеглете съдържанието емболизиращи частици nsPVA на BEARING с физиологичен разтвор/контраст в инжекционната спринцовка бавно и внимателно, за да намалите до минимум вкарването на въздух в системата. Изгонете напълно въздуха от системата преди инжектиране. Инжектирайте съдържанието емболизиращи частици nsPVA на BEARING с физиологичен разтвор/контраст в доставящия катетър под флуороскопски контрол, като използвате инжекция с бавно импулсно въвеждане и наблюдавате потока на контраста. Ако няма ефект върху скоростта на потока, повторете процеса на доставяне с допълнителни инжекции на съдържанието емболизиращи частици nsPVA на BEARING с физиологичен разтвор/контраст. Преценете дали да използвате по-голям размер емболизиращи частици nsPVA на BEARING, ако началните инжекции не променят

скоростта на контраста. Приложете консервативна преценка при определяне на крайната точка на емболизацията.

6. При завършване на лечението извадете катетъра, докато поддържате лек вакуум, за да не изтеглите емболизиращите частици nsPVA на BEARING, които продължават да бъдат в лумена на катетъра.
7. Приложете налягане върху функционалното място или използвайте изделие за затваряне на артерията до постигане на хемостаза.
8. Изхвърлете всички отворени, неизползвани емболизиращи частици nsPVA на BEARING.

Специфичната крайна точка за UFE обикновено се описва като пълна или почти пълна стаза, при проходимост главна маточна артерия, но с минимален остатъчен ток. Тази крайна точка обикновено отговаря на ангиографско изображение на проходимата маточна артерия със запушени всички нейни дистални разклонения. Както при всички емболизиращи частици, за да се избегне фалшива крайна точка с ранно реконализиране, емболизиращата крайна точка трябва да се потвърди чрез оставане на катетъра в маточната артерия приблизително пет минути след видимо приключване на процедурата. След това крайната точка трябва да бъде потвърдена с инжектиране на контраст и под флуороскопски контрол. После може да бъдат добавени още частици за постигане на обявената крайна точка, ако при вкарването на контраста се установи възстановяване на потока поради възстановено преразпределение.

Внимание: „Клупирането“ на емболизиращите частици nsPVA на BEARING или запускането на катетър могат да бъдат функция на обема за разреждане на контраста; осигурете оползотворяването на достатъчно контраст, така че емболизиращите частици nsPVA на BEARING да плуват и да не се сгрупват на агрегати.

СЪХРАНЕНИЕ И СТЕРИЛНОСТ

- Емболизиращите частици nsPVA на BEARING се съхраняват най-добре на стайна температура на сухо и тъмно място в оригиналния флакон и опаковка.
- Да се използва до датата, посочена върху етикета.
- Да не се стерилизира повторно.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА UFE В ПОМОЩ НА ПАЦИЕНТА:

- На пациентите трябва да бъде добре разяснено преди емболизацията кой ще поеме грижите за тях след процедурата и на кого да се обадят в случай на спешност след емболизацията.
- Кандидатите за UFE трябва да са запознати с потенциалните ползи, рискове и нежелани реакции, свързани с UFE. В частност, пациентите трябва да знаят, че има възможност симптомите им, свързани с фиброида, да не се подобрят след UFE.

Rx Only: Федералните закони (на САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие, да се извършва от или по нареждане на лекар.



Само за еднократна употреба



Внимание - Прочетете инструкциите за употреба

STERILE R

Стерилизирано с гама лъчи.

Всички сериозни или животозастрашаващи нежелани събития или смъртни случаи, свързани с употребата на емболизиращите частици nsPVA на BEARING, трябва да бъдат съобщавани на производителя на изделието.

EMBOLIZATION PARTICLES (EMBOLIZÁCIÓS RÉSZECSKÉK) NEM GÖMBSZERŰ POLI(VINIL-ALKOHOL) (NSPVA)

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKISMERTETŐ

A BEARING nsPVA Embolization Particles (embolizációs részecskék) poli(vinil-alkohol)-ból előállított szabálytalan alakú, biokompatibilis, hidrofili, nem felszívódó részecskék. Ezeknek az embolizációs részecskéknak a rendeltetése, hogy a célekben biztosítsanak vaszkuláris elzárást vagy véráramlás-csökkenést különböző katéterek segítségével történő szelektív elhelyezés révén.

TARTALOM:

- A BEARING nsPVA embolizációs részecskék steril csomagolásúak csavaros kupakkal ellátott üvegflakóban, melyek egyenként steril, szétvágható tasakba vannak csomagolva.
- Mindegyik flóla 100 mg BEARING nsPVA embolizációs részecskét tartalmaz, száraz csomagolásban.
- Mindegyik steril flóla egyetlen beteghez történő felhasználásra szolgál. Újrasterilizálni tilos! Dobja ki a felbontott, fel nem használt anyagot.

MÉRETTARTOMÁNY ÉS KATÉTER KOMPATIBILITÁSI TÁBLÁZAT

Rendelési Szám	Méret Tartomány (µm)	Szín Kód	Katéter minimális belső átmérője
V100EP	45-150	Sárga	0,020 hüvelyk (508 µm)
V200EP	150-250	Lila	0,020 hüvelyk (508 µm)
V300EP	250-355	Sötétkék	0,020 hüvelyk (508 µm)
V400EP	355-500	Zöld	0,020 hüvelyk (508 µm)
V600EP	500-710	Narancs	0,024 hüvelyk (610 µm)
V800EP	710-1000	Világoskék	0,027 hüvelyk (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Piros	0,040 hüvelyk (1016 µm)

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A BEARING nsPVA embolizációs részecskék a perifériás hipervaszkularizált tumorok embolizálására használhatók, ideértve a leiomyoma uterit és a perifériás arteriovenosus malformációkat (AVM-eket).

A leiomyoma uteri kezeléséhez ne használjon 355 mikronnál kisebb részecskéket.

AZ ÖSSZES JAVALLATRA VONATKOZÓ ELLENJAVALLATOK

Használat a következők jelenlétében:

- Olyan vaszkuláris anatómia vagy véráram, amely eleve kizárja a BEARING nsPVA embolizációs részecskék vagy a katéter stabil, szelektív elhelyezését
- Vasospasmus
- Haemorrhagia
- Súlyos atheromatosis betegség
- Olyan tápláló artériák, melyek kisebbek, mint azok a disztális elágazások, melyekből erednek
- Collateralis értutak, melyek veszélyeztethetik a normál területeket az embolizáció során
- A laesiót tápláló olyan artériák, melyek nem elég nagyok ahhoz, hogy befogadják a BEARING nsPVA embolizációs részecskéket
- A tápláló artériákra perifériás vaszkuláris rezisztencia, amely kizárja a BEARING nsPVA embolizációs részecskék átjutását a laesióba
- Nagy átmérőjű arteriovenosus szöntök (azaz ahol a vér nem valamely artériás/kapilláris/vénás átmeneten halad át, hanem közvetlenül artériából vénába jut)

- Artériás pulmonalis vaszkulátúra
- A beteg intoleranciája az elzáróeljárásokkal szemben

MÉHFIBROID-EMBOLIZÁCIÓRA (UFE) VONATKOZÓ ELLENJAVALLATOK

- Terhes nők
- Gyanított pelvisus gyulladásos betegség vagy bármely pelvisus fertőzés
- Pelvisus terület bármilyen malignitása
- Endometrialis neoplasia vagy hyperplasia
- Egy vagy több submucosus fibroid jelenléte 50%-nál nagyobb benövesséssel a méhüregbe
- Peduncularis serosus fibroid mint domináns fibroid(ok) jelenléte
- Fibroid(ok) szignifikáns collateralis táplálással a méharteriáktól eltérő erekből

AZ ÖSSZES JAVALLATRA VONATKOZÓ POTENCIÁLIS KOMPLIKÁCIÓK

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

- Posztembolizációs szindróma
- Idegentgen reakciók (azaz fájdalom, kiütések), amelyek orvosi beavatkozást igényelnek
- Allergiás reakció kontrasztanyagra
- Orvosi beavatkozást igénylő fertőzés
- Katéterezéssel összefüggő komplikációk (például haematoma a behatolás helyén, rögfürmölés a katétercsúson és az ezt követő elmozdulás, vasospasmus és ideg- és/ vagy keringési sérülés, aminek következménye a láb sérülése lehet)
- Nemkívánatos reflux, vagy a BEARING nsPVA embolizációs részecskék bejutása a megcélzott laesio melletti artériákba, vagy a laesión keresztül más artériákba vagy artériagyakba
- Ischaemia valamely nemkívánatos helyen
- A vaszkuláris ágyak vagy területek nem tökéletes elzárása növelheti a postprocedurális haemorrhagiát, az alternatív vaszkuláris útvonalak kialakulásának, a rekanalizációnak és a tünetek visszatérésének a valószínűségét.
- Ér vagy laesio rupturája és haemorrhagia
- Ismétlődő haemorrhagia
- Ischaemias stroke vagy szívizominfarktus
- Halál
- A helytelen embolizációból fakadó komplikációk a következők: vaktság, halláscsökkenés, szagláscsökkenés, paralízis, tüdőembólia és halál

UFE-VEL KAPCSOLATOS POTENCIÁLIS KOMPLIKÁCIÓK

- Posztembolizációs szindróma
- Hüvelyi váladékozás
- Szöveti átjárás, fibroidelválás, vagy fibroidkilökődés post-UFE
- Menstruációs vérzés átmeneti vagy permanens leállása
- A pelvisus terület fertőzése
- Amenorrhoeával társuló endometrialis atrophia a normális ovarialis működés ellenére
- Komplikációk a terhességre nézve
- Korai ovarialis elégtelenség (azaz menopause)
- Méh, petefészkek, fenék, szeméremajkak, méhnyak és hüvely necrosis
- Vesicovaginalis vagy vesicouterinalis fistula
- Méhruptura
- Post-UFE intervenció nekrotikus fibroid szövet eltávolítására
- Hysterectomia
- Phlebitis
- Mélyvénás trombózis tüdőembóliával vagy anélkül
- Tranziens hypertensiv epizód
- Vizeletretentio

AZ ÖSSZES JAVALLATRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTÉSEK

- AZ EMBOLIZÁCIÓT MEGELŐZŐEN AZ ÉRINTETT BETEGNEK VAGY KÉPVISELŐJÉNEK ÁT KELL ADNI A TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYEZŐ NYILATKOZATOT, AMELYBEN ISMERTETIK AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ LEHETÉSEK KOMPLIKÁCIÓKAT. AZ IRÁSOΣ TUDOMÁSÜTVÉTEL KÖTELEZŐ.
- A BEARING nsPVA embolizációs részcscék biztonságossága és hatásossága neurovaszkuláris használat esetén nem került megállapításra.
- A helytelen embolizáció okozta jelentős komplikációk miatt rendkívüli óvatossággal kell eljárni a fejet és a nyakat övező extracranialis keringést érintő minden eljárásnál, és az orvosnak gondosan mérlegelnie kell egyrészt az embolizáció alkalmazásának lehetséges hasznát, másrészt az eljárás kockázatait és lehetséges komplikációit. E komplikációk közé tartozik a vakság, halláscsökkenés, szaglásszökkenés, paralízis és a halál.
- Normál erek embólia általi elzárása miatt neurológiai deficit, ischaemiás stroke vagy ischaemiás infarktus fordulhat elő.
- Mint bármely más embolizációs eszköz esetében, a használat következményeként előfordulhat a beteg sérülése, permanens rokkantsága vagy halála.
- Vaszkuláris elzárás kizárólag olyan orvosok végezhetnek, akik gyakorlatilag rendelkeznek intervenció elzárások végzésében az embolizációra szánt területen.
- A sikeres elzárás elérése érdekében szükséges a beteg egészségi állapotának, a vaszkuláris útvonalaknak és a kívánt embolizációs célnak az alapos kiértékelése. Ennek a kiértékelésnek tartalmaznia kell az alaponál angiográfiát annak megállapítására, hogy vannak-e jelen potenciálisan veszélyes collateralis útvonalak. Csak akkor kezdje meg az embolizálást, ha ezek az útvonalak megvédhetők.
- Tilos felhasználni, ha a steril védőcsomagolást felbontották vagy sérült!
- Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni az újraszterilizált! Az ismételt használat, az újrafeldolgozás és az újraszterilizálás gyengítheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami viszont a beteg sérülést, betegségét vagy halálát okozhatja. Az ismételt használat, az újrafeldolgozás és az újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is létrehozza és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, ideértve többek között fertőző betegség(ek) átadását egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.
- A kisebb BEARING nsPVA embolizációs részcscék nagyobb valószínűséggel vándorolhatnak el disztálisan és eredményezhetnek ischaemiás infarktust, mivel fennáll a lehetősége, hogy prekapiális szinten zárják el ereket, és elzárni nem szándékoltnál normál ereket. Ez a potenciális kockázat azonban minden méretű BEARING nsPVA embolizációs részcscénél fennáll.
- Az artéria tipikusan kevesebb BEARING nsPVA embolizációs részcscét fogad be a kezelés előrehaladtával. A BEARING nsPVA embolizációs részcscék áthaladásának proximális lelassulása, vagy leállása következhet be, amikor az ér vagy a malformáció elzáródott korábbi BEARING nsPVA embolizációs részcscéktől, vagy ha súlyos atherosomatos megbetegedés van jelen. Folytatódó infúzió véletlen refluxot idézhet elő kritikus artériákba, ezzel potenciális esélyt teremtve nem kívánatos ischaemiás infarktusra.
- Konzervatív megközelítéssel határozata meg az embolizáció végpontját. Az infúziót állítsa le, mielőtt az ér teljes elzáródása bekövetkezik.
- A BEARING nsPVA embolizációs részcscék „összetapadása”, vagy a katéter elzáródása a kontrasztoldat mennyiségének lehet a következménye. Biztosítsa, hogy elegendő mennyiségű megfelelő kontrasztanyag/физиológiai sóoldat keveréket használjon, amelyben a BEARING nsPVA embolizációs részcscék szabadon lebegnek és láthatóan nem állnak össze.
- Ha a katéter elzáródik, távolítsa el a katétert a betegből úgy, hogy közben gyengé szívóhatást tart fenn, hogy megakadályozza a még mindig a katéterlumenben lévő BEARING nsPVA embolizációs részcscék elmozdulását. Ne alkalmazzon erőltetett injekciót, vezetődrótokat, vagy más eszközöket az elakadás kímódítására. Ne folytassa olyan katéternek a használatát, amelynek elakadása a készülék sérülése miatt fordulhatott elő.

- A vaszkuláris ágyak vagy területek nem tökéletes elzárása növelheti a postprocedurális haemorrhagiának, az alternatív vaszkuláris útvonalak kialakulásának vagy a tünetek visszatérésének a valószínűségét.
- A vaszkuláris elzárás szintjének folytatódásának felmérésére a beteg postprocedurális nyomon követése szükséges. Javallott lehet angiographia elvégzése.
- A hosszú ideig tartó fluoroszkópos expozíciók, a beteg nagy átmérője, a röntgenfelvételeknél alkalmazott ferde projekciók és a többszörös képrögzítés vagy felvételtészés miatt súlyos sugárzás indukálta bőrsérülés fordulhat elő. Olvassa el az Ön intézményének klinikai protokollját annak biztosítására, hogy minden specifikus eljárás típus végzésakor a megfelelő sugárdózis kerüljön alkalmazásra. Az orvosoknak monitorozniuk kell a kockázataknak kitétt betegeket.
- A beteg sugárzás indukálta sérülése késve jelentkezhethet. A betegeket tájékoztatni kell a sugárzás lehetséges mellékhatásairól és arról, hogy kihez forduljanak, ha tüneteket tapasztalnak.
- Miközben várhatóan a vaszkuláris struktúrák hosszú távú embolizációja megoldódik a BEARING nsPVA embolizációs részcscék használatával, nem lehet garantálni a véglegességet, a felgyógyulást vagy az előnyt.

AZ ÖSSZES JAVALLATRA VONATKOZÓ ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Olyan betegeknél, akik ismeretlen allergiáknak a kontrasztanyagra, az embolizáció előtt előzetes gyógyszerelésre lehet szükségük.
- További kiértékelések vagy övintézkedések lehetnek szükségsek a periprocedurális gondozás során olyan betegeknél, akiknél a következő állapotok állnak fenn:
 - a. Diathesis haemorrhagica vagy hypercoagulativ állapot;
 - b. Legyengült immunrendszer.
- Steril és egyszer használatos termék. A már kinyitott foliát ne használja újratilos használni, ha a fiola, a csaváros kupak vagy a széthúható tasak sérülten látszik!
- Biztosítsa a tisztaságot és az eszköz előkészítése során alkalmazott technikára figyelmet a szennyeződések bevitelének elkerülése érdekében.
- A kezelendő laesio és az alaponál angiographiából vett mérések alapján kell kiválasztani a megfelelő méretű részcscéket.
- A sikeres embolizációs terápia érdekében kifinomult képkalkáló berendezés használata szükséges.
- Megfelelő létesítményeknek rendelkezésre kell állniuk az eljárás lehetséges komplikációinak kezelésére.

UFE-re vonatkozó figyelmeztetések terhességnél (Specifikusan leiomyoma uteri kezelésére)

- UFE alkalmazása más javallott olyan nőknél, akik a jövőben teherbe kívánnak esni. Az UFE hatásai a teherbeesési képességre és a magzat kihordására, illetve a magzat fejlődésére nem lettek megállapítva. Éppen ezért ezt az eljárást csak olyan nőknél szabad elvégezni, akik nem kívánnak a jövőben terhességet vállalni.
- Az UFE után teherbe esett nőknek tisztában kell lenniük azzal, hogy fokozott kockázatok lehetnek kitéve koraszülés, császármetszéses szülés, rossz magzati fekvés (a magzat nem megfelelő elhelyezkedése), postpartum haemorrhagia (szülés utáni vérzés), rendellenes placentatio és a terhességi korukhoz képest kis súlyú újszülöttek tekintetében.
- Az UFE miatti még myometrium devascularizáció a méhruptura megnövekedett kockázatának teszi ki az olyan nőket, akik UFE után esnek teherbe.

Egyéb UFE-re vonatkozó figyelmeztetések

- Ne használnak 355 mikronnál kisebb részcscéket.
- Megfelelő nőgyógyászati vizsgálatokat kell elvégezni minden méhfibroid-embolizációra kijelölt beteg (például abnormalis vérzészt mutató betegnek) endometriális mintavételt a carcinoma kizárására.
- A még myometrium UFE miatti bekövetkező devascularizációja a nőket a méhruptura megnövekedett kockázatának teszi ki.

- A méhfibroidok nem műtėti megközelítéssel történő kezelése (mint például az UFE) késleltetheti a méhsarcoma diagnózist. Még alaposabb vizsgálatokat kell elvégezni a sarcoma utaló figyelmeztető jeleket mutató betegeken (pl. korábbi pelvikus besugárzás, MRI-eredmények, gyors tumor növekedés, post-menopauzális új méhmagnagyobbodással). A visszatérő vagy folytatódólagos tumor növekedést UFE után a sarcoma potenciális figyelmeztető jelének kell tekinteni, és műtétet kell fontolóra venni.

UFE specifikus óvintézkedések

- Ajánlott, hogy leiomyoma uteri embolizáláson áteső betegekkel az embolizációs eljárást megelőzően világosan megértsék, ki fogja számukra biztosítani a post-procedurális gondozást.
- UFE-t kizárólag olyan orvos végezhet, aki megfelelő képzést kapott a méh leiomyomata (fibroidok) kezelésére.
- Fokozott esélye van a BEARING nsPVA embolizációs részecskék utólagos migrációjának nem szándékolt vérekebe, ha a méh artériás áramlása csökken. Az embolizációt el kell állítani, amikor a fibroid körüli vaskulatúra többé már nem figyelhető meg vizuálisan, de még az előtt, hogy teljes stasis következik be a méharteriában.
- A mélyvénás trombozisz kockázatának csökkentése érdekében az orvos belátása szerint pneumatikus kompressziót biztosító eszközök alkalmazhatók olyan betegek esetében, akik hormonkezelés alatt állnak, akiknek méhtérfogatá meghaladja az 1000 ml-t, illetve akik túlsúlyosak.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást, és győződjön meg a lezárás épségéről a sterilitás fenntartása érdekében.

1. Mielőtt az embolizációs eljárást elkezdén, gondosan értékelje ki a kapcsolódó vaszkuláris hálózatot nagyfelbontású képalkotó berendezés segítségével.
2. Olyan méretű BEARING nsPVA embolizációs részecskét válasszon, amely a legjobban illeszkedik a patológiához (vagyis a vaszkuláris célterülethez/érmelethez), és amely a kívánatos klinikai kimenetelt eredményezi.
3. A célér méretének és a használt embolizációs részecske méretének függvényében válasszon ki egy katétert.
4. A szabványos technikák alkalmazásával juttassa be a bevezetőkatétert a célérbe. Pozicionálja a katétércsúcsot olyan közel a kezelendő területhez, amennyire csak lehetséges, hogy elkerülje a normál erek véletlen elzárását.
5. A BEARING nsPVA embolizációs részecskék bejuttatása: Vegye ki a dugattyút egy szabványos 30 ml-es fecskendőből. Vegye le a csavaros kupakot a fioláról és töltsé át a BEARING nsPVA embolizációs részecskéket a fecskendő tartályába. Helyezze vissza a dugattyút a fecskendőre. Szívjon fel 10 ml kontrasztanyagot és 10 ml 0,9%-os NaCl-oldatot. A megfelelő hidratáció és szuszpenzió biztosítása érdekében finoman rázza össze a BEARING nsPVA embolizációs részecskék sóoldat/kontrasztanyag keverékét, majd várjon 2-3 percet a befecskendezés megkezdéséig. Csatlakoztassa a 30 ml-es fecskendőt a Luer-zár 3 utas zárcsapjának egyik nyílására. Csatlakoztasson egy 1 ml-es vagy 3 ml-es injekciós fecskendőt a zárcsap másik nyílására és ha szükséges, egy katétert csatlakoztathat a zárcsap fennmaradó nyílására. Szívja fel a BEARING nsPVA embolizációs részecske sóoldat/kontraszt keverékét az injekciós fecskendőbe lassan és óvatosan, hogy minimálisra csökkentse levegő bejutásának kockázatát a rendszerbe. Távolítsa el minden levegőt a rendszerből a befecskendezés előtt. Fecskendezze be a BEARING nsPVA embolizációs részecske sóoldat/kontraszt keverékét a bevezetőkatéterbe fluoroszkópos szemrevételezés alatt, lassú pulzáló injektációt alkalmazva, miközben figyelje a kontrasztanyag áramlásának sebességét. Ha nincs hatás az áramlás sebességére, ismételje meg a bejuttatási eljárást további BEARING nsPVA embolizációs részecske sóoldat/kontraszt keverék beinjektálásával. Ha a kezdeti injektálás nem változtatja a kontrasztanyag áramlási sebességét, vegye fontolóra nagyobb méretű BEARING nsPVA embolizációs részecskék alkalmazását. Konzervatív megközelítéssel határozza meg az embolizáció végpontját.

6. A kezelés befejeztével távolítsa el a katétert, miközben gyenge szívóhatást tart fenn, hogy megakadályozza a még mindig a katéterturben lévő BEARING nsPVA embolizációs részecskék elmozdulását.
7. Alkalmazzon nyomást a szűrés helyén, vagy alkalmazzon artériás záróeszközt, amíg a haemostasis nem teljes.
8. Dobja ki a felbontott, fel nem használt BEARING nsPVA embolizációs részecskéket.

Az UFE specifikus végpont általában teljes stasisként vagy majdnem stasisként írható le, a fő méharteria nyitott állapota mellett, de elhanyagolható reziduális áramlással. Ez a végpont általában megfelel a beteg méharteriája olyan angiographiás képeknek, ahol az összes disztális elágazás el van zárva. Mint bármely más embolizációs részecske esetében, a téves végpont és a korai rekanalizáció elkerülése érdekében az embolizációs végpontot ellenőrizni kell úgy, hogy a katétert a méharteriában hagyják kb. öt percig az eljárás nyilvánvaló befejezése után. A végpontot ezután ellenőrizni kell kontrasztanyag beinjektálásával és fluoroszkópos megfigyeléssel. A kitűzött végpont elérése érdekében ezt követően további részecskéket lehet bejuttatni, amennyiben az áramlás visszaállását az újabb szetosztás eredményeként megállapították ezen a kontrasztinjekción.

Figyelmeztetés: A BEARING nsPVA embolizációs részecskék „összetapadás”, vagy a katétér elzáródása a kontrasztoldat mennyiségének lehet a következménye. Biztosítsa, hogy elegendő mennyiségű megfelelő kontrasztanyag/fiziológias sóoldat keverékét használjon, amelyben a BEARING nsPVA embolizációs részecskék szabadon lebegnek és láthatóan nem állnak össze.

TÁROLÁS ÉS STERILITÁS

- A BEARING nsPVA embolizációs részecskék legmegfelelőbb tárolása szobahőmérsékleten, száraz és sötét helyen, eredeti fiolájukban és csomagolásukban történik.
- A címkén feltüntetett dátumig használható fel.
- Tilos újraszterilizálni!

UFE-VEL KAPCSOLATOS TANÁCSADÁS BETEGEKKEN:

- A betegekkel az embolizációs eljárást megelőzően világosan meg kell érteni, hogy ki fogja számukra biztosítani a post-procedurális gondozást és kihez fordulhatnak sürgősségi helyzetben az embolizáció után.
- Az UFE-jelölteknek érteniük kell az UFE-hez társuló potenciális előnyöket, kockázatokat és nemkívánatos mellékhatásokat. A betegeknek különösképpen meg kell érteniük, hogy fennáll annak az esélye, hogy nem fognak javulni fibroiddal összefüggő tüneteik az UFE után.

Rx Only: Kizárólag orvosi rendelőnyre figyelmeztetés: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelkezére értesíthető.



Csak egyszer használható



Figyelem – lásd a használati utasítást

STERILE R

GAMMA sugárral sterilizálva

A készülék gyártója részére jelenti kell a BEARING nsPVA embolizációs részecskék használatával összefüggésben bekövetkezett minden súlyos vagy életet veszélyeztető nem kívánatos eseményt és halálesetet.

Embolization Particles

EMBOIZATION PARTICLES (EMBOĻIZĀCIJAS DAĻIŅAS) NESFĒRISKS POLIVINILSPIRTS (NSPVA)

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

BEARING nsPVA Embolization Particles (embolizācijas daļiņas) ir neregulāras formas, biosaderīgas, hidrofilas, neresorbējamas daļiņas, kas izgatavotas no polivinilspirta. Embolizācijas daļiņas ir paredzētas asinsvada oklūzijai vai asins plūsmas samazināšanai mērķa asinsvados, tās selektīvi ievadot caur dažāda veida katetriem.

SATURS

- BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas ir sterili iepakotas stikla flakonā ar skrūvējamu vāciņu, katra vienība ir atsevišķi iepakota sterilā atplēšamā maisiņā.
- Katrs flakons satur 100 mg sausas BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas.
- Katrs sterilais flakons ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.
- Nesterilizēt atkārtoti. Atvērts, neizmantots materiāls jāizmet.

IZMĒRU DIAPAZONU UN KATETRU SAVIETOJAMĪBAS TABULA

Pasūtījuma numurs	Izmēru (µm) diapazons	Krāsas kods	Minimālais katetra ID
V100EP	45-150	Dzeltenis	0,020 collas (508 µm)
V200EP	150-250	Violetis	0,020 collas (508 µm)
V300EP	250-355	Tumši zils	0,020 collas (508 µm)
V400EP	355-500	Zaļš	0,020 collas (508 µm)
V600EP	500-710	Oranžs	0,024 collas (610 µm)
V800EP	710-1000	Gaiši zils	0,027 collas (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Sarkans	0,040 collas (1016 µm)

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas paredzēts izmantot perifēru hipervaskularizētu audzēju, tai skaitā dzemdes leiomiomu un perifēru arteriovenožu malformāciju (AVM), embolizācijai.

Dzemdes leiomiomas ārstēšanai neizmantojiet daļiņas, kas mazākas nekā 355 mikroni.

KONTRINDIKĀCIJAS VISU INDIKĀCIJU GADĪJUMA

Lietošana kontrindicēta gadījumos, ja ir:

- Asinsvada anomālija vai asins plūsma, kas neļauj veikt stabilu, selektīvu BEARING nsPVA embolizācijas daļiņu ievadīšanu vai katetra ievietošanu.
- Vazospazma.
- Asināšana.
- Smaga ateromatoza slimība.
- Barojošas artērijas ir mazākas nekā distālie zari, no kurām tās atzarojas.
- Kolaterālie asinsvadi, kuru baseinā atrodas normāli audi, kas embolizācijas laikā var tikt apdraudēti.
- Artērijas, kas apasino bojājumu, nav pietiekami lielas, lai tajās varētu ievadīt BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas.
- Pastāv asinsvadu pretestība perifēri attiecībā pret barojošajām artērijām, kas neļauj caurplūst BEARING nsPVA embolizācijas daļiņām un ievadīt tās bojājumā.
- Liela diametra arteriovenozi šunti (t.i., vietās, kur asinis neplūst cauri artēriju/kapilāru/vēnu ceļam, bet gan tieši no artērijas vēnā).
- Nedrīkst ievadīt plaušu artērijās.
- Pacienti, kas nepanes oklūzijas procedūras.

DZEMDES FIBROĪDU EMBOLIZĀCIJAI (DFE) SPECIFISKĀS KONTRINDIKĀCIJAS

- Grūtnieces.
- Aizdomas par iegurņa iekaisuma slimību vai jebkādu citu iegurņa infekciju.
- Ļaundabīgs audzējs iegurņa rajonā.
- Endometrija neoplāzija vai hiperplāzija.
- Viens vai vairāki submukozi fibroīdi, kas par vairāk nekā 50% ievirzās dzemdes dobumā.
- Domēnējošais/-i fibroīds/-i ir serozas fibroīds/-i un kājiņas.
- Fibroīdi, kuru asinsriti lielā mērā nodrošina kolaterālie asinsvadi, kas nav dzemdes artērijas.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS VISU INDIKĀCIJU GADĪJUMĀ

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

- Postembolizācijas sindroms.
- Reakcija pret svešķermeni (t.i., sāpes, izsitumi), kuras novēršanai nepieciešama medicīniska iejaukšanās.
- Alerģiska reakcija pret kontrastvielu.
- Infekcija, kuras novēršanai nepieciešama medicīniska iejaukšanās.
- Ar katetrizāciju saistītas komplikācijas (piem., hematoma ievadīšanas vietas, tromba veidošanās katetra galā un vēlāka izkustēšanās, vazospazma un nerva un/vai asinsvada trauma, kas var radīt kājas traumu).
- Nevēlams BEARING nsPVA embolizācijas daļiņu atvēršanās vai iekļūšana mērķa bojājumam pieguļošās artērijās vai, izplūstot caur bojājumu, citās artērijās vai artēriju sistēmās.
- Išēmija nevēlamā lokalizācijā.
- Artēriju sistēmu vai baseinu nepilnīga oklūzija var radīt iespējamu asiņošanu pēc procedūras, alternatīvu asinsvadu ceļu veidošanos, rekanalizāciju vai simptomu recidīvu.
- Asinsvada vai bojājuma plūsmas un asiņošanas.
- Recidivējoša asiņošana.
- Išēmisks insults vai miokarda infarkts.
- Nāve.
- Nepareizas embolizācijas komplikācijas ietver aklumu, dzirdes zudumu, ožas zudumu, paralīzi, plaušu emboliju un nāvi.

DFE SPECIFISKĀS IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

- Postembolizācijas sindroms.
- Izdalījumi no maksts.
- Audu izdalīšanās, fibroīda nekrotizēšanās vai fibroīda izgrūšana pēc DFE.
- Īslaicīgs vai pilnīgs menstruālās asiņošanas iztrūkums.
- Iegurņa rajona infekcija.
- Endometrija atrofija ar amenoreju, neskatoties uz normālu olnīcu funkciju.
- Grūtniecības komplikācijas.
- Priekšlaicīgs olnīcu izsīkums (t.i., menopauze).
- Dzemdes, olnīcu, sēžas muskuļu, kaunuma lūpu, dzemdes kakla un maksts nekroze.
- Urinpūšļa – maksts vai urinpūšļa – dzemdes fistula.
- Dzemdes plūsmas.
- Iejaukšanās pēc DFE, lai izņemtu nekrotiskos fibroīda audus.
- Histerektomija.
- Flebits.
- Dzīlo vēnu tromboze ar plaušu emboliju vai bez tās.
- Pārejoša hipertensijas epizode.
- Urīna aizture.

BRĪDINĀJUMI, KAS ATTIECAS UZ VISĀM INDIKĀCIJĀM

- PIRMS EMBOLIZĀCIJAS PACIENTIEM, KURIEM PLĀNOTA PROCEDŪRA, VAI TO PĀRSTĀVJIEM JĀIZSNIEDZ INFORMĒTĀS PIEKRIŠANAS VEIDLAPA, KURĀ APRAKSTĪTAS IESPĒJĀMAS KOMPLIKĀCIJAS, KAS SAISTĪTAS AR ŠĪS IERICES LIETOŠĀNU. NEPIECIEŠAMA RAKSTISKA PIEKRIŠANA.
- BEARING nsPVA embolizācijas daļiņu drošība un efektivitāte, lietojot neirovaskulārā sistēmā, nav noteikta.
- Tā kā nepareizas embolizācijas gadījumā iespējamas būtiskas komplikācijas, īpaši piesardzība jāievēro, veicot jebkādas ekstrakraniālās procedūras, kas ietver galvu un kaklu, un ārstam rūpīgi jāizvērtē embolizācijas izmantošanas iespējamie ieguvumi salīdzinājumā ar riskiem un iespējamām procedūras komplikācijām. Komplikācijas ietver akūtu, dzirdes zudumu, ožas zudumu, paralīzi un nāvi.
- Šim embolam nosprostojo nolūmu asinsvadu, var veidoties neiroloģisks deficīts, išēmisks insults vai išēmisks infarkts.
- Tapat kā lietojot jebkuru embolizācijas ierīci, tās lietošanas gadījumā var rasties pacienta trauma, pastāvīga invaliditāte vai nāve.
- Asinsvadu oklūziju drīkst veikt tikai pieredzējuši ārsti, kas labi pārzina oklūzijas procedūru veikšanu embolizācijai paredzētajā asinsvadu baseinā.
- Veiksmīgas oklūzijas nodrošināšanai nepieciešama rūpīga pacienta medicīniskā stāvokļa, asinsvadu ceļu un vēlām embolizācijas mērķa izvērtēšana. Šai izvērtēšanai jāietver sākuša stāvokļa angiogrāfija, lai noteiktu iespējami bīstamu kolaterāļu tīklu. Neveicot embolizāciju, ja vien šo kolaterāļu tīklu nevar aizsargāt.
- Nelietojiet, ja aizsargājošais sterils iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Nelietojiet atkārtoti, neapstrādājat atkārtoti un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces struktūras viengabalainību un/vai izraisīt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt arī ierīces kontaminācijas risku un/vai pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tai skaitā, bet ne tikai, infekcijas slimības-u pārēšanu no viena pacienta otram. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Mazākās BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas, visticamāk, varētu pārvietoties distāli un radīt išēmisku infarktu, jo tās spēj nosprostot asinsvadu prekapiļārā līmenī un okludēt normālus asinsvadus, kuru oklūzija nav plānota; tomēr šādas īpašības piemīt visu izmēru BEARING nsPVA embolizācijas daļiņām.
- Parasti, turpinot ārstēšanu, artērija spēj uzņemt mazāk BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas. BEARING nsPVA embolizācijas daļiņu proksimālās plūsmas samazināšanās vai apstāšanās ir iespējama, ja iepriekš ievadītās BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas ir nosprostojušas asinsvadu vai malformāciju vai pastāv smaga aterosklerotiska slimība. Infūzijas turpināšana var radīt nejausū atvērtni būtiskās artērijās, radot nēvēlā išēmiska infarkta risku.
- Nosakot embolizācijas beigu punktu, pieņemiet konservatīvu lēmumu. Beidziet infūziju, pirms sasniegta pilnīga asinsvada oklūzija.
- „Kunkulū” veidošanās no BEARING nsPVA embolizācijas daļiņām vai katetra nosprostošanās var notikt kontrastvielās atšķaidījuma tilpuma dēļ; nodrošiniet, lai tiktu izmantots pietiekams atbilstošas kontrastvielai/ fizioloģiskā šķidruma maisījuma tilpums – tā, lai BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas brīvi peldētu un neveidotu agregātus.
- Ja katetrs nosprostošas, izņemiet to no pacienta, vienlaicīgi veicot nelielu atsūkšanu – tā, lai neizkustinātu katetra lūmenā joprojām esošās BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas. Neizmantojiet spēcīgu injekciju, vadītāgstijas vai citus instrumentus, lai izkustinātu nosprostojumus. Neturpiniet lietot katetru, kas bijis nosprostots, jo ierīcei, iespējams, ir radies bojājums.
- Artēriju sistēmu vai baseinu nepilnīga oklūzija var radīt iespējamu asiņošanu pēc procedūras, alternatīvu asinsvadu ceļu veidošanos vai simptomu recidīvu.
- Pēc procedūras nepieciešama pacienta uzraudzība, lai novērtētu asinsvada oklūzijas saglabāšanos tādā pašā pakāpē. Var būt indīcēta angiogrāfija.

- Nopietni starojuma izraisīti ādas bojājumi pacientam var rasties, ja pastāv ilgstoša fluoroskopiska ekspozīcija, liels pacienta diametrs, tiek uzņemtas slīpas rentgena projekcijas vai arī sērijas ar vairākiem attēliem vai rentgenogrammām. Lai nodrošinātu, ka katrai specifiskajai procedūrai tiek izmantota pareiza starojuma deva, skatiet iestādes oficiālo protokolu. Ārstiem jāaizrauga iespējamie riska grupas pacienti.
- Starojuma izraisīti bojājumi pacientam var attīstīties novēloti. Pacienti jāinformē par iespējamām starojuma izraisītām blakusparādībām, kā arī viņiem jāpārstāda, ar ko jāsažinas simptomu parādīšanās gadījumā.
- Lai gan ir paredzams, ka BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas nodrošinās ilgstošu asinsvadu struktūru embolizāciju, nevar sniegt garantiju par nemainīgu rezultātu, izārstēšanos vai ieguvumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, KAS ATTIECAS UZ VISĀM INDIKĀCIJĀM

- Pacientiem ar zināmu alerģiju pret kontrastvielu pirms embolizācijas var būt nepieciešama premedikācija.
- Pacientiem ar turpmāk minētajiem stāvokļiem periprocedurālajā aprūpē var būt nepieciešami papildu izmeklējumi vai piesardzības pasākumu ievērošana:
 - a. hemorāģiskā diatēze vai hiperkoagulācijas stāvoklis;
 - b. pacienti ar imūnas sistēmas darbības traucējumiem.
- Sterils un vienreizējai lietošanai paredzēts izstrādājums. Nekad atkārtoti nelietojiet jau atvērtu flakonu. Nelietojiet, ja flakons, skrūvējamais vāciņš vai atplēšamais maisiņš izskatās bojāts.
- Ierīces sagatavošanas laikā nodrošiniet tīrību un precīzu tehnikas izpildi, lai nepieļautu kontamināciju.
- Ņemot vērā ārstējamo bojājumu un sākuma stāvokļa angiogrāfijas mērījumus, jāizvēlas piemērota izmēra daļiņas.
- Veiksmīgai embolizācijas terapijai jāizmanto mūdienīgs attēlveidošanas aprīkojums.
- Iespējamo procedūras komplikāciju ārstēšanai jābūt pieejamam atbilstošam aprīkojumam.

DFE specifiskie brīdinājumi, kas attiecas uz grūtniecību (specifiski dzemdes leiomiomas ārstēšanai)

- DFE nav paredzēta sievietēm, kas nākotnē vēlas grūtniecību. Nav noteikta DFE ietekme uz grūtniecības iestāšanos, augļa iznēsāšanu līdz noteiktajam termiņam un augļa attīstību. Tādēļ šo procedūru drīkst veikt tikai tām sievietēm, kas nākotnē nepilnā grūtniecību.
- Sievietēm, kurām pēc DFE iestājas grūtniecība, jābūt informētām, ka viņām pastāv paaugstināts priekšlaicīgu dzemdību, dzemdību ar keizargrieziena operāciju, nepareizas augļa gūļas (nepareiza bērna novietojuma), pēcdzemdību asiņošanas, placentas piestiprināšanās patoloģijas un gestācijas laikā neatbilstošas, pārāk maza bērna svara risks.
- Sieviete, kurai pēc DFE iestājas grūtniecība, pastāv palielināts dzemdes plūsuma risks, ko rada DFE izraisīta dzemdes miometrija devaskularizācija.

Citi DFE specifiski brīdinājumi

- Nelietojiet daļiņas, kuras ir mazākas nekā 355 mikroni.
- Visām sievietēm, kurām paredzēta dzemdes fibroidu embolizācija, iepriekš jāveic atbilstoša ginekoloģiskā izmeklēšana (piem., pacientēm ar patoloģisku asiņošanu – endometrija biopsija, lai izslēgtu karcinomu).
- Sievietēm par pastāvēt palielināts dzemdes plūsuma risks, ko rada DFE izraisīta dzemdes miometrija devaskularizācija.
- Izvēloties ķirurģisku dzemdes fibroidu ārstēšanas metodi (piemēram, DFE), iespējama novēlota dzemdes sarkomas diagnozes noteikšana. Pacientēm, kurām pastāv brīdināošas pazīmes, kas liecina par iespējamu sarkomu (piem., iepriekšēja iegurnā apstarošana, atradne MRI, strauja audzēja augšana; jauna dzemdes palielināšanās postmenopauzē), veiciet rūpīgāku iepriekšēju izmeklēšanu. Audzēja recidīvs vai augšanas turpināšanās pēc DFE jāuzskata par brīdinājošu pazīmi, kas liecina par iespējamu sarkomu, un jāapsver operācijas veikšana.

DFE specifiskie piesardzības pasākumi

- Pacientēm, kurām tiks veikta dzemdes leiomiomas embolizācija, pirms embolizācijas procedūras ieteicams skaidri izstāstīt, kurš veiks aprūpi pēc procedūras.

- DFE drīkst veikt tikai ārsti, kuri saņēmuši atbilstošu apmācību dzemdes leiomiomu (fibroidu) ārstēšanā.
- Samazinoties asins plūsmai dzemdes artērijā, pastāv BEARING nsPVA embolizācijas daļiņu retromigrācijas risks asinsvados, kuros embolizācija nav plānota. Embolizācija jāpārtrauc, tiklīdz nav iespējams vizualizēt asinsvadus, kas aptver fibroidu, bet pirms pilnīgas stāzes dzemdes artērijā.
- Pēc ārsta ieskatiem, lai samazinātu dzīlo vēnu trombozes risku, pneimatiskās kompresijas ierīces var lietot pacientēm, kuras pašlaik lieto hormonterapiju, kuru dzemdes tilpums > 1000 ml, un pacientēm ar lieko svaru.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos par nebojātu iepakojumu, kas nepieciešams sterilitātes nodrošināšanai.

1. Pirms embolizācijas procedūras uzsākšanas rūpīgi izvērtējiet asinsvadu tīklu, kas saistīts ar bojājumu, izmantojot augstas izšķirtspējas attēlveidošanas aprīkojumu.
2. Izvēlieties piemērotu BEARING nsPVA embolizācijas daļiņu izmēru, kas vislabāk atbilst patoloģijai (t.i., mērķa asinsvadam/asinsvada izmēram) un nodrošina vēlamo klīnisko iznākumu.
3. Izvēlieties katetru, ņemot vērā mērķa asinsvada lielumu un izmantoto embolizācijas daļiņu izmēru.
4. Ievadiet ievadīšanas katetru mērķa asinsvadā, pielietojot standarta metodes. Novietojiet katetra galu pēc iespējas tuvāk ārstējamai vietai, lai nepieļautu neaugsu normālo asinsvadu oklūziju.
5. Lai ievadītu BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas: izņemiet virzuli no standarta 30 ml šļirces. Noņemiet flakonam skrūvējamo vāciņu un pārvietojiet BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas šļirces cilindrā. Ielieciet šļircē atpakaļ virzuli. Ievēliet 10 ml kontrastvielas un 10 ml 0,9% NaCl šķīduma. Lai nodrošinātu pietiekamu hidratāciju un suspensiju, viegli pakratiet BEARING nsPVA embolizācijas daļiņu un fizioloģiskā šķidruma/kontrastvielas maisījumu un pēc tam uzgaidiet 2-3 minūtes pirms injekcijas. Pievienojiet 30 ml šļirci Luer-Lock 3 ceļu noslēgkrāna vienai pieslēgvietai. Otrai noslēgkrāna pieslēgvietai pievienojiet 1 ml vai 3 ml injekcijas šļirci, trešajai noslēgkrāna pieslēgvietai, ja vēlaties, varat pievienot katetru. Ņēmam un uzmanīgi ievēliet BEARING nsPVA embolizācijas daļiņu un fizioloģiskā šķidruma/kontrastvielas maisījumu injekcijas šļircē, lai līdz minimumam samazinātu gaisa iekļūšanas iespēju sistēmā. Pirms injekcijas izvadiet no sistēmas visu gaisu. Fluoroskopijas vizuālā kontrolē injicējiet BEARING nsPVA embolizācijas daļiņu un fizioloģiskā šķidruma/kontrastvielas maisījumu ievadīšanas katetrā, izmantojot lēnu, pulsveida injekciju un vienlaicīgi novērojot kontrastvielas plūsmas ātrumu. Ja nenovēro ietekmi uz plūsmas ātrumu, atkārtotiet ievadīšanas procesu, veicot BEARING nsPVA embolizācijas daļiņu un fizioloģiskā šķidruma/kontrastvielas maisījumu papildu injekcijas. Ja sākotnējās injekcijas neizmaina kontrastvielas plūsmas ātrumu, apsveriet lielāka izmēra BEARING nsPVA embolizācijas daļiņu izmantošanu. Nosakot embolizācijas beigu punktu, pieņemiet konservatīvu lēmumu.
6. Pēc procedūras pabeigšanas izņemiet katetru, vienlaicīgi veicot nelielu atsūkšanu – tā, lai neizkustinātu joprojām katetra lūmenā esošās BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas.
7. Uzspiediet uz punkcijas vietas vai izmantojiet artēriju noslēgšanas ierīci, līdz nodrošināta pilnīga hemostāze.
8. Atvērtās, neizmantošanas BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas izmetiet.

Kopumā DFE specifiskais beigu punkts tiek definēts kā pilnīga vai gandrīz pilnīga stāze un caurejama galvenā dzemdes artērija, bet ar nīcīgu atlieku plūsmu. Šis beigu punkts kopumā atbilst angiogrāfijas attēlam, kurā redzama caurejama dzemdes artērija ar visu tās distālo zaru oklūziju. Tāpat kā izmantojot jebkādas embolizācijas daļiņas, lai izvairītos no viltus beigu punkta ar agrīnu rekanalizāciju, embolizācijas beigu punkts pēc šķietamās procedūras jāapstiprina, aptuveni piecas minūtes atstājot

katetru dzemdes artērijā. Pēc tam beigu punkts jāapstiprina, injicējot kontrastvielu un veicot fluoroskopisku apskati. Pēc tam, ja šīs kontrastvielas injekcijas laikā ir konstatēta plūsmas atjaunošanās daļiņu izvietoja maiņas dēļ, var ievadīt papildu daļiņas, lai sasniegtu noteikto beigu punktu.

Uzmanību! „Kunkulu” veidošanās no BEARING nsPVA embolizācijas daļiņām vai katetra nosprostotības var notikt kontrastvielas atšķaidījuma tilpuma dēļ; nodrošiniet, lai tiktu izmantots pietiekams kontrastvielas daudzums– tā, lai BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas brīvi peldētu un neveidotu agregātus.

UZGLABĀŠANA UN STERILITĀTE

- BEARING nsPVA embolizācijas daļiņas vislabāk uzglabāt istabas temperatūrā sausā, tumšā vietā oriģinālajā flakonā un iepakojumā.
- Izmantojot līdz datumiem, kas norādīts marķējumā.
- Nesterilizēt atkārtoti.

DFE PACIENTA INFORMĀCIJA

- Pacientiem pirms embolizācijas procedūras skaidri jāsaprot, kurš veiks aprūpi pēc procedūras un ar ko sazināties, ja pēc embolizācijas veidojas ārkārtas situācija.
- Personām, kurām plānota DFE, jābūt informētām par iespējamām ieguvumiem, riskiem un nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar DFE. Pacientes jo īpaši jāinformē, ka pastāv iespēja, ka pēc DFE neuzlabosies arī fibroidu saistītie simptomi.

Rx Only: Bridinājums par izsniegšanu tikai pret recepti: federālā (ASV) likumdošana atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.



Tikai vienreizējai lietošanai



Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju

STERILE R

Sterilizēts ar GAMMA starojumu

Par visiem nopietniem vai dzīvībai bīstamiem nevēlamiem notikumiem vai nāves gadījumiem, kas saistīti ar BEARING nsPVA embolizācijas daļiņu lietošanu, jāziņo ierīces ražotājam.

„EMBOIALIZATION PARTICLES“ (EMBOIALIZCIJOS DALELĖS) NESFERINĖS, POLIVINILIO ALKOHOLIO (NSPVA)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

GAMINIO APRAŠYMAS

„BEARING nsPVA embolization Particles“ (embolizacijos dalelės) yra netaisyklingos formos biologiškai suderinamos hidrofilinės nerazorbuojamosios dalelės, pagamintos iš polivinilo alkoholio. Šios embolizacijos dalelės yra skirtos kraujagyslių okliuzijai atlikti arba kraujotakai sustiprinti gydymose kraujagysle, selektyviai įvedant jas įvairiais kateteriais.

PAKUOTĖS SUDĖTIS

- BEARING nsPVA embolizacijos dalelės yra steriliai supakuotos stikliniame flakone su užskamuoju dangteliu, atskirai įpakuoatame steriliamė atplėšiamajame maišelyje.
- Kiekviename flakone yra 100 mg sausai supakuotų BEARING nsPVA embolizacijos dalelių.
- Kiekvienas sterilus flakonas skirtas naudoti tik vienai pacientei.
- Pakartotinai nesterilizuoti. Visą atidarytą nesunaudotą medžiagą reikia išmesti.

DYDŽIO RIBŲ IR KATETERIŲ SUDERINAMUMO LENTELĖ

Užsakymo numeris	Dydžio ribos (µm)	Spalvos kodas	Mažiausias kateterio vidinis skersmuo
V100EP	45–150	Geltona	0,020 col. (508 µm)
V200EP	150–250	Violetinė	0,020 col. (508 µm)
V300EP	250–355	Tamsiai mėlyna	0,020 col. (508 µm)
V400EP	355–500	Žalia	0,020 col. (508 µm)
V600EP	500–710	Oranžinė	0,024 col. (610 µm)
V800EP	710–1000	Šviesiai mėlyna	0,027 col. (686 µm)
V1100EP	1000–1180	Raudona	0,040 col. (1016 µm)

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

BEARING nsPVA embolizacijos dalelės naudojamos embolizuojant periferinius hipervaskuliarizuotus navikus, įskaitant gimdos leiomiomą ir periferines arteriovenines malformacijas (AVM).

Gydant gimdos leiomiomą negalima naudoti smulkesnių kaip 355 mikronų dalelių.

VISOMS INDIKACIJOMS TAIKOMOS KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant:

- Kraujagyslių anatinėmis struktūros arba kraujotakos ypatumų, keliančių kliūčių stabiliai, selektyviai implantuoti BEARING nsPVA embolizacijos daleles arba įvesti kateterį;
- Vazospazmai;
- Hemoragijai;
- Sunkiai aterominei ligai;
- Maitinančiųjų arterijų, siauresnių už distalias šakas, iš kurių jos prasideda;
- Kolateralinės kraujotakos vagų, kurios embolizacijos metu gali kelti pavojų sveikiems baseinams;
- Darinį maitinančiųjų arterijų, kurių dydžio nepakanka, kad tilptų BEARING nsPVA embolizacijos dalelės;
- Kraujagyslių pasipriešinimui maitinančiųjų arterijų periferijoje, kuris trukdytų BEARING nsPVA embolizacijos dalelėmis patekti į darinį;
- Didelio skersmens arterioveninių anastomozų (t. y., kai kraujas aplenkia arterines, kapiliarines ir venines apykaitos tinklą ir teka tiesiai iš arterijos į veną);

- Arterinei plaučių kraujotakos sistemai;
- Okliuzijos procedūrų netoleravimui.

GIMDOS FIBROIDŲ EMBOLIZACIJAI (GFE) SPECIFINĖS KONTRAINDIKACIJOS

- Nėštumas
- Įtariama uždegiminė dubens organų liga arba bet kokia kita infekcija dubens srityje
- Bet koks piktybinis darinys dubens srityje
- Endometriumo neoplazija arba hiperplazija
- Vienas ar daugiau pogleivio fibroidų, daugiau kaip 50 % jaugusių į gimdos ertmę
- Pagrindinis fibroidinis darinys (-iai) yra serozinis fibroidas ant kojų
- Fibroidai, kuriuos žymia dalimi krauju aprūpina kolateralinės apytakos kraujagyslės, kitos nei gimdos arterijos

GALIMOS VISOMS INDIKACIJOMS TAIKOMOS KOMPLIKACIJOS

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

- Poembolisinis sindromas;
- Organizmo reakcija į svetimkūnį (pvz., skausmas, bėrimas), kuriai gydyti reikia medicininės intervencijos;
- Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą;
- Infekcija, kuriai gydyti reikia medicininės intervencijos;
- Su kateterizacija susijusios komplikacijos (pvz., hematoma punkcijos vietoje, krešulio susidarymas ties kateterio galu, sąlygojantis išsijūjimą, vazospazmas bei nervų ir (arba) kraujotakos sistemos traumas, kurių pasekmės gali būti kojų sužalojimai);
- Nepageidautinas BEARING nsPVA embolizacijos dalelių refliuksas arba patekimas į gydymo darinį supančias arterijas arba per darinį – į kitas arterijas arba arterijų tinklus;
- Išemija nepageidautinoje vietoje;
- Nevisiška kraujagyslių tinklo arba baseino okliuzija gali sukelti poprocedūrinės hemoragijos, alternatyvių kraujotakos vagų susidarymo, rekanalizacijos arba simptomų recidyvo galimybę;
- Kraujagyslės arba darinio plyšimas ir hemoragija;
- Pasikartojanti hemoragija;
- Išeminis insultas arba miokardo infarktas;
- Mirtis;
- Galimos netinkamos embolizacijos pasekmės gali būti aklumas, apkurtimas, uoslės praradimas, paralyžius, plaučių embolija ir mirtis bei kitos komplikacijos.

GIMDOS FIBROIDŲ EMBOLIZACIJAI BŪDINGOS GALIMOS KOMPLIKACIJOS

- Poembolisinis sindromas
- Iškyros iš makšties
- Audinio fragmentų išsiskyrimas, fibroido nekrozinio audinio atitrūkimas arba fibroido masės pasišalinimas po gimdos fibroidų embolizacijos
- Laikinas arba visiškas menstruacinio kraujavimo nutrūkimas
- Dubens srities organų infekcija
- Endometriumo atrofija su amenorėja, nepaisant normalios kiaušidžių funkcijos
- Nėštumo komplikacijos
- Ankstyvas kiaušidžių funkcijos nepakankamumas (t. y. menopauzė)
- Gimdos, kiaušidžių, sėdmenų, lytinių lūpų, gimdos kaklelio ir makšties audinių nekrozė
- Šlapimo pūslės ir makšties fistulė, šlapimo pūslės ir gimdos fistulė
- Gimdos plyšimas
- Intervencija po gimdos fibroidų embolizacijos nekroziniam fibroido audiniam pašalinti
- Histerektomija
- Flebitas
- Giliųjų venų trombozė su plaučių embolijos pasekmėmis arba be jų
- Laikinas hipertenzijos epizodas
- Šlapimo susilaikymas

VISOMS INDIKACIJOMS TAIKOMI ĮSPĖJIMAI

- PRIEŠ EMBOLIZACIJĄ BŪSIMOMS PACIENTĖMS ARBA JU ATSTOVAMS BŪTINA PATEIKTI INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO FORMĄ, KURIOJE TURI BŪTI APRAŠYTS SU ŠIO ĮTAISO NAUDOJIMU SUSIJUSIOS GALIMOS KOMPLIKACIJOS, PRIVALU GAUTI PATVIRTINIMĄ RASTU.
- BEARING nSPVA embolizacijos dalelių saugumas ir veiksmingumas taikant neurovaskuliniams procedūroms nėra nustatytas.
- Netinkama embolizacija sukelia reikšmingas komplikacijas, todėl būtina imtis ypatingų atsargumo priemonių atliekant bet kokią procedūrą, susijusią su ekstrakranijine galvos ir kaklo sričių kraujotaka, o gydytojas turi nuodugniai apspasvinti galimą embolizacijos taikymo naudą ir galimų procedūros komplikacijų riziką. Tarp šių komplikacijų gali būti akulmas, apkrutimas, uoslės praradimas, paralyžius ir mirtis.
- Šioms embolinėms dalelėms užkūlus sveikas kraujagysles gali iškilti neurologinis deficitas, išeminis insultas arba išeminis infarktas.
- Kaip ir naudojant bet kurią embolizacijos priemonę pacientę galima sužaloti, nepagydomai sulaušinti arba ji gali mirti.
- Kraujagyslių okliuziją gali atlikti tik gydytojai, įgiję intervencinės okliuzijos numatyto embolizacijos srityje įgūdžius ir patirties.
- Sėkmingai okliuzijai pasiekta būtina nuodugniai įvertinti pacientės sveikatos būklę, kraujagyslių išsidėstymą ir apibrėžti pageidautiną embolizacijos tikslą. Šis įvertinimas turi apimti pradinį angiografijos tyrimą siekiant nustatyti, ar nesama pavojų galinčių kelti kolateralines apytakas vagų. Nepadėkė embolizacijos, jei nėra galimybių apsaugoti šių vagų.
- Negalima naudoti, jei yra atidaryta arba pažeista sterili pakuočių.
- Negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima pažeisti įtaiso struktūrinių vienišumų ir (arba) sąlygoti įtaiso gedimą, galintį sukelti pacientės sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant, taip pat kyla pavojus įtaiso užteršti ir (arba) pacientę užkrėsti infekcija arba sukelti kryžminę infekciją, įskaitant infekcinę (-ių) ligos ir (-ų) užkrato plitimą tarp pacientų ir kt. Įtaiso užteršimo pasekmės gali būti paciento sužalojimas, ligos arba mirtis.
- Smulkesnės BEARING nSPVA embolizacijos dalelės gali kelti didesni pavojų migruoti distaliai ir sukelti išeminį infarktą, nes jos gali atkristi prieškapiliarinės apytakos kraujagysles ir užkirsti gydymui nenumatytas sveikas kraujagysles, tačiau tokia tikimybė yra naudojant visų dydžių BEARING nSPVA embolizacijos daleles.
- Paprastai gydymo proceso eigoje į arteriją galima sutalpinti vis mažiau BEARING nSPVA embolizacijos dalelių. BEARING nSPVA embolizacijos dalelių judėjimas proksimaliai gali sulėtėti arba nutrūkti dėl kraujagyslės arba malformacijos okliuzijos ankstesnėmis BEARING nSPVA embolizacijos dalelėmis arba sunkios ateromatinės ligos sąlygomis. Tęsiasi infuziją, galima sukelti nenumatytą refliuksą į kritinės svarbos arterijas, sudarant sąlygas nepageidaujamam išeminiam infarktiui.
- Būkite atsargūs sprendžiant, kada užbaigti embolizaciją. Nutraukite infuziją kraujagyslei dar visiškai neužakus.
- BEARING nSPVA embolizacijos dalelių tarpusavio sukibimas arba kateterio obstrukcija gali priklausti nuo kontrastinio tirpalo kiekio; būtina naudoti pakankamai tinkamo kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinio, kad BEARING nSPVA embolizacijos dalelės plaukiotų laisvai pasklidusios ir nesimatytų jų agregacijos.
- Kateteriui užkūlus, ištraukite kateterį iš kraujagyslių, kartu palaikydami silpną siurbimą, kad neištruktų kateterio spindyje tebesąncios BEARING nSPVA embolizacijos dalelės. Nemėginkite kamsčio įsjudinti stipria injekcine srove, kreipiamosiomis venomis ar kitais instrumentais. Užkūmusio kateterio daugiau nebenaudookite, nes įtaisas galėjo būti sugadintas.
- Nevisiška kraujagyslių tinklo arba baseino okliuzija gali sukelti poprocedūrinės hemoragijos, alternatyvių kraujagyslių magistralių arba simptomų pasikartojimo galimybę.
- Po procedūros pacientę būtina stebėti įvertinant tolesnį kraujagyslių okliuzijos lygį. Gali prireikti įvertinti angiografiškai.
- Radioaktyviosios apšvitos dėl ilgalaikio fluoroskopijos poveikio, stambiam kūno sudėjimui skirytų nuostatų, kampinių rentgeno spindulių projekcijų ir daugybinių vaizdų registavimo ar radiogramų serijų gali sukelti sunkius odos sužalojimus. Vadovaukitės savo gydymo įstaigos protokolo

- taisyklėmis, kad užtikrintumėte, jog kiekvienai atliekamai specifinio pobūdžio procedūrai atitinka tinkama radioaktyviosios apšvitos dozė. Pacientes, kurioms kyla rizika, gydytojas turi stebėti.
- Pirmieji radioaktyviosios apšvitos sukeltų sužalojimo požymiai pacientei gali pasireikšti ne iškart. Pacientėms reikia išaiškinti galimą šalutinį radioaktyviosios apšvitos poveikį ir nurodyti, kur kreiptis pastebėjus simptomų.
 - Nors naudojant BEARING nSPVA embolizacijos daleles tikimasi pasiekti ilgalaikę kraujagyslių struktūrų embolizaciją, negalima suteikti jokio rezultato testinumo, išgydymo ar naudos garantijų.

VISOMS INDIKACIJOMS TAIKOMOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Pacientėms, kurioms nustatyta alergija kontrastinei medžiagai, prieš embolizacijos procedūrą gali reikėti parengiamojo medikamentinio gydymo.
- Gali reikėti imtis papildomų įvertinimo arba atsargumo priemonių teikiant periprocedūrinę priežiūrą pacientėms, kurioms yra tokia būklė:
 - a. Kraujavimo diatezė arba hiperkoaguliacinė būklė;
 - b. Nusilpus imunitetas.
- Sterilus ir vienkartinis gaminytis. Jokiu būdu negalima pakartotinai naudoti atidaryto flakono turinio. Negalima naudoti, jei matyti flakono, užsakomo dangtelio arba atplėšiamo maišelio pažeidimo požymiai.
- Ruošdami įtaisą griežtai laikykitės švaros ir metodinių reikalavimų, kad išvengtumėte užteršimo.
- Parenkant tinkamo dydžio daleles privalu remtis gydomo pažeidimo ir pradinės angiografijos metu gautais matavimo duomenimis.
- Siekiant užtikrinti embolizacijos gydymo sėkmę, būtina pasitelkti sudėtingą šiuolaikinę vaizdinį tyrimų įrangą.
- Turi būti priimanos tinkamos priemonės, kurių prireiktų galimoms procedūros komplikacijoms gydyti.

Specifiniai gimdos fibroidų embolizacijos įspėjimai dėl nėštumo (Taikoma gydant gimdos lejomiomą)

- Gimdos fibroidų embolizacijos nėra skirta moterims, kurios tikisi ateityje pastoti. Gimdos fibroidų embolizacijos poveikis gebėjimui pastoti, išnešioti vaisių ir vaisiaus raidai nėra nustatytas. Todėl šią procedūrą galima atlikti tik toms moterims, kurios ateityje netikėtai pastoti.
- Po gimdos fibroidų embolizacijos pastojusios moterys turi žinoti, kad joms gresia didesnė prieššlaikinio gimdymo, cezario pjūvio, netaisyklingos kūdikio padėties gimdoje, pogimdyminės hemoragijos (pogimdyminio kraujavimo), netinkamos placentacijos ir mažų galų gestacinį amžių kūdikių gimimo rizika.
- Gimdos fibroidų embolizacijos sąlygota gimdos miometriumo devaskuliarizacija gali po šios procedūros pastojusiomis moterims padidinti gimdos plyšimo riziką.

Kiti gimdos fibroidų embolizacijai specifiniai įspėjimai

- Negalima naudoti smulkesnių kaip 355 mikronų dalelių.
- Visas pacientės, kurios siūloma gydyti gimdos fibroidų embolizacijos būdu, būtina reikiamai ginekologiškai iširti (pvz., paimti gimdos gleivinės mėginius, kad gausiai kraujaujančioms pacientėms būtų galima atnešti karcinomą).
- Gimdos fibroidų embolizacijos sąlygota gimdos miometriumo devaskuliarizacija moterims gali padidinti gimdos plyšimo riziką.
- Gimdos fibroidus gydant nechirurginiu būdu (pvz., atliekant gimdos fibroidų embolizaciją), kyla vėlyvo sarkomos diagnozavimo pavojus. Nuodugnesnį parengiamąjį ištyrimą reikia atlikti pacientėms, kurioms pastebima įspėjamųjų sarkomos požymių (pvz., ankščiau atliktas dubens organų švitinimas, MRT rezultatai, spartus naviko augimas, pomenopauzinis, su gimdos padidėjimu de novo). Recidyvavęs arba tebesitęsiantis naviko augimas po gimdos fibroidų embolizacijos laikytinas galimos sarkomos įspėjamuoju požymiu ir reikia apspasvinti chirurginio gydymo galimybes.

Gimdos fibroidų embolizacijai specifinės atsargumo priemonės

- Rekomenduojama pacientės, kurioms atliekama gimdos lejomios embolizacija, prieš embolizacijos procedūrą tiksliai informuoti, kas joms teiks poprocedūrinę priežiūrą.

- Gimdos fibroidų embolizacija gali atlikti tik gydytojai, tinkamai apmokyti gydyti gimdos lejomiomatą (fibroidus).
- Susilpnėjus kraujotakai gimdos arterijose, padidėja BEARING nsPVA embolizacijos dalelių atgalinės migracijos į nenumatytas kraujagysles tikimybė. Embolizaciją reikia sustabdyti, kai jau nebesimato fibroidų supančio kraujagyslių tinklo, bet dar prieš pasiekiant visą šią gimdos arteriją.
- Siekiant sumažinti giliųjų venų trombozės riziką, gydytojo sprendimu pacientėms, tuo metu vartojančioms hormonų, kurių gimdos turis didesnis nei 1000 ml ir kurių per didelė kūno masė, galima naudoti pneuminės kompresijos priemones.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš naudodami apžiūrėkite pakuotę, įsitikindami, kad nepažeistas uždorio sandarumas ir išlaikytas sterilumas.

1. Prieš pradėdami embolizacijos procedūrą didelės skiriamosios gebos vaizdo įrangą atidžiai įvertinkite su pažeidimu susijusį kraujagyslių tinklą.
2. Pasirinkite tinkamą BEARING nsPVA embolizacijos dalelių dydį, kuris geriausiai atitiktų patologiją (t. y. gydymosi kraujagysles dydį) ir suteiktų pageidaujamus klinišinius rezultatus.
3. Pagal gydymosi kraujagysles dydį ir naudojamo embolizacijos dalelių dydį pasirinkite kateterį.
4. Įprastais metodais į gydymą kraujagysle įveskite įvedimo kateterį. Kateterio galiuką nustatykite kuo arčiau gydymosi vietos, kad netyčia neužkimtumėte sveikų kraujagyslių.
5. BEARING nsPVA embolizacijos daleles įveskite tokia eiga: iš standartinio 30 ml švirkšto ištraukite stūmoklį. Nuo flakono nuimkite užsukamąjį dangtelį ir BEARING nsPVA embolizacijos daleles perpilkite į švirkšto cilindrą. Stūmoklį grąžinkite į švirkštą. Įsiurbkite 10 ml kontrastinės medžiagos ir 10 ml 0,9 % NaCl tirpalo. Norėdami užtikrinti tinkamą hidrataciją ir suspensiją, atsargiai pasukiokite fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos ir BEARING nsPVA embolizacijos dalelių mišinį ir tada prieš švirkšdami 2–3 minutes palaukite. 30 ml talpos švirkštą prijunkite prie vienos 3 krypčių Luerio jungties kranelio angos. 1 ml arba 3 ml injekcinį švirkštą prijunkite prie kitos kranelio angos ir, jei reikia, prie likusios kranelio angos galima prijungti kateterį. Palengva ir atsargiai į švirkštą įtraukite BEARING nsPVA embolizacijos dalelių ir fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos mišinį, kad būtų kuo mažesnė tikimybė į sistemą orui patekti. Prieš injekciją iš sistemos pašalinkite visą orą. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, BEARING nsPVA embolizacijos dalelių ir fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos mišinį sušvirkškite į įvedimo kateterį lėta pulsuojančia injekcija, kartu stebėdami kontrastinės medžiagos srauto greitį. Jei poveikio srauto greičiui nėra, įvedimo procesą pakartokite sušvirkšdami papildomas BEARING nsPVA embolizacijos dalelių ir fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos mišinio injekcijas. Jei pradinėmis injekcijomis kontrastinės medžiagos srauto greičio pakeisti nepavyksta, patartina naudoti didesnio dydžio BEARING nsPVA embolizacijos daleles. Būkite atsargūs sprendžiami, kada užbaigti embolizaciją.
6. Užbaigę gydymą, ištraukite kateterį, kartu palaikydami silpną siurbimą, kad neištruktų kateterio spindys tebesančios BEARING nsPVA embolizacijos dalelės.
7. Užspauskite punkcijos vietą arba naudokite arterijos užvėrimo įtaisą, kol nustos kraujuoti.
8. Išmeskite visas atidarytas nesunaudotas BEARING nsPVA embolizacijos daleles.

Specifinis gimdos fibroidų embolizacijos baigties kriterijus bendrai apibrėžiamas kaip visiška arba artima stazė, pagrindinei gimdos arterijai tebesant praeinamai, bet su silpna liekamąja kraujotaka. Ši embolizacijos baigties kriterijų paprastai atitinka angiografinis vaizdas, kuriame matoma praeinama gimdos arterija su užakusiomis visomis jos distalinėmis šakomis. Kaip ir naudojant bet kurias embolines daleles, siekiant išvengti klaidos nustatant embolizacijos baigtį ir ankstyvos rekanalizacijos, embolizacijos baigtį reikia patvirtinti paliekant kateterį gimdos arterijoje maždaug penkias minutes po tariamo procedūros užbaigimo. Tada embolizacijos baigtis patvirtinama įšvirkščiant kontrastinės medžiagos ir stebint fluoroskopiškai.

Jei atlikus šią kontrastinės medžiagos injekciją aptinkama dėl persikirstymo atgijusi kraujotaka, galima suleisti papildomų dalelių nurodytam embolizacijos baigties kriterijui pasiekti.

Dėmesio: BEARING nsPVA embolizacijos dalelių tarpusavio sukibimas arba kateterio obstrukcija gali priklausyti nuo kontrastinio tirpalo kiekio; būtina naudoti pakankamai kontrastinės medžiagos, kad BEARING nsPVA embolizacijos dalelės plaukiotų laisvai pasklidusios ir nesimatytų jų agregacijos.

LAIKYMAS IR STERILUMAS

- BEARING nsPVA embolizacijos daleles geriausia laikyti kambario temperatūros sąlygomis sausoje tamsioje vietoje gamintojo flakonuose ir pakuotėje.
- Tinka naudoti iki etiketėje nurodytos datos.
- Pakartotiniai nesterilizuoti.

PACIENTIŲ KONSULTAVIMO DĖL GIMDOS FIBROIDŲ EMBOLIZACIJOS INFORMACIJA:

- Prieš embolizaciją pacientės turi tiksliai žinoti, kas joms teiks poprocedūrinę priežiūrą ir į ką kreiptis prireikus skubios pagalbos po embolizacijos.
- Pacientės, atrenkamos gydymui gimdos fibroidų embolizacijos būdu, turi suprasti galimą šios procedūros teikiamą naudą, galimą riziką ir nepageidaujamus reiškinius. Ypač svarbu pacientės perspėti, jog po gimdos fibroidų embolizacijos su fibroidais susiję simptomai gali nepalengvėti.

„Rx Only“ – perspėjimas: federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.



Naudoti tik vieną kartą



Dėmesio! Žr. naudojimo instrukciją

STERILE R

Sterilizuota gama spinduliais

Apie visus sunkius arba gyvybei pavojingus nepageidaujamus reiškinius arba mirties atvejus, susijusius su BEARING nsPVA embolizacijos dalelių naudojimu, reikia pranešti įtaiso gamintojui.

EMBOIALIZATION PARTICLES NESFÉRIKÝ POLYVINYLALKOHOL (NSPVA)

NÁVOD NA POUŽITIE

OPIS VÝROBKU

Embolizačné častice BEARING nsPVA Embolization Particles sú nepravidelne tvarované, biokompatibilné, hydrofilné, nevstrebateľné častice vyrobené z polyvinylalkoholu. Tieto embolizačné častice sú určené na zabezpečenie cievnej oklúzie alebo zníženie prietoku krvi v cieľových cievach pri selektívnom umiestnení prostredníctvom rôznych katétrov.

OBSAH

- Embolizačné častice BEARING nsPVA sú balené ako sterilné v sklenenej liekovke so závitovým uzáverom, balenej jednotlivo v sterilnom odlepovacom vrecku.
- Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mg nasucho balených embolizačných častíc BEARING nsPVA.
- Každá sterilná liekovka je určená na použitie len u jedného pacienta. Nesterilizujúce opakovane. Všetok otvorený nepoužitý materiál zlikvidujte.

VEĽKOSTNÝ ROZSAH A TABUĽKA KOMPATIBILITY KATÉTROV

Objednávkové číslo	Veľkostný rozsah (µm)	Farebný kód	Minimálny vnút. priemer katétra
V100EP	45 – 150	Žltá	0,020" (508 µm)
V200EP	150 – 250	Fialová	0,020" (508 µm)
V300EP	250 – 355	Tmavomodrá	0,020" (508 µm)
V400EP	355 – 500	Zelená	0,020" (508 µm)
V600EP	500 – 710	Oranžová	0,024" (610 µm)
V800EP	710 – 1000	Svetlomodrá	0,027" (686 µm)
V1100EP	1000 – 1180	Červená	0,040" (1016 µm)

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Embolizačné častice BEARING nsPVA sa používajú na embolizáciu periférnych hypervaskularizovaných tumorov vrátane leiomyómov maternice a periférnych arteriovenózných malformácií (AVM).

Na liečbu leiomyómov maternice nepoužívajte častice menšie ako 355 mikróvov.

KONTRAINDIKÁCIE TÝKAJÚCE SA VŠETKÝCH INDIKÁCIÍ

Použitie v prítomnosti nasledujúcich:

- Cievna anatómia alebo prietok krvi vylučuje stabilnú, selektívnu umiestnenie embolizačných častíc BEARING nsPVA alebo katétra
- Vazospazmus
- Krvácanie
- Vážna aterosklerotická choroba
- Aferentné tepny menšie než distálne vetvy, z ktorých vedú
- Kolaterálne cievne cesty, ktorú môžu ohroziť normálne oblasti pri embolizácii
- Tepny zásobujúce léziu, ktoré nie sú dostatočne veľké na to, aby sa do nich zmestili embolizačné častice BEARING nsPVA
- Vaskulárna rezistencia periférne od aferentných tepien, ktorá bráni priechodu embolizačných častíc BEARING nsPVA do lézie
- Arteriovenózne skraty s veľkým priemerom (t. j. kde krv neprechádza cez prechod tepna – kapilára – žila, ale priamo z tepny do žily)
- Vaskulatúra pľúcnej artérie
- Pacienti netolerujúci oklúzne zákroky

KONTRAINDIKÁCIE TÝKAJÚCE SA EMBOLIZÁCIE FIBROIDU MATERNICE (UFE)

- Tehotné ženy
- Podozrenie na zápalové ochorenie panvy alebo inú infekciu panvy
- Akákoľvek malignita v panvovej oblasti
- Neoplázia alebo hyperplázia endometria
- Prítomnosť jedného alebo viacerých submukózných fibroidov s viac ako 50 % prerastením do dutiny maternice
- Prítomnosť stopkatého serózneho fibroidu ako dominantného fibroidu (fibroidov)
- Fibroidy s významným kolaterálnym prívodom inými než maternicovými tepnami

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE TÝKAJÚCE SA VŠETKÝCH INDIKÁCIÍ

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

- Postembolizačný syndróm
- Reakcie na cudzie teleso (t. j. bolesť, výrážka) vyžadujúce si lekársky zásah
- Alergická reakcia na kontrastné látky
- Infekcia vyžadujúca si lekársky zásah
- Komplikácie spojené s katetrizáciou (napr. hematóm v mieste vstupu, vytvorenie koagula na špičke katétra a jeho následné uvoľnenie, vazospazmus a poranenie nervov alebo krvného obehu, ktoré môže viesť k poraneniu úseku)
- Nežiaduci reflux alebo prechod embolizačných častíc BEARING nsPVA do tepien vedúcej cieľovej lézie alebo cez léziu do iných tepien alebo tepnových riečísk
- Ischémia v nežiaducom mieste
- Neúplná oklúzia cievnych riečísk alebo oblastí môže viesť k pozákrvovému krvácaniu, vzniku alternatívnych cievnych ciest, rekanalizácii alebo obnoveniu príznakov
- Ruptúra cievny alebo lézie a krvácanie
- Recidivujúce krvácanie
- Ischemická príhoda alebo infarkt myokardu
- Smrť
- Ku komplikáciám nesprávnej embolizácie patrí oslepnutie, strata sluchu, strata čuchu, paralýza, pľúcna embólia a smrť

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE TÝKAJÚCE SA UFE

- Poembolizačný syndróm
- Výtok z pošvy
- Prechod tkaniva, zlúpnutie fibroidu alebo vypudenie fibroidu po UFE
- Dočasné alebo trvalé zastavenie menštruačného krvácania
- Infekcia panvovej oblasti
- Atrofia endometria s anoreneou napriek novej funkcii vaječníkov
- Komplikácie tehotenstva
- Predčasné zlyhanie vaječníkov (t. j. menopauza)
- Nekróza maternice, vaječníkov, sedacieho svalu, pyskov ohanbia, krčka maternice a pošvy
- Vežikovaginová alebo vezikouterinná píšťala
- Ruptúra maternice
- Zákrok po vykonaní UFE s cieľom odstrániť nekrotické tkanivo fibroidu
- Hysterektómia
- Flebitída
- Hlboká žilová trombóza s pľúcnou embóliou alebo bez nej
- Prechodná hypertenzná epizóda
- Zadržiavanie moču

VAROVANIA TÝKAJÚCE SA VŠETKÝCH INDIKÁCIÍ

- BUDÍCI PACIENTI ALEBO ICH ZÁSTUPCOVIA MUSIA PRED EMBOLIZÁCIOU DOSTAŤ INFORMOVANÝ SÚHLAS, V KTOROM SÚ OPÍSANÉ MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE SPOJENÉ S POUŽITÍM TETOJ POMÔCKY. INFORMOVANÝ SÚHLAS SA PÍSOMNE POTVRDÍ.
- Bezpečnosť a účinnosť embolizačných častíc BEARING nsPVA pri neurovaskulárnom použití neboli stanovené.

- Vzhľadom na vážne komplikácie pri nesprávnej embolizácii je potrebné postupovať mimoriadne opatrne pri všetkých postupoch týkajúcich sa extrakraniálneho obehu, ktoré zahŕňajú hlavu a krk, a lekár musí pozorne zvážiť potenciálne prínosy použitia embolizácie oproti rizikám a možným komplikáciám zákroku. Tieto komplikácie zahŕňajú oslepnutie, stratu sluchu, stratu čuchu, paralýzu a smrť.
 - Oklúzia normálnych ciev týmto embolikom môže spôsobiť neurologický deficit, ischemickú prírodu alebo ischemický infarkt.
 - Podobne ako pri iných embolizačných pomôckach môže v dôsledku použitia dôjsť k poraneniu pacienta, trvalému postihnutiu alebo smrti.
 - Vaskulárnu oklúziu smú vykonávať len lekári, ktorí majú kvalifikačnú skúsenosť s intervenčnou oklúziou v oblasti určenej na embolizáciu.
 - Dosiahnutie úspešnej oklúzie si vyžaduje dôkladné zhodnotenie zdravotného stavu pacienta, cievnych ciest a požadovaného embolizačného cieľa. Toto hodnotenie musí zahŕňať východiskové angiografické vyšetrenie s cieľom určiť prítomnosť potenciálne nebezpečných kolaterálnych ciest. V embolizácii nepokračujte, ak sa tieto cesty nedajú ochrániť.
 - Nepoužívajte, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené.
 - Nepoužívajte, nespracovávalte ani nesterilizujte opakované. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo potom môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie pomôcky alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta okrem iného aj vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
 - Menšie embolizačné častice BEARING nsPVA majú väčší sklon migrovať distálne a spôsobiť ischemický infarkt vzhľadom na možnosť zablokovať cievy na prekapiľnej úrovni a okludovať neplánované normálne cievy, táto možnosť však vzniká pri embolizačných časticách BEARING nsPVA všetkých veľkostí.
 - Tepna zvyčajne bude v priebehu liečby prijímať čoraz menej embolizačných častíc BEARING nsPVA. Proximálne spomalenie alebo zastavenie prechodu embolizačných častíc BEARING nsPVA môže nastať v prípade, ak predchádzajúce embolizačné častice BEARING nsPVA okludujú cievy alebo malformity, alebo v prítomnosti ťažkej ateromatóznej choroby. Pokračovanie v infúzii môže viesť k neplánovanému refluxu do dôležitých tepien, čím vzniká potenciál pre neziaducí ischemický infarkt.
 - Pri stanovení konečného bodu embolizácie sa riadte konzervatívnym úsudkom. Infúziu ukončíte skôr, ako dôjde k úplnej oklúzii cievy.
 - „Zhlukovanie“ embolizačných častíc BEARING nsPVA alebo obštrukcia katétra môže závisieť od objemu riedenia kontrastnej látky. Dbajte, aby sa použil dostatočný objem príslušnej zmesi kontrastnej látky a fyziologického roztoku, aby embolizačné častice BEARING nsPVA voľne plávali a neboli pozorované ako zhluky.
 - Ak dôjde k obštrukcii katétra, vyberte ho z tela pacienta, pričom udržiavajte jemné odsávanie, aby sa neuvolnili embolizačné častice BEARING nsPVA, ktoré sa ešte nachádzajú v lúмене katétra. Na uvoľnenie blokády nepoužívajte nútenú injekciu, vodiace drôty ani iné nástroje. Uchýťte katéter prestaňte používať, lebo mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky.
 - Neúplná oklúzia cievnych riečistí alebo oblastí môže viesť k pozákrakovému krvácaniu, vzniku alternatívnych cievnych ciest alebo obnoveniu príznakov.
 - Po zákroku je nutné sledovať pacienta s cieľom vyhodnotiť stupeň kontinuálnej oklúzie cievy. Môže byť indikované angiografické vyšetrenie.
 - Vážne ožarovanie spôsobené poranenie kože môže vzniknúť u pacientov z dôvodu dlhodoberej fluoroskopickej expozície, veľkého priemeru pacienta, RTG projekcií pod uhlom a viacnásobnému snímaniu alebo röntgenovaniu. Správnu dávku žiarenia pre každý špecifický typ vykonávaného zákroku si pozrite v ústavnom protokole vášho zariadenia. Lekári musia monitorovať pacientov, ktorí môžu byť rizikovi.
 - 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.
 - Hoci sa predpokladá dosiahnutie dlhodoberej embolizácie cievnych štruktúr pomocou embolizačných častíc nsPVA, nie je možné zaručiť jej účinnosť, vyliečenie alebo prínos.
- ## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA VŠETKÝCH INDIKÁCIÍ
- Pacienti so známou alergiou na kontrastnú látku môžu pred embolizáciou vyžadovať premedikáciu.
 - Pri zabezpečovaní starostlivosti o pacientov s nasledujúcimi stavmi môže počas zákroku vzniknúť potreba ďalších hodnotení alebo opatrení:
 - a. hemoragická diatéza alebo hyperkoagulačný stav,
 - b. znížená imunita.
 - Sterilný produkt na jedno použitie. Nikdy opakované nepoužívajte liekovku, ktorá už bola otvorená. Nepoužívajte, ak liekovka, závitový uzáver alebo odlepovacie vrecko vyzerajú poškodené.
 - Pri príprave pomôcky dbajte na čistotu a dodržanie techniky, aby sa nezaniesli kontaminujúce látky.
 - Častice vhodnej veľkosti sa musia zvoliť na základe ošetrovanej lézie a meraní odobratých pri východiskovej angiografii.
 - Úspešná embolizačná liečba si vyžaduje použitie komplexných zobrazovacích zariadení.
 - K dispozícii musia byť vhodné zariadenia na liečbu možných komplikácií zákroku.
- ## Osobitné varovania týkajúce sa UFE v prípade tehotenstva (osobitne pre liečbu leiomyómu maternice)
- Zákrok UFE nie je určený pre ženy, ktoré chcú v budúcnosti otehotnieť. Účinky UFE na schopnosť otehotnieť a dosiahnúť plod do termínu a vplyv na vývoj plodu neboli stanovené. Tento zákrok sa preto má vykonávať len u žien, ktoré v budúcnosti neplánujú tehotenstvo.
 - Ženy, ktoré otehotniejú po zákroku UFE, si musia uvedomiť, že im hrozí vyššie riziko predčasného pôrodu, cisárskeho rezu, malprezentácie plodu (nesprávnej polohy dieťaťa), popôrodného krvácania (krvácania po pôrode), abnormálneho delenia placenty a infantov malých na svoj gestačný vek.
 - Devaskularizácia myometria maternice v dôsledku UFE môže spôsobiť vyššie riziko ruptúry maternice u žien, ktoré otehotneli po podstúpení UFE.
- ## Ďalšie varovania týkajúce sa UFE
- Nepoužívajte častice menšie ako 355 mikrónov.
 - Všetky pacienti odporúčané na embolizáciu fibroidov maternice musia podstúpiť príslušné gynekologické vyšetrenia (napr. odber vzorky endometria na vylúčenie karcinómu u pacientok s abnormálnym krvácaním).
 - Devaskularizácia myometria maternice v dôsledku UFE môže u žien spôsobiť vyššie riziko ruptúry maternice.
 - V prípade nechirurgického prístupu (napr. UFE) k liečbe fibroidov maternice môže dôjsť k oneskorenému diagnostikovaniu sarkómu maternice. U pacientok s varovnými znakmi sarkómu (napr. ožiarenie panvy v minulosti, nález z MRI, rýchly rast nádoru, po menopauze s novým rozšírením maternice) vykonajte dôslednejšie vyšetrenia. Recidivujúci alebo neustály rast tumoru po UFE sa musí považovať za potenciálnu varovnú známku sarkómu a je potrebné zvážiť operáciu.
- ## Opatrenia týkajúce sa UFE
- Odporúča sa, aby sa u pacientok podstupujúcich embolizáciu leiomyómu maternice ešte pred embolizáciou jednoznačne určilo, kto bude poskytovať pozákrakovú starostlivosť.
 - Zákrok UFE smú vykonávať len lekári, ktorí absolvovali vhodné zaškolenie v oblasti liečby leiomyómov maternice (fibroidov).
 - Existuje zvýšená možnosť retromigrácie embolizačných častíc BEARING

nsPVA do neplánovaných ciiev v priebehu zmenšovania sa prietoku v maternicovej tepne. Embolizácia sa musí ukončiť, keď sa ciiev v okolí fibroidu už nedajú vizualizovať, ale ešte pred dosiahnutím stázy v maternicovej tepne.

- Podľa zväženia lekára možno použiť pneumatické kompresné zariadenia u pacientok, ktoré momentálne užívajú hormonálnu terapiu, majú objem maternice >1000 ml a pacientok, ktoré majú nadváhu, s cieľom znížiť riziko hlbokej žilovej trombózy.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím prežite obal a skontrolujte neporušenie uzáveru, či je zachovaná sterilita.

1. Pred začatím embolizačného zákroku pomocou zobrazovania s vysokým rozlíšením pozorne vyhodnotte cievnu sieť spojenú s léziou.
2. Vyberte vhodnú veľkosť embolizačných častíc BEARING nsPVA, ktorá najlepšie zodpovedá danej patológii (t.j. cievnemu cieľu/veľkosti ciev) a zabezpečí požadovaný klinický výsledok.
3. Katéter vyberte podľa veľkosti cieľovej cievy a používanej veľkosti embolizačných častíc.
4. Zavádzací katéter zaveďte do cieľovej cievy v súlade so štandardnými technikami. Hrot katétra umiestnite čo najbližšie k ošetrovanému miestu, aby nedošlo k neplánovanej oklúzii normálnych ciev.
5. Zavedenie embolizačných častíc BEARING nsPVA: Zo štandardnej injekčnej striekačky objemu 30 ml vyberte píesť. Z liekovky odstráňte závitový uzáver a embolizačné častice BEARING nsPVA preneste do valka striekačky. Na striekačku znova založte píesť. Aspirujte 10 ml kontrastnej látky a 10 ml 0,9 % NaCl. Embolizačné častice BEARING nsPVA v zmesi fyziologického roztoku a kontrastnej látky jemne pretraste, aby sa zabezpečila správna hydratácia a suspenzia, a pred vstreknutím počkajte 2 – 3 minúty. Injekčnú striekačku objemu 30 ml pripojte k jednému portu 3-cestného kohúta s luerovým spojom. K ďalšiemu portu kohúta pripojte injekčnú striekačku objemu 1 ml alebo 3 ml a k poslednému portu kohúta možno v prípade potreby pripojiť katéter. Embolizačné častice BEARING nsPVA v zmesi fyziologického roztoku a kontrastnej látky pomaly a opatrne natiahnite do injekčnej striekačky, aby sa minimalizovala možnosť prieniku vzduchu do systému. Pred vstreknutím vytlačte zo systému všetok vzduch. Embolizačné častice BEARING nsPVA v zmesi fyziologického roztoku a kontrastnej látky vstreknite do zavádzacieho katétra pod fluoroskopickú vizualizáciu pomalým pulzným vstrekovaním, pričom sledujte prietok kontrastnej látky. Ak sa prietok nezmení, zopakujte zavádzací proces pomocou ďalších injekcií embolizačných častíc BEARING nsPVA v zmesi fyziologického roztoku a kontrastnej látky. Ak injekcie nezmenia prietok kontrastnej látky, zväčte použitie embolizačných častíc BEARING nsPVA väčšej veľkosti. Pri stanovení konečného bodu embolizácie sa riadte konzervatívnym úsudkom.
6. Po dokončení liečby vyberte katéter, pričom udržiavajte jemné odsávanie, aby sa neuvolnili embolizačné častice BEARING nsPVA, ktoré sa ešte nachádzajú v lúmene katétra.
7. Na miesto vpichu aplikujte tlak alebo použite zariadenie na uzavretie tepny, kým sa nedosiahne hemostáza.
8. Všetky otvorené a nepoužité embolizačné častice BEARING nsPVA zlikvidujte.

Špecifický koncový bod pre UFE sa vo všeobecnosti uvádza ako úplná stáza alebo takmer stáza, pričom hlavná tepna maternice zostáva priechodná, ale so zanedbateľným zvyškovým prietokom. Tento koncový bod vo všeobecnosti zodpovedá angiografickému obrazu priechodnej maternicovej tepny, ktorá má okludované všetky distálne vetvy. Podobne ako pri iných embolizačných časticách je potrebné overiť koncový bod embolizácie tak, že katéter po zjavnom ukončení zákroku necháte približne päť minút v maternicovej tepne, aby nedošlo k falošnému koncovému bodu s predčasnou rekanalizáciou. Koncový bod je potom potrebné potvrdiť vstreknutím kontrastnej látky a fluoroskopickým pozorovaním. Ak sa pri tomto

vstreknutí kontrastnej látky zistí obnova prietoku z dôvodu prerozdelenia, následne je možné podať ďalšie častice, aby sa dosiahol stanovený koncový bod.

Upozornenie: „Zhukovanie“ embolizačných častíc BEARING nsPVA alebo obštrukcia katétra môže závisieť od objemu riedenia kontrastnej látky. Dbajte, aby sa použil dostatok kontrastnej látky, aby embolizačné častice BEARING nsPVA voľne plávali a neboli pozorované ako zhukly.

SKLADOVANIE A STERILITA

- Optimálne skladovanie embolizačných častíc BEARING nsPVA je pri izbovej teplote na suchom a tmavom mieste v pôvodnej fľaši a obale.
- Použite do dátumu uvedeného na etikete.
- Nesterilizujte opakovane.

INFORMÁCIE PRE PACIENTKY V PRÍPADE UFE:

- Pacientky musia byť pred embolizáciou presne informované, kto im bude poskytovať starostlivosť po zákroku a na koho sa majú po embolizácii obrátiť v prípade núdze.
- Kandidátky na zákrok UFE musia chápať potenciálne prínosy, riziká a nežiaduce účinky súvisiace so zákrokom UFE. Pacientky by mali najmä chápať, že ich symptómy súvisiace s fibroidom sa po zákroku UFE nemusia zlepšiť.

Rx Only: Len na lekársky predpis: Podľa federálnych zákonov (USA) môže túto ponuku používať len lekár alebo sa môže použiť na jeho príkaz.



Len na jedno použitie



Upozornenie – pozri návod na použitie

STERILE | R

Sterilizované GAMA žiarením

Všetky závažné alebo život ohrožujúce nežiaduce účinky alebo smrť v súvislosti s použitím embolizačných častíc BEARING nsPVA sa musia oznámiť výrobcovi pomôcky.

栓塞颗粒

使用说明

非球形聚乙烯醇（nsPVA）
nsPVA Embolization Particles

产品描述

BEARING nsPVA 栓塞颗粒是采用聚乙烯醇生产的形状不规则的生物相容亲水不可再吸收性颗粒。这些栓塞颗粒适合用于在通过各种导管进行选择性地置入时阻塞靶血管或减少目标血管内的血流。

内容物

- BEARING nsPVA 栓塞颗粒的包装是一个带旋盖的无菌小瓶，每个小瓶分装在一个无菌易撕膜包装袋内。
- 每个小瓶内含有 100 mg 的 BEARING nsPVA 栓塞颗粒，干燥后包装。
- 每个无菌小瓶仅适合用于一个患者。请勿再次灭菌。丢弃任何启封而未使用的材料。

尺寸范围与导管兼容性图表

订单编号	尺寸范围 (µm)	颜色代码	最小导管内径
V100EP	45-150	黄色	0.020" (508 µm)
V200EP	150-250	紫色	0.020" (508 µm)
V300EP	250-355	深蓝色	0.020" (508 µm)
V400EP	355-500	绿色	0.020" (508 µm)
V600EP	500-710	橙色	0.024" (610 µm)
V800EP	710-1000	淡蓝色	0.027" (686 µm)
V1100EP	1000-1180	红色	0.040" (1016 µm)

适用范围

栓塞颗粒用于周围富血管性肿瘤栓塞，包括用于子宫平滑肌瘤和外周静脉畸形（AVM）。直径小于355微米的颗粒不可治疗子宫平滑肌瘤。

所有适应症相关的禁忌症

用于存在以下病症时：

- 血管解剖结构或血流阻碍 BEARING nsPVA 栓塞颗粒或导管稳定、选择性置入。
- 血管痉挛
- 出血
- 严重的动脉粥样硬化疾病
- 管径小于远端分支的供血动脉
- 侧支血管通路，栓塞时可能危及正常区域
- 病灶的供血动脉不够大，无法容纳 BEARING nsPVA 栓塞颗粒
- 供血动脉的外周血管阻力较大，阻止 BEARING nsPVA 栓塞颗粒通过它们送入病灶
- 大直径的动静脉分流（即血液不通过动脉/毛细血管/静脉过渡，而是直接从动脉流入静脉）
- 位于肺动脉管系统中
- 患者对阻塞术不耐受

子宫肌栓塞 (UFE) 相关的

禁忌症

- 孕妇
- 怀疑有盆腔炎症病或其他任何盆腔感染者
- 骨盆区域有任何恶性肿瘤
- 子宫内肌瘤样病变或增生
- 存在一个或多个粘膜下子宫肌瘤，向宫腔内增长已超过 50%
- 存在以带蒂浆膜肌瘤为主的肌瘤
- 明显由侧枝血管而非子宫动脉供血的肌瘤

所有适应症的潜在并发症

血管栓塞是一项高危手术。手术过程中或手术后随时可能出现并发症，其中可能包括但不限于下列几项：

- 栓塞后综合症
- 需要医疗干预的异物反应（即疼痛、皮疹）
- 造影剂过敏反应
- 需要医疗干预的感染
- 插管相关并发症（如插管部位血肿、导管尖端形成血凝块并随后脱落、血管痉挛、神经和/或循环系统损伤等，均可能导致腿部损伤）
- BEARING nsPVA 栓塞颗粒不良回流或进入靶病灶附近的动脉，或者经病灶进入其他动脉或动静脉。
- 非必要位置发生缺血
- 血管床或血管区域不完全阻塞可能会导致术后出血、形成替代血管通路、血管再通或症状复发。
- 血管或病灶破裂和出血
- 复发性出血
- 缺血性卒中和心肌梗死
- 死亡
- 误栓塞并发症包括失明、听力丧失、嗅觉丧失、瘫痪、肺栓塞和死亡

UFE 相关潜在并发症

- 栓塞后综合症
- 阴道分泌物
- UFE 后组织排出、肌瘤脱落或肌瘤排出
- 暂时性或永久性停经
- 骨盆区域感染
- 子宫内膜萎缩，伴随停经（尽管卵巢功能正常）
- 怀孕并发症
- 卵巢早衰（即绝经）
- 子宫、卵巢、臀部、阴唇、宫颈和阴道坏死
- 膀胱阴道瘘或膀胱子宫瘘
- 子宫破裂
- 为清除坏死的肌瘤组织而进行 UFE 后干预
- 子宫切除术
- 静脉炎
- 深静脉血栓形成，伴随或不伴随肺栓塞
- 瞬态高血压发作
- 尿潴留

针对所有适应证的警告

- 在检塞之前，必须向准患者或其代表提供一份知情同意书，其中说明与使用此装置相关联的可能并发症。必须进行书面确认。
- BEARING nsPVA 检塞颗粒用于神经血管的安全性和有效性尚未确定。
- 由于误检塞的并发症较严重，因此在施行涉及头颈部周围颅外循环的任何程序均应格外小心，并且医师应对检塞治疗的潜在益处与程序风险和潜在并发症进行仔细权衡。这些并发症包括失明、听力丧失、嗅觉丧失、瘫痪和死亡。
- 此检子阻塞正常血管可能会发生神经缺失、缺血性卒中或缺血性梗塞。
- 同任何检塞装置一样，其使用可能会导致患者损伤、永久性残疾或死亡。
- 血管阻塞仅应由在预定检塞区域实施干预性阻塞技术熟练、经验丰富的医师实施。
- 必须对患者病情、血管通路和期望检塞目标进行全面评估，才能实现成功检塞。这种评估应包括基于血管造影，以确定是否存在潜在危险的侧支通路。除非能够保护这些通路，否则请勿继续实施检塞。
- 如果保护性无菌包装启封或破损，请勿使用。
- 请勿重复使用、重新处理或再次灭菌。重复使用、重新处理或再次灭菌可能破坏装置的结构完整性，及/或导致装置故障，从而可能导致患者受伤、患病或死亡。重复使用、重新处理或再次灭菌也可能构成装置污染风险，及/或导致患者感染或交叉感染，包括但不限于在患者间传播传染病。装置污染可能会造成患者受伤、生病或死亡。
- 较小的 BEARING nsPVA 检塞颗粒可能会更有可能在远端迁移，导致缺血性梗死，因为有可能在毛细血管前发生阻塞和阻塞非预定的正常血管；不过，各种尺寸的 BEARING nsPVA 检塞颗粒都有这种可能性。
- 一般来说，随着治疗深入，动脉接受的 BEARING nsPVA 检塞颗粒越来越少。当以前的 BEARING nsPVA 检塞颗粒阻塞血管或畸形部位或者存在严重动脉粥样硬化时，可能会发生 BEARING nsPVA 检塞颗粒通过远端缓慢或终止。持续输注可能会导致无意中回流进入关键动脉，从而可能形成非预期的缺血性梗死。
- 在确定检塞终点时应采取保守判断。在血管完全阻塞之前终止输注。
- BEARING nsPVA 检塞颗粒“成团”或导管堵塞可能是造影剂稀释量的问题；要确保使用足够量的适当造影剂/盐水混合液，使 BEARING nsPVA 检塞颗粒能够自由漂浮，而不会观察到聚集现象。
- 若发生导管堵塞，请从患者身上拔除导管，同时保持轻微的吸力，以免仍留在管腔内的 BEARING nsPVA 检塞颗粒脱落。请勿通过强行注射，使用导丝或其他器械疏通堵塞部位。请勿使用已经堵塞的导管，因为装置可能已经损坏。
- 血管床或血管区域不完全阻塞可能会导致术后出血、形成替代血管通路或症状复发。
- 必须进行术后患者随访，以评估血管阻塞的持续水平。可能会要求进行血管造影。
- 患者长时间、大范围暴露在透视下、以倾斜角度照射 X 光，并多次拍摄记录 X 光片，都可能因放射而引起严重的皮肤损伤。请查阅您所在机构的操作规范，确保所进行的每一类具体操作均应用适当的辐射剂量。医师应对可能存在风险的患者进行监测。
- 放射引起的患者损伤可能为迟发。应告知患者有关放射的潜在副作用，并告知患者者在出现症状时应与何人联系。
- 尽管预料使用 BEARING nsPVA 检塞颗粒能够长期阻塞血管结构，但是我们无法保证能够达到永久性、治愈或益处。

针对所有适应证的注意事项

- 已知对造影剂过敏的患者在进行检塞前可能需要治疗前给药。
- 对于以下疾病的患者，围手术期护理管理中可能需要采取额外评估或预防措施：
 - 出血体质或高凝状态；
 - 免疫功能低下。
- 无菌产品，供单次使用。如小瓶已启封，请勿重复使用。如果小瓶、旋盖或易撕膜包装袋出现破损，请勿使用。
- 在准备装置时，确保清洁并注意技法，以免带入污染物。
- 必须根据要治疗的病灶和通过基准血管造影取得的测量值选择适当尺寸的颗粒。
- 为成功实施检塞治疗，必须选用精密的成像设备。
- 应该有适当的设施处理程序的潜在并发症。

针对怀孕的 UFE 特定警告

(针对子宫平滑肌瘤的治疗)

- UFE 不适合用于希望将来怀孕的女性。目前，UFE 对女性的怀孕和怀胎至足月的能力以及胎儿发育的影响还不明确。因此，该手术只能为不打算将来怀孕的妇女实施。
- 在 UFE 之后怀孕的女性应该清楚，发生早产、剖腹产、先露异常（胎位不正）、产后出血、胎盘附着异常和小于胎龄儿的风险可能增加。
- UFE 阻断子宫肌层血流可能导致 UFE 术后怀孕的女性发生子宫破裂的风险增高。

其他 UFE 的特定警告

- 请勿使用直径小于 355 微米的颗粒。
- 要接受子宫肌瘤检塞术的所有患者都应接受适当的妇科检查（如月经异常出血患者子宫内膜活检排除癌症）。
- UFE 阻断子宫肌层血流可能导致女性发生子宫破裂的风险增高。
- 采取非手术方法（如 UFE）治疗子宫肌瘤可能会延误子宫内瘤的诊断。对呈现子宫内瘤征兆的患者进行更为全面的体检（如曾接受骨盆放疗、MRI 发现特征、肿瘤快速生长、绝经后伴新出现子宫扩大）。UFE 之后肿瘤复发或继续增长应视为内瘤的潜在征兆，此时应考虑手术治疗。

UFE 的特定注意事项

- 建议在接受检塞术前让接受子宫平滑肌瘤检塞术的患者清楚了解提供术后护理的人员。
- 只能由在子宫肌瘤治疗方面接受过适当培训的医师实施 UFE。
- 随着子宫动脉血流减少，BEARING nsPVA 检塞颗粒回迁至非预期血管的几率会增高。当子宫动脉血流完全停滞前，肌瘤周围的血管系统已不再可见时，应停止检塞。
- 依照医师的判断，正在接受激素治疗、子宫容积 > 1,000 mL 以及超重的患者可使用气动压迫装置，以减小深静脉血栓形成的风险。

使用说明

使用前检查包装，确保其密封完整，产品保持无菌状态。

- 开始检塞术之前，利用高分辨率成像仔细评估病灶血管网。
- 应注意选择最符合病灶病理（即血管靶点/血管尺寸），实现理想的临床结果的 BEARING nsPVA 检塞颗粒尺寸。
- 根据靶血管和使用的检塞颗粒尺寸，选择导管。
- 按照标准操作将输送导管送入靶血管。将导管尖放置在尽可能靠近

5. 输入 BEARING nsPVA 栓塞颗粒：从标准 30 mL 注射器中拔出栓塞。從小瓶上取下旋蓋，將 BEARING nsPVA 栓塞顆粒送入注射器筒體內。將栓塞重新插入注射器。抽吸 10 mL 的造影劑和 10 mL 的 0.9% NaCl。為確保適當水合和懸浮，輕輕搖動 BEARING nsPVA 栓塞顆粒的鹽水/造影劑混合液，然後等待 2-3 分鐘，再進行注射。將 30 mL 注射器連接到魯爾接頭三通旋塞閥的一個端口。在旋塞閥另一端口連接一個 1 mL 或 3 mL 注射器；如果需要，可以在旋塞閥剩下的端口上連接一根導管。將 BEARING nsPVA 栓塞顆粒鹽水/造影劑混合液緩慢、輕輕地抽吸到注射器中，盡量避免向系統中帶入空氣。注射前，清除系統中的所有空氣。在透視下採用脈動注射方式將 BEARING nsPVA 栓塞顆粒鹽水/造影劑混合液緩慢注射到輸送導管中，同時觀察造影劑流速。如果流速沒有變化，則再次注射 BEARING nsPVA 栓塞顆粒鹽水/造影劑混合液，重複輸送過程。如果首次注射後造影劑流速無變化，可考慮換用更大尺寸的 BEARING nsPVA 栓塞顆粒。在確定栓塞終點時應採取保守判斷。
6. 治療完成後，在保持輕微吸力的同時拔除導管，以免仍留在管腔內的 BEARING nsPVA 栓塞顆粒脫落。
7. 穿刺部位加壓或使用動脈封堵器，直到止血為止。
8. 丟棄任何啟封而未使用的 BEARING nsPVA 栓塞顆粒。

UFE 特定終點一般描述為完全停滯或接近停滯，主子宮動脈仍然通暢，但殘余血流可忽略不計。此終點一般對應一個清晰可見的子宮動脈的血管造影影像。子宮動脈所有其遠端分支均阻塞。同任何栓塞顆粒一樣，為了避免假終點導致提早血管再通，在術後明確結束之後應該將導管留置在子宮動脈內大約 5 分鐘，以確認栓塞終點。然後，應該通過注射造影劑並在透視下觀察確認終點。然後，如果在这次造影劑注射時觀察到由於再分配血流恢復，那麼可以注射更多顆粒以實現規定的終點。

注意：BEARING nsPVA 栓塞顆粒“成團”或導管堵塞可能是造影劑稀釋量的問題；要確保使用足夠造影劑，使 BEARING nsPVA 栓塞顆粒能夠自由漂浮，而不會觀察到聚集現象。

- 無菌
- BEARING nsPVA 栓塞顆粒最好放在其原裝小瓶和包裝內。
 - 在標簽上標註的日期前使用。
 - 請勿再次滅菌。

UFE 患者諮詢信息：

- 患者在接受栓塞治療前應清楚了解提供術後護理的人員以及栓塞後發生緊急情況時的聯繫人。
- UFE 候選患者應當了解與 UFE 相關的潛在益處、風險以及不良事件。特別是，患者應當了解進行 UFE 後其子宮肌瘤相關症狀有可能不會改善。

有效期：3 年；
儲存條件：在避光干燥處室溫下儲存。
運輸條件：運輸過程中，避免接觸高溫潮濕；

產品名稱：栓塞顆粒
型號、規格：V100EP、V200EP、V300EP、V400EP、V600EP、V800EP、V1100EP
結構及組成：該產品為干燥顆粒，由交聯的聚乙烯醇製成。伽馬射線滅菌，一次性使用，貨架有效期 3 年。
生产日期和失效日期：見產品標簽。
註冊證編號：國械注進 20153132297
產品技術要求編號：國械注進 20153132297
中國境內代理人及售後服務單位名稱：麥瑞通醫療器械（北京）有限公司
中國境內代理人及售後服務單位住所：北京市朝陽區東大橋路 9 號樓 2 單元 801 室內 B01、B02 及 B03 單元
中國境內代理人及售後服務單位電話：010-85610788
中國境內代理人及售後服務單位傳真：010-85616981
註冊人及生產企業名稱：美國麥瑞通醫療設備有限公司 Merit Medical Systems, Inc.
註冊人及生產企業住所：1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
註冊人及生產企業聯繫方式：1 - 801 - 253 - 1600
說明書編制或修訂日期：2021 年 9 月
生產地址：Parc Des Nations-Paris Nord 2.383 Rue De La Belle Etoile 95700 Roissy En France Fra. Roissy, FRANCE 95700
Rx Only 僅凭處方銷售警示：聯邦法律（美國）限制本裝置僅可由醫師或經醫師處方銷售。

 不得二次使用

 警告

STERILE 經輻射滅菌

所有與使用 BEARING nsPVA 栓塞顆粒相關的嚴重或危及生命的不良事件或死亡均應報告裝置製造商。

Embolization Particles

栓塞顆粒
非球形聚乙烯醇 (nsPVA)

使用說明

產品描述

BEARING nsPVA 栓塞顆粒是採用聚乙烯醇生產的不規則形狀生物相容親水非可再吸收顆粒。這些栓塞顆粒適合用於在經各種導管進行選擇性置入時阻塞標的血管或減少標的血管內的血流。

內容物

- BEARING nsPVA 栓塞顆粒的包裝採用一個帶旋蓋的無菌小瓶，每個小瓶分裝在一個無菌易撕膜包裝袋內。
- 每個小瓶內含有 100 mg 的 BEARING nsPVA 栓塞顆粒，乾燥後包裝。
- 每個無菌小瓶僅適合用於一個患者。切勿再次減菌。丟棄任何啟封而未使用的材料。

尺寸範圍與導管相容性圖表

訂單編號	尺寸範圍 (μm)	顏色代碼	最小導管內徑
V100EP	45-150	黃色	0.020" (508 μm)
V200EP	150-250	紫色	0.020" (508 μm)
V300EP	250-355	深藍色	0.020" (508 μm)
V400EP	355-500	綠色	0.020" (508 μm)
V600EP	500-710	橙色	0.024" (610 μm)
V800EP	710-1000	淡藍色	0.027" (686 μm)
V1100EP	1000-1180	紅色	0.040" (1016 μm)

適用範圍

BEARING nsPVA 栓塞顆粒用於周圍富血管腫瘤栓塞，包括用於子宮肌瘤和周圍動靜脈畸形 (AVM)。

切勿使用直徑小於 355 微米的顆粒治療子宮肌瘤。

所有適應症相關的禁忌症

用於存在以下病症時：

1. 血管解剖結構或血液阻礙 BEARING nsPVA 栓塞顆粒或導管穩定、選擇性置入。
2. 血管痙攣
3. 出血
4. 嚴重的動脈術樣化疾病
5. 管徑小於其露出處之遠端分支的供血動脈
6. 栓塞時可能危及正常區域的側枝血管路徑
7. 病變的供血動脈不夠大，無法接受 BEARING nsPVA 栓塞顆粒
8. 供血動脈的外周血管阻力較大，阻止 BEARING nsPVA 栓塞顆粒經它們進入病變
9. 大直徑的動靜脈分流（即血液不經動脈/毛細血管/靜脈過濾，而是直接從動脈流入靜脈）
10. 肺動脈管
11. 患者對阻滯術不耐受

子宮肌瘤栓塞 (UFE) 相關的禁忌症

1. 孕婦
2. 懷疑有盆腔炎症病或其他任何盆腔感染者
3. 骨盆區域有任何惡性腫瘤
4. 子宮內膜瘤形成或增生
5. 存在一個或多個粘膜下子宮肌瘤，向宮腔內增長已超過 50%
6. 存在以有蒂漿膜肌瘤為主的肌瘤
7. 明顯由側枝血管而非子宮動脈供血的肌瘤

所有適應症相關的潛在併發症

血管栓塞是一項高危手術。手術過程中或手術後隨時可能出現併發症，其中可能包括但不限於以下幾項：

1. 栓塞後症候群
2. 需要醫療介入的異物反應（即疼痛、皮疹）
3. 對顯影劑有過敏反應
4. 需要醫療介入的感染
5. 插管相關併發症（如插管部位血腫、導管端頭形成血凝塊並隨後脫落、血管痙攣、神經和/或循環系統受傷等，均可能導致腿部受傷）
6. BEARING nsPVA 栓塞顆粒非預期回流或進入標的病變附近的動脈，或者經病變進入其他動脈或動脈床
7. 非必要位置發生缺血
8. 血管床或血管區域不完全阻塞可能會導致術後出血、形成替代血管路徑、血管再穿通或症狀復發
9. 血管或病變破裂和出血
10. 復發性出血
11. 缺血性腦中風和心肌梗塞
12. 死亡
13. 錯誤栓塞併發症包括失明、聽力喪失、嗅覺喪失、癱瘓、肺栓塞和死亡

UFE 相關潛在併發症

1. 栓塞後症候群
2. 陰道分泌物
3. UFE 後組織遷移、肌瘤脫落或肌瘤排出
4. 暫時性或永久性停經
5. 骨盆區域感染
6. 子宮內膜萎縮，伴隨停經（儘管卵巢功能正常）
7. 懷孕併發症
8. 卵巢早衰（即絕經）
9. 子宮、卵巢、腎部、子宮頸、陰唇和陰道壞死
10. 膀胱陰道瘻管或膀胱子宮瘻管
11. 子宮破裂
12. 為清除壞死的肌瘤組織而進行 UFE 後介入
13. 子宮切除術
14. 靜脈炎
15. 深靜脈血栓形成，伴隨或不伴隨肺栓塞
16. BEARING nsPVA 栓塞顆粒用於神經血管的安全性和有效性尚未證實
17. 尿液滯留

針對所有適應症的警告

- 在栓塞之前，必須向預期患者或其他代表提供一份知情同意書，其中說明與使用此器件相關聯的可能併發症。必須進行書面確認。
- BEARING nsPVA 栓塞顆粒用於神經血管的安全性和有效性尚未證實。
- 由於錯誤栓塞的併發症較嚴重，因此在施行涉及頭頸部周圍顱外循環的任何程序均應格外小心，並且醫師應對栓塞治療的潛在益處與程序風險和潛在併發症進行仔細權衡。這些併發症包括失明、聽力喪失、嗅覺喪失、癱瘓和死亡。

- 此栓塞阻塞正常血管可能會發生神經缺血、缺血性腦中風或缺血性梗塞。
- 同任何栓塞器件一樣，其使用可能會導致患者受傷、永久性殘障或死亡。
- 血管阻塞僅應在由預定栓塞區域實施介入性阻塞技術熟練、經驗豐富的醫師實施。
- 必須對患者病情、血管路徑和期望栓塞目標進行全面評估，才能實現成功栓塞。這種評估應包括基線血管造影，以確定是否存在潛在危險的側支路徑。除非能夠保護這些路徑，否則切勿繼續實施栓塞。
- 如果保護性無菌包裝密封或破損，切勿使用。
- 切勿重複使用、重新處理或再次滅菌。重複使用、重新處理或再次滅菌可能損壞器件之結構完整性及/或導致器件故障，進而可能造成患者受傷、患病或死亡。重複使用、重新處理或再次滅菌亦可能產生器件污染之風險和/或造成患者感染或交叉感染，包括但不限於患者間的傳染病傳播。器件污染可能導致患者受傷、患病或死亡。
- 較小的 BEARING nsPVA 栓塞顆粒可能會更有可能在遠端遷移，導致缺血性梗塞，因為有可能堵塞前毛細血管和阻塞非預定的正常血管；不過，各種尺寸的 BEARING nsPVA 栓塞顆粒都有發生這種狀況的可能性。
- 一般來說，隨著治療深入，動脈接受的 BEARING nsPVA 栓塞顆粒越來越少。當以前的 BEARING nsPVA 栓塞顆粒阻塞血管或畸形部位或者存在嚴重動脈粥樣化時，可能會發生 BEARING nsPVA 栓塞顆粒通過近端梗死或終止。持續輸注可能會導致無意中回流進入關鍵動脈，從而可能形成非預期的缺血性梗塞。
- 在確定栓塞終點時應採取保守判斷。在血管完全阻塞之前終止輸注。
- BEARING nsPVA 栓塞顆粒「結團」或導管堵塞可能是顯影劑稀釋量的問題：要確保使用足夠量的適當顯影劑/鹽水混合液，使 BEARING nsPVA 栓塞顆粒能夠自由漂洋，而不會觀察到聚集現象。
- 若發生導管堵塞，請從患者身上拔除導管，同時保持輕微的吸力，以免仍留在管腔內的 BEARING nsPVA 栓塞顆粒脫落。切勿透過強行注射，因為導絲或其他器械疏通堵塞部位。切勿使用已經堵塞的導管，因為裝置可能已經損壞。
- 血管床或血管區域不完全阻塞可能會導致術後出血、形成替代血管路徑或症狀復發。
- 必須進行術後患者追蹤，以評估血管阻塞的持續水準。可能會要求進行血管造影。
- 患者長時間、大範圍曝露在螢光鏡透視下、以傾斜角度照射 X 線，並多次拍攝記錄 X 線片，都可能因放射而引起嚴重的皮膚受傷。請查閱您在機構的操作規程，確保所進行的每一類具體操作均應用適當的輻射劑量。醫師應對可能存在風險的患者進行監測。
- 放射射出的患者受傷可能為遲發。應告知患者有關放射的潛在副作用，並告知患者如在出現症狀時應與何人聯絡。
- 儘管預料使用 BEARING nsPVA 栓塞顆粒能夠長期栓塞血管結構，但是我們無法保證能夠達成永久性、治癒或益處。

針對所有適應症的注意事項

- 已知對顯影劑過敏的患者在進行栓塞前可能需要治療前給藥。
- 對於以下疾病的患者，手術護理管理中可能需要採取額外評估或預防措施：
 - 出血體質或高凝狀態；
 - 免疫功能低下。
- 無菌產品，供單次使用。若小瓶已啟封，切勿重複使用。若小瓶、旋蓋或易撕膜包裝出現破損，切勿使用。
- 在準備器件時，確保清潔並注意技法，以免帶入污染物。
- 必須根據要治療的病變和透過基線血管造影取得的測量值選擇適當尺寸的顆粒。
- 為成功實施栓塞治療，必須選用精密的造影設備。
- 應該有適當的設施應對程序的潛在併發症。

針對懷孕的 UFE 特定警告

(針對子宮肌瘤的治療)

- UFE 不適用於希望將來懷孕的女性。目前，UFE 對女性的懷孕和懷胎至足月的能力以及胎兒發育的影響還不明確。因此，該手術只能為不打算將來懷孕的女性實施。
- 在 UFE 之後懷孕的女性應該清楚，發生早產、剖腹產、胎位不正（胎兒的位置不正確）、產後出血（分娩後出血）、胎盤着床位置異常和胎兒小於妊娠年齡的風險可能增加。
- UFE 阻斷子宮肌層血流可能導致 UFE 術後懷孕的女性發生子宮破裂的風險增高。
- UFE 的特定警告
- 切勿使用直徑小於 355 微米的顆粒。
- 要接受子宮肌瘤栓塞術的所有患者都應接受適當的婦科檢查（如月經異常出血患者子宮內膜取樣排除癌症）。
- UFE 阻斷子宮肌層血流可能導致女性發生子宮破裂的風險增高。
- 採取非手術方法（如 UFE）治療子宮肌瘤可能會延誤子宮內瘤的診斷。對有子宮內瘤徵兆的患者進行更為全面的準備檢查（如曾接受骨盆放射線治療、MRI 發現徵兆、腫瘤快速生長、絕經後伴隨新出現子宮擴大）。UFE 之後腫瘤復發或繼續增長應視為內瘤的潛在徵兆，此時應考慮手術治療。

UFE 的特定注意事項

- 建議在接受栓塞術前讓接受子宮肌瘤栓塞的患者清楚瞭解提供術後護理的接受。
- 只能由在子宮肌瘤治療方面接受過適當訓練的醫師實施 UFE。
- 隨著子宮動脈血流減少，BEARING nsPVA 栓塞顆粒回流至非預期血管的機會會增高。當子宮動脈血流完全停止前，肌瘤周圍的血管系統已不再可見時，應停止栓塞。
- 醫師可對目前使用荷爾蒙療法的女性、子宮容積 > 1000 mL 的患者以及過重的患者使用充氣壓縮裝置，降低深靜脈血栓形成的風險。

使用說明

使用前檢查包裝，確保其密封完整，產品保持無菌狀態。

- 開始栓塞術之前，利用高解度造影仔細評估病變血管網。
- 應選擇最符合病變病理（即血管徑的點/血管尺寸）、實現理想的臨床結果的 BEARING nsPVA 栓塞顆粒尺寸。
- 根據標的血管和使用的栓塞顆粒尺寸，選擇導管。
- 按照標準技法將輸送導管送入標的血管。將導管頭端放置在盡可能靠近治療部位的位置，以避免意外阻塞正常血管。
- 輸送 BEARING nsPVA 栓塞顆粒：從標準 30 mL 注射器中拔出柱塞。從小瓶上取下旋蓋，將 BEARING nsPVA 栓塞顆粒送入注射器筒體內。將柱塞重新插入注射器。抽吸 10 mL 的顯影劑和 10 mL 的 0.9% NaCl。為確保適當水合和懸浮，輕輕搖動 BEARING nsPVA 栓塞顆粒的鹽水/顯影劑混合液，然後等待 2-3 分鐘，再進行注射。將 30 mL 注射器連接到 luer-lock 三通接頭的一個接口。在旋蓋另一個接口連接一個 1 mL 或 3 mL 注射器；如果需要，可以在旋蓋頭部的接口上連接一根導管。將 BEARING nsPVA 栓塞顆粒鹽水/顯影劑混合液緩慢、輕輕抽吸到注射器中，儘量避免向系統中帶入空氣。注射前，清除系統中的所有空氣。在螢光鏡透視下採用脈動注射方式將 BEARING nsPVA 栓塞顆粒鹽水/顯影劑混合液緩慢注射到輸送導管中，同時觀察顯影劑流速。如果對流速沒有影響，則再次注射 BEARING nsPVA 栓塞顆粒鹽水/顯影劑混合液，重複輸送過程。如果首次注射後顯影劑流速無變化，可考慮換用更大尺寸的 BEARING nsPVA 栓塞顆粒。在確定栓塞終點時應採取保守判斷。
- 治療完成後，在保持輕微吸力的同時拔除導管，以免仍留在管腔內的 BEARING nsPVA 栓塞顆粒脫落。
- 對穿刺部位加壓或使用動脈閉合裝置，直到止血為止。
- 丟棄任何啟封而未使用的 BEARING nsPVA 栓塞顆粒。

UFE 特定終點一般描述為完全停滯或接近停滯，主子宮動脈仍然清晰可見，但殘餘血流可忽略不計。此終點一般對應一個清晰可見的子宮動脈的血管造影影像，子宮動脈所有其遠端分支均阻塞。同任何栓塞顆粒一樣，為了避免假終點導致提早血管再穿通，在術後明確結束之後應該將導管留置在子宮動脈內大約 5 分鐘，以確認栓塞終點。然後，應該透過注射顯影劑並在螢光鏡透視下觀察確認終點。然後，如果在這次顯影劑注射時觀察到由於再分配血流恢復，可以向所述終點注射更多的顆粒。

注意事項：BEARING nsPVA 栓塞顆粒「結團」或導管堵塞可能是顯影劑稀釋量的問題；要確保使用足夠顯影劑，使 BEARING nsPVA 栓塞顆粒能夠自由漂浮，而不會觀察到積聚現象。

貯存和無菌

- BEARING nsPVA 栓塞顆粒最好放在其原裝小瓶和包裝內，在陰涼乾燥處室溫下貯存。
- 在標籤上標注的日期前使用。
- 切勿再次滅菌。

UFE 患者諮詢資訊：

- 患者在接受栓塞治療前應清楚瞭解提供術後護理的人員以及栓塞後發生緊急情況時的聯絡人。
- UFE 候診患者應當瞭解與 UFE 相關的潛在益處、風險以及不良事件。特別是，患者應當瞭解進行 UFE 後其子宮肌瘤相關症狀有可能不會改善。

Rx Only: 僅憑處方銷售注意事項：聯邦法律（美國）規定該器件僅可由醫師或憑醫師處方銷售。



僅供一次性使用。



注意 - 請參閱使用說明

STERILE | R 已經過 GAMMA 射線滅菌

所有與使用 BEARING nsPVA 栓塞顆粒相關的嚴重或危及生命的不良事件或死亡均應報告器件製造商。

Bearing nsPVA®

Korean

Embolization Particles

EMBOLIZATION PARTICLES(색전술 입자)
비구형 폴리비닐 알코올 (nsPVA)

사용 설명서

제품 설명

BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)는 폴리비닐 알코올로 만든 불규칙한 형태의 생체적합성 친수성 비흡수성 입자입니다. 색전술 입자는 다양한 카테터를 통하여 선택적으로 배치할 경우 표적 혈관 내에서 혈관 폐쇄나 혈류 감소를 이루기 위한 제품입니다.

내용

- BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)는 유리 마이알 내 밀봉 포장되고 위 두께는 나사식이며 밀봉 접착 파우치에 개별적으로 포장됩니다.
- 각 마이알에는 건조 포장된 100 mg의 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)가 들어 있습니다.
- 각 밀봉 마이알은 단일 환자용입니다. 재폐열하지 마십시오. 개봉된 미사용 물질은 폐기하십시오.

크기 범위 및 카테터 호환성 차트

주문번호	크기범위 (µm)	색상코드	카테터 최소 내경
V100EP	45-150	황색	0.020" (508 µm)
V200EP	150-250	자주색	0.020" (508 µm)
V300EP	250-355	단청색	0.020" (508 µm)
V400EP	355-500	녹색	0.020" (508 µm)
V600EP	500-710	오렌지색	0.024" (610 µm)
V800EP	710-1000	단청색	0.027" (686 µm)
V1100EP	1000-1180	적색	0.040" (1016 µm)

적응증

BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)는 자궁근종 및 말초성 동맥 기형(AVM)을 포함한 말초 혈관과다성 증양의 색전형성을 위해 사용됩니다.

자궁근종 치료의 경우 355 마이크로미터보다 작은 입자들을 사용하지 마십시오.

모든 적응증에 적용되는 금기사항

다음과 같은 증상이 존재하는 경우에 사용 금지

- 혈관의 해부학적 구조나 혈류로 인해 안전적이고 선택적인 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자) 또는 카테터 배치가 불가능합니다
- 혈관경련수축
- 출혈
- 중증 중증농양병
- 영양 동맥의 발생원인 원위 분지보다 작은 영양 동맥
- 색전형성 중에 정상 영역을 위태롭게 할 가능성이 있는 측부 혈행로
- 병변을 공급하는 동맥 중 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)를 받을 만큼 크지 않은 동맥
- 병변으로 들어가는 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)의 통로를 불가능하게 하는 영양 동맥에 대한 부수적 혈관 지향
- 직경이 큰 동정맥 선드 (즉, 여기서 혈액이 동맥/모세혈관/정맥 이행을 통과하지 않지만 동맥에서 정맥으로 직접 통과함)
- 동맥 폐쇄관구조
- 폐색 절차에 대한 환자의 못건짐

자궁 근종에 적용되는 금기사항 색전형성(UFE)

- 임신 중인 여성
- 의심되는 골반염 질환 또는 기타 골반 감염
- 일체의 골반부 암
- 자궁내막 종양 또는 과다형성
- 50% 이상이 자궁강 내로 성장하는 하나 또는 그 이상의 점막하 근종의 존재
- 우세한 근종으로서 장악성 자궁 근종의 존재
- 자궁 동맥 이외의 혈관에 의해 상당한 보조 급양이 되는 근종

모든 적응증에 대해 발생 가능한 합병증

혈관 색전술은 위험도가 큰 시술입니다. 시술 중이나 후에 언제든지 합병증이 발생할 수 있으며 다음 사항들이 포함될 수 있습니다:

- 색전술 후 증후군
- 의료 조치를 요구하는 이물 반응(예를 들면, 통증, 발진)
- 조영제에 대한 알레르기 반응
- 의료 조치를 요구하는 감염
- 도관삽입과 관련된 합병증(예를 들면, 진입 부위의 혈종, 카테터 단부에 응혈 형성 및 이후 이물, 혈관경련수축 및 신경 및/또는 순환기 부상, 이로 인해 다리 부상 발생 가능).
- 표적 병변에 입접한 동맥 안으로 또는 병변을 통해 다른 동맥이나 동맥 중 안으로 원치 않게 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)가 역류하거나 통과하는 현상
- 원치 않는 부위에서의 허혈
- 혈관상이나 혈관 영역의 불완전한 폐색은 순후 출혈, 대체 혈관 경로 발달, 재소통 또는 중상 재발의 가능성을 조래할 수 있습니다.
- 혈관이나 병변 파열 및 출혈
- 재발성 출혈
- 허혈성 뇌졸중 또는 심근 경색
- 사망
- 무표적 색전형성의 합병증에는 실명, 청력소실, 후각 상실, 마비, 폐색전 및 사망이 포함됩니다

UFE에 해당되는 가능한 합병증

- 색전술 후 증후군
- 질 분비물
- UFE 후 조직 통과, 자궁근종 붕괴 또는 자궁근종 질의 배출
- 임시적 또는 영구적 월경 중지
- 골반부 감염
- 정상 난소 기능에도 불구하고 무월경과 함께 자궁내 위축
- 임신 합병증
- 조기 난소 부전 (즉, 폐경)
- 자궁, 난소, 둔부, 음순, 자궁경부, 질의 괴사
- 방광질루 또는 방광자궁루
- 자궁 파열
- 괴사 근종 조직의 제거를 위한 UFE 후 중재 시술
- 자궁절제술
- 정맥염
- 폐 색전증이 있거나 없는 심부 정맥 혈전증
- 일시적인 고혈압 에피소드
- 소변정제

모든 적응증에 적용되는 경고

• 색전형성 전에 예비 환자나 대리인들에게 본 기구 사용과 관련하여 발생 가능한 합병증을 서술하는 동의서를 제공해야 합니다.

인정서는 작성합니다.

- 신경혈관 용도를 위한 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)의 안전 및 효과는 입증되지 않았습니다.

- 무표적 색전술의 상당한 합병증 때문에, 머리와 목을 포함하는 두개와 순환 관련 시술의 경우에는 대안적 주의해야 하며 의사는 색전술 사용의 잠재적 해를 시술의 위험과 잠재적 합병증과 비교하여 세심히 검토해야 합니다. 이러한 합병증에는 실명, 청력소실, 후각 상실, 마비 및 사망이 포함됩니다.

- 심전 결손, 허혈성 뇌졸중 또는 허혈성 뇌경색이 색전제에 의해 정상 혈관의 폐색으로부터 발생할 수 있습니다.

- 색전술 기구의 경우 환자 부상, 영구적 장애 또는 사망이 그 사용의 결과로 발생할 수 있습니다.

- 혈관 폐색은 색전형성 대상 영역 내에서의 즉각된 중재 폐색 경험을 가진 의사가 인식해야만 합니다.
- 성공적인 폐색을 이루기 위해서는 환자의 의학적 상태, 혈관 통로 및 원하는 색전형성 목표에 대한 철저한 평가가 필요합니다. 이 평가는 잠재 위험 부위, 혈로의 존재 여부를 결정하기 위해 베이싱한 혈관 조영술을 포함해야 합니다. 이 행동들을 보호할 수 없으면 색전술을 진행하지 않습니다.
- 무균 보호 포장이 열렸거나 손상된 경우 사용하지 않습니다.
- 재사용하거나 재처리하거나 재멸균하지 않습니다. 재사용, 재처리 또는 멸균의 경우 장치의 구조적 무결성이 손상되거나 장치 고장이 발생하여 환자 부상, 질병 또는 사망이 발생할 수도 있습니다. 또한 재사용하거나 재처리하거나 재멸균한 경우 열원성이 조성되거나 한 환자로부터 다른 환자에게 전염될 위험이 조성되는 것과 같은 환자 감염 또는 교차 감염이 발생할 수 있습니다. 장치가 오염되면 환자의 부상, 질병 또는 사망이 초래될 수 있습니다.
- BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)는 자율수축 원리로 이동할 가능성이 더 크고 모세혈관 전 수준에서 혈관을 차단할 가능성 때문에 허혈성 경색을 조래하고 의도하지 않은 정상 혈관을 폐색할 가능성이 더 크지만, 모든 크기의 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)가 이러한 가능성을 공유합니다.
- 일반적으로 동맥은 치료로 진행됨에 따라 더 작은 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)를 받아들입니다. 혈관이나 기형이 이전의 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)에 의해 폐색된 경우나 종종 중증동맥병이 있을 때 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자) 삽입의 큰 위험이나 통로가 발생할 수 있습니다. 계속 주입할 경우 중요 경맥 안으로 못까지 않게 역류하여 못까지 않은 위험성 경색의 가능성이 생깁니다.
- 색전을 종결 결정 시 여유 있게 판단해야 합니다. 완전한 혈관 폐색이 발생하기 전에 주입을 종료하십시오.
- BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)의 "응괴"나 카테터 폐색은 조영제 희석 양의 함수될 수 있으며, BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)가 자유롭게 부유하고 문전 겹으로 보이지 않도록 충분한 양의 적절한 조영제/식염수 혼합액을 사용해야 합니다.
- 카테터 폐색이 발생하면, BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)를 아직 카테터 루멘 내에서 제거하지 않도록 브러시로 흡입을 유지한 상태에서 카테터를 환자에게서 제거하십시오. 장폐를 제거하기 위해 강압적 주입, 가이드와이어 또는 기타 기구를 사용하지 않습니다. 기구 손상이 발생하였을 수도 있으므로 막힌 카테터를 계속 사용하지 않습니다.
- 혈관상자나 혈관 영역의 불완전한 폐색은 슬루 출혈, 대체 혈관 경로 발달 또는 증상 재발의 가능성을 조래할 수 있습니다.
- 지속되는 혈관 폐색의 수준을 평가하기 위해 슬루 추적관찰이 필요합니다. 혈관 조영상이 필요할 수 있습니다.
- 장시간 투시 노출, 큰 환자 직경, 각진 x-선 투사 및 다수의 영상 녹화 실행 또는 방사선 촬영으로 인해 심각한 방사선 유발 피부 부상이 환자에게 발생할 수 있습니다. 실시하는 각 시술 유형을 위해 적합한 방사선량이 적용되도록 하기 위해 기 시술의 기간 프로토콜을 참조하십시오. 의사들은 위험에 처할 수 있는 환자들을 관찰해야 합니다.
- 환자에 대한 방사선 유발 부상의 발현이 지연될 수 있습니다. 환자들은 가능한 방사선 부작용과 증상이 나타날 경우 어디로 연락해야 하는지에 대해 조언을 받아야 합니다.
- BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)로 장기적 혈관 구조 색전형성이 이루어질 것으로 기대되는 영구성, 지류 또는 해백에 대한 보장은 할 수 없습니다.

모든 적용중에 적용되는주의사항

- 조영제에 대한 알레르기가 있음이 알려진 환자들은 색전술 전에 예비 약물이 필요할 수 있습니다.
- 다음 상태가 있는 환자들에 대한 시술 시 진료 관리에 있어서 추가 평가나 예방조치가 필요할 수 있습니다:
 - a. 출혈 체질이나 파종고 상태;
 - b. 면역 약화.

- 멸균 일회용품 개봉한 바이알은 절대 다시 사용하지 않습니다. 바깥, 내측 위 뚜껑 또는 집작 파우치가 손상된 것으로 보이면 사용하지 않습니다.
- 오염 물질 유입을 방지하기 위해 기구 준비 중 청결에 유의하고 기구에 균형을 기울여십시오.
- 치료한 병변과 베이싱한 혈관 조영 검사 결과에 따라 적절한 크기의 입자들을 선택해야 합니다.
- 성공적인 색전형성 요법을 위해서는 고압 영상 장비를 사용해야 합니다.
- 시술 합병증 치료를 위해서는 적절한 설비를 사용해야 합니다.

임신에 대한 UFE 해당 경고

(자궁근종 치료에 해당)

- UFE는 미래에 임신을 원하는 여성들을 위한 것이 아닙니다. 임신하고 태아를 만기까지 태중에서 키우는 능력과 태아의 발육에 대한 UFE의 영향은 광범위하지 않았습니. 그러므로 이 시술은 미래에 임신을 원하지 않는 여성들에게만 실시되어야 합니다.
- UFE 이후에 임신하는 여성들은 조기분만, 제왕절개 분만, 이상 태아(태아의 부정확한 위치), 분만 후 출혈, 이상 전진부, 과소체중아의 위험성이 높아질 수 있다는 점을 인지해야 합니다.
- UFE로부터 조래되는 자궁근의 혈류 차단으로 인해 UFE 후에 임신하는 여성들은 자궁 파열 위험성이 더 높을 수 있습니다.

기타 UFE 해당 경고

- 355 마이크로분보다 작은 입자들을 사용하지 않습니다.
- 자궁 근종의 색전형성을 위해 오는 모든 환자들에게 적절한 산부인과 정밀검사를 실시해야 합니다 (예를 들면, 비정상적 출혈이 있는 환자들의 경우 암종의 가능성을 배제하기 위한 자궁내 병검 주술).
- UFE로부터 조래되는 자궁근의 혈류 차단으로 인해 여성들은 자궁 파열 위험성이 더 높아질 수 있습니다.
- 자궁 근종 치료를 위해 수술 이외의 방법(예를 들면, UFE) 자궁 육종 진단이 지연될 수 있습니다. 육종 경고 징후가 있는 환자들의 경우 보다 철저한 정밀 검사를 실시하십시오 (예를 들면, 이전의 골반 방사선 치료, MRI 스캔, 빠른 종양 성장, 새로운 자궁 비대와 함께 병진성), UFE 후의 재발성은 지속적 종양 성장은 육종 경고 징후로 간주되어야 하며 수술을 고려해야 합니다.

UFE 해당 유의사항

- 자궁근종의 색전술을 받는 환자들은 색전형성 시술 전에 슬루 진료를 누가 제공하는가에 대해 분명히 이해할 수 있게 해야 합니다.
- UFE는 자궁 경혈관중(근종)의 치료에 대한 적절한 훈련을 받은 의사가 실시해야만 합니다.
- 자궁 동맥 혈류가 줄어들음에 따라 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)가 뜻하지 않은 혈관으로 역류할 가능성이 높아집니다. 자궁근종을 둘러싼 혈관계가 더 이상 가시화될 수 없음 때문에 하지만 자궁 동맥 내에서 전단 응혈 전 색전형성을 중지해야 합니다.
- 의사의 제창에 따라, 심부정맥혈전증의 위험을 낮추기 위해 현재 호르몬 요법을 받고 있는 환자, 자궁 용적이 1000 mL 이상인 환자 및 과체중 환자에게는 압박공기압박기기를 사용할 수 있습니다.

사용 설명서

사용 전에 포장을 검사하여 멸균성 유지를 위한 밀봉이 무결 상태인지 확인하십시오.

1. 색전형성 시술을 시작하기 전에 고해상도 영상장치를 사용하여 병변과 관련된 맥관 그물을 세심히 평가하십시오.
2. 병기 구제에(즉, 혈관 표적/혈관 크기)에 가장 잘 맞고 바람직한 임상 결과를 제공하는 적합한 크기의 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)를 선택하십시오.
3. 표적 혈관의 크기와 사용하는 색전형성 입자 크기에 근거하여 카테터를 선택하십시오.
4. 표준 기법에 따라 전단 카테터를 표적 혈관 안으로 삽입하십시오. 정상 혈관의 뜻하지 않은 폐색을 방지하기 위해 카테터 끝단을 치료 부위와 가능한 한 가까워지도록 배치하십시오.

5. BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자) 전달 방법: 표준 30 mL 주사기에서 플런저를 빼내십시오. 바이알에서 나사식 위 뚜껑을 빼내고 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)를 주사기 안으로 이동하십시오. 플런저를 다시 주사기 안에 넣으십시오. 10 mL의 조영제와 10 mL의 0.9% NaCl을 흡입하십시오. 적절한 수화 및 부유를 위해 식염수/조영제와 혼합한 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)를 가볍게 흔들고 주사 전에 2-3분 동안 기다리십시오. 30 mL 주사기를 뚜어록 3방향 스톱콕의 한 연결구에 연결하십시오. 1 mL 또는 3 mL 주사기를 스톱콕 상의 다른 연결구에 연결하고 원하는 경우 카테터는 스톱콕의 남은 연결구에 연결할 수 있습니다. BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자) 식염수/조영제 혼합액을 서서히 부드럽게 주사기 안으로 빨아들여 시스템에 공기가 침투할 가능성을 최소화하십시오. 주사 전에 시스템에서 모든 공기를 빼냅니다. 조영제 유속을 관찰하면서 느린 박동성 주입을 사용하여 형광 투시 하에서 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자) 식염수/조영제 혼합액을 전달 카테터 안으로 주입하십시오. 유속에 미치는 영향이 없으면, BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자) 식염수/조영제 혼합액의 추가 주입으로 전달 과정을 반복하십시오. 최종 주입 결과 조영제 유속이 바뀌지 않는 경우 크기가 더 큰 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)를 사용하는 것을 고려해보십시오. 색전술 종결 결정 시 여유 있게 판단해야 합니다.
6. 치료 완료 시, BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)를 아직 카테터 루멘 내에서 제거하지 않도록 부드럽게 흡입을 유지한 상태에서 카테터를 제거하십시오.
7. 시술이 완료되기까지 전공 부위에 압력을 가하거나 동맥 봉합 시스템을 사용하십시오.
8. 개봉된 미사용 BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)는 폐기하십시오.

UFE 해당 종점은 주 자궁 동맥이 열려있지만 미미한 잔류 흐름이 있는 상태에서 일반적으로 완전 출혈 또는 근접 출혈로 서술됩니다. 일반적으로 이 종점은 모든 원위 분지들이 폐쇄된 열린 자궁 동맥에 대한 혈관조영 영상에 해당됩니다. 색전 입자와 마찬가지로 조기 재소통으로 잘못된 종점이 발생하는 것을 방지하기 위해 색전형성 종점은 시술의 분명한 종결 후에 약 5분 동안 자궁 동맥 내에 카테터를 놔둬으로써 색전형성 종점이 확인되어야 합니다. 그런 다음 종점을 조영제 주입 및 투시 관찰로 확인해야 합니다. 재분포로 인한 흐름 복구가 이 조영제 주사에서 확인된 경우 명시된 종점에 도달하기 위해 추가 입자들을 투여할 수 있습니다.

주의 사항: BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)의 "용괴"나 카테터 폐색은 조영제 희석 양의 함수일 수 있으므로, BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)가 자유롭게 부유하고 동친 것으로 보이지 않도록 충분한 양의 조영제를 사용해야 합니다.

보관 및 무균성

- BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자)는 원래 마이알 및 포장 내에서 실온 온도의 건조하고 어두운 곳에 보관하는 것이 가장 바람직합니다.
- 라벨에 표시된 사용 기한.
- 재멸균하지 마십시오.

UFE 환자 상담 정보:

- 환자들은 색전형성 전에 술후 진료를 누가 제공하며 색전형성 후 응급 발생 시 누구에게 연락하는가에 대해 분명히 이해하고 있어야 합니다.
- UFE 후보자들은 UFE와 관련된 잠재 혜택, 위험 및 이상 반응에 대해 이해해야 합니다. 특히 환자들은 UFE 후에 그들의 자궁근종 관련 증상들이 개선되지 않을 가능성이 있음을 이해해야 합니다.

Rx Only 처방용 주의: 본 기구는 연방법(미국)에 따라 의사에 의해 또는 의사의 지시에 의해서만 판매될 수 있습니다.



일회용



주의 - 사용법을 참조하십시오

STERILE R

감마 사용 멸균 처리

BEARING nsPVA Embolization Particles(색전술 입자) 사용과 관련된 모든 중증 또는 생명 위협 이상 반응이나 사망은 기구 제조업체에 보고해야 합니다.



www.merit.com



Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222

