

Bearing_{ns}PVA Express™

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.....	3
M O D E D ' E M P L O I	French	7
I N S T R U C C I O N E S D E U S O	Español (Spanish)	11
I N S T R U Ç Õ E S D E U S O	Português-Brasil (Portuguese-Brazil)	15



EMBOLIZATION 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 20 ml polycarbonate syringe with a standard luer lock connector, packaged individually in a sterile foil pouch.
- Each syringe contains 100mg of BEARING nsPVA Embolization Particles, packaged dry.
- Each sterile syringe 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
S100EP	45-150	Yellow	0.020" (508 µm)
S200EP	150-250	Purple	0.020" (508 µm)
S300EP	250-355	Dark Blue	0.020" (508 µm)
S400EP	355-500	Green	0.020" (508 µm)
S600EP	500-710	Orange	0.024" (610 µm)
S800EP	710-1000	Light Blue	0.027" (686 µm)
S1100EP	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:

1. Vascular anatomy or blood flow precludes stable, selective BEARING nsPVA Embolization Particles or catheter placement
2. Vasospasm
3. Hemorrhage
4. Severe atheromatous disease
5. Feeding arteries smaller than distal branches from which they emerge
6. Collateral vessel pathways potentially endangering normal territories during embolization
7. Arteries supplying the lesion not large enough to accept BEARING nsPVA Embolization Particles
8. Vascular resistance peripheral to the feeding arteries precluding passage of BEARING nsPVA Embolization Particles into the lesion

9. 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)
10. Arterial pulmonary vasculature
11. Patients intolerant to occlusion procedures

CONTRAINDICATIONS SPECIFIC TO UTERINE FIBROID EMBOLIZATION (UFE)

1. Pregnant women
2. Suspected pelvic inflammatory disease or any other pelvic infection
3. Any malignancy of the pelvic region
4. Endometrial neoplasia or hyperplasia
5. Presence of one or more submucosal fibroid(s) with more than 50% growth into the uterine cavity
6. Presence of pedunculated serosal fibroid as the dominant fibroid(s)
7. 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:

1. Postembolization syndrome
2. Foreign body reactions (i.e. pain, rash) necessitating medical intervention
3. Allergic reaction to contrast media
4. Infection necessitating medical intervention
5. 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)
6. 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
7. Ischemia at an undesirable location
8. 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
9. Vessel or lesion rupture and hemorrhage
10. Recurrent hemorrhage
11. Ischemic stroke or myocardial infarction
12. Death
13. Complications of misembolization include blindness, hearing loss, loss of smell, paralysis, pulmonary embolism and death

POTENTIAL COMPLICATIONS SPECIFIC TO UFE

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

17. 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

- DO NOT USE THIS PREFILLED SYRINGE TO DIRECTLY INJECT BEARING NSPVA PARTICLES. THIS IS A "RESERVOIR" SYRINGE. PLEASE REFER TO INSTRUCTIONS PARAGRAPH.
- 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 syringe that has been opened. Do not use if the syringe, luer lock cap, or foil 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.
- The syringe is intended for embolic use only. Do not use for any other application.

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: Take an empty 20 mL syringe and aspirate 10 mL of non-ionic contrast and 10 mL of 0.9% NaCl and connect it to the inline port of a luer lock 3-way stopcock. Remove any air in the saline/contrast syringe and 3-way stopcock by slowly pushing the syringe plunger while the syringe tip is vertically upright. Turn the 3-way stopcock to close the syringe with saline and contrast. Remove the luer lock cap from the prefilled Bearing nsPVA Express syringe and break the tip seal by slightly pulling back on the plunger. Attach the Bearing nsPVA prefilled syringe to the side port of the 3-way stopcock. With the stopcock closed to the saline/contrast syringe, advance the Bearing nsPVA syringe plunger to remove air. Open the 3-way stopcock to allow transfer between the Bearing nsPVA Express syringe and the saline/contrast syringe and slowly transfer the saline/contrast solution into the Bearing nsPVA Express syringe. Slowly make several back-and-forth transfers in the syringes to hydrate the embolization particles and then wait 2-3 minutes prior to injection. Remove the 20 mL empty syringe and attach a 1 mL or 3 mL injection syringe to the 3-way stopcock. Use of a 1mL or 3mL syringe is recommended to provide more controlled embolic delivery.

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 syringe 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.

INFORMATION ON PACKAGING

Symbol	Designation
	Date of manufacture: year-month-day
	Use by: year-month-day
	Lot Number
	Catalogue Number
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and Consult Instructions for Use.
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Single use
	Caution
	Non-pyrogenic
	Sterilized using Irradiation
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Consult Instructions for Use
	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to use by or on the order of a licensed physician

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

PARTICULES D'EMBOLISATION ALCOOL POLYVINYLIQUE NON SPHÉRIQUES (NSPVA)

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les particules d'embolisation BEARING nsPVA™ sont des particules de forme irrégulière, biocompatibles, hydrophiles et non résorbables produites à partir d'alcool polyvinyle. Ces particules d'embolisation sont destinées à fournir une occlusion vasculaire ou une réduction du débit sanguin dans des vaisseaux cibles par leur mise en place sélective par le biais de divers cathéters.

CONTENU

- Les particules d'embolisation BEARING nsPVA sont conditionnées stériles dans une seringue en polycarbonate de 20 ml avec un raccord luer lock standard, individuellement dans une pochette en aluminium stérile.
- Chaque seringue contient 100 mg de particules d'embolisation BEARING nsPVA, conditionnées sous forme sèche.
- Chaque seringue stérile est destinée à un usage sur un seul patient. Ne pas restériliser. Jeter tout matériel ouvert inutilisé.

TABLEAU DE COMPATIBILITÉ ENTRE GAMMES DE TAILLES ET CATHÉTERS

Número de commande	Gamme de tailles (µm)	Code couleur	Diamètre interne minimum du cathéter
S100EP	45-150	Jaune	0,020 po (508 µm)
S200EP	150-250	Violet	0,020 po (508 µm)
S300EP	250-355	Bleu foncé	0,020 po (508 µm)
S400EP	355-500	Vert	0,020 po (508 µm)
S600EP	500-710	Orange	0,024 po (610 µm)
S800EP	710-1000	Bleu clair	0,027 po (686 µm)
S1100EP	1000-1180	Rouge	0,040 po (1016 µm)

INDICATIONS

Les particules d'embolisation BEARING nsPVA sont utilisées pour l'embolisation de tumeurs périphériques hypervascularisées, y compris les léiomyomes utérins et les malformations artério-veineuses périphériques (MAV).

Ne pas utiliser de particules inférieures à 355 microns pour le traitement des léiomyomes utérins.

CONTRE-INDICATIONS POUR TOUTES LES INDICATIONS

Utilisation en présence de :

1. L'anatomie vasculaire ou le flux sanguin empêche la mise en place de particules d'embolisation BEARING nsPVA stables et sélectives ou la mise en place d'un cathéter
2. Vasospasme
3. Hémorragie
4. Maladie athéromateuse sévère
5. Artères nourricières plus petites que les branches distales d'où elles émergent

6. Vaisseaux collatéraux susceptibles de mettre en danger des territoires normaux pendant l'embolisation
7. Artères alimentant la lésion pas assez grandes pour accepter les particules d'embolisation BEARING nsPVA
8. Résistance vasculaire périphérique des artères alimentant la lésion interdisant le passage des particules d'embolisation BEARING nsPVA
9. Shunts artério-veineux de grand diamètre (c.-à-d. lorsque le sang ne passe pas à travers une transition artérielle/capillaire/veineuse, mais va directement d'une artère à une veine)
10. Vascularisation artérielle pulmonaire
11. Patients intolérants aux procédures d'occlusion

CONTRE-INDICATIONS SPÉCIFIQUES À L'EMBOLISATION DE FIBROMES UTÉRINS (UFE)

1. Femmes enceintes
2. Suspicion de maladie inflammatoire pelvienne ou toute autre infection pelvienne
3. Toute tumeur maligne de la région pelvienne
4. Néoplasie ou hyperplasie endométriales
5. Présence d'un ou plusieurs fibromes sous-muqueux ayant une croissance de plus de 50 % dans la cavité utérine
6. Présence de fibromes séreux pédiculés comme fibromes dominants
7. Fibromes ayant une alimentation collatérale importante par d'autres vaisseaux que les artères utérines

COMPLICATIONS POTENTIELLES POUR TOUTES LES INDICATIONS

L'embolisation vasculaire est une procédure à haut risque. Des complications peuvent survenir à tout moment pendant ou après l'intervention et peuvent comprendre, sans s'y limiter :

1. Syndrome post-embolisation
2. Réactions aux corps étrangers (notamment douleurs, éruption cutanée) qui nécessitent une intervention médicale
3. Réaction allergique au produit de contraste
4. Infection nécessitant une intervention médicale
5. Complications liées au cathétérisme (p. ex. hématome au site d'entrée, formation d'un caillot à l'extrémité du cathéter et délogement ultérieur, vasospasme et lésions nerveuses et/ou circulatoires pouvant provoquer une blessure de la jambe)
6. Reflux indésirable ou passage de particules d'embolisation BEARING nsPVA dans les artères adjacentes à la lésion cible ou à travers la lésion dans d'autres artères ou lits artériels
7. Ischémie à un endroit indésirable
8. L'occlusion incomplète des lits ou territoires vasculaires peut donner lieu à un risque d'hémorragie post-opératoire, de développement de voies vasculaires alternatives, de recanalisation ou de récurrence des symptômes
9. Rupture du vaisseau ou de la lésion et hémorragie
10. Hémorragie récurrente
11. Accident ischémique cérébral ou infarctus du myocarde
12. Décès
13. Les complications d'une mauvaise embolisation sont notamment la cécité, la perte auditive, la perte de l'odorat, la paralysie, l'embolie pulmonaire et le décès

COMPLICATIONS POTENTIELLES SPÉCIFIQUES À L'UFE

1. Syndrome post-embolisation
2. Pertes vaginales
3. Passage de tissus, desquamation du fibrome, ou expulsion du fibrome après l'UFE
4. Arrêt temporaire ou permanent des règles
5. Infection de la région pelvienne

6. Atrophie endométriale avec aménorrhée malgré une fonction ovarienne normale
7. Complications liées à la grossesse
8. Insuffisance ovarienne prématurée (c.-à-d. ménopause)
9. Nécrose de l'utérus, des ovaires, des fesses, des lèvres, du col de l'utérus et du vagin
10. Fistule vésico-vaginale ou vésico-utérine
11. Rupture utérine
12. Intervention post-UFÉ pour enlever les tissus nécrosés du fibrome
13. Hystérectomie
14. Phlébite
15. Thrombose veineuse profonde avec ou sans embolie pulmonaire
16. Épisode d'hypertension transitoire
17. Rétention d'urine

AVERTISSEMENTS POUR TOUTES LES INDICATIONS

- AVANT L'EMBOISATION, LES PATIENTS POTENTIELS OU LEURS REPRÉSENTANTS DOIVENT RECEVOIR UN CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DÉCRIVANT LES COMPLICATIONS POSSIBLES ASSOCIÉES À L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF. UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION ÉCRIT EST EXIGÉ.
- La sécurité et l'efficacité des particules d'embolisation BEARING nsPVA pour utilisation neurovasculaire n'ont pas été établies.
- En raison des complications importantes liées à une mauvaise embolisation, il convient de faire preuve d'une grande attention au cours de toute procédure impliquant la circulation extra-crânienne englobant la tête et le cou, et le médecin doit évaluer avec soin les avantages potentiels de l'utilisation de l'embolisation par rapport aux risques et aux complications potentielles de cette intervention. Ces complications peuvent comprendre la cécité, une perte auditive, une perte de l'odorat, une paralysie et le décès du patient.
- Un déficit neurologique, un accident ischémique cérébral ou un infarctus ischémique peut survenir suite à l'occlusion de vaisseaux normaux par ce dispositif d'embolisation.
- Comme avec tout dispositif d'embolisation, l'utilisation de ce dispositif peut provoquer des lésions chez le patient, une invalidité permanente ou le décès.
- L'occlusion vasculaire ne doit être réalisée que par des médecins possédant une expérience adéquate de l'occlusion interventionnelle dans le territoire prévu pour l'embolisation.
- Une évaluation approfondie de l'état de santé du patient, des voies vasculaires et de l'objectif d'embolisation souhaité est nécessaire pour obtenir une occlusion réussie. Cette évaluation doit inclure une angiographie de référence pour déterminer la présence de voies collatérales potentiellement dangereuses. Ne procéder à l'embolisation que si ces voies peuvent être protégées.
- Ne pas utiliser si l'emballage de protection stérile est ouvert ou endommagé.
- Ne pas réutiliser, retirer ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, 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 provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à une autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
- Les particules d'embolisation BEARING nsPVA plus petites peuvent être plus susceptibles de migrer distalement et de provoquer un infarctus ischémique en raison du risque de blocage des vaisseaux au niveau précapillaire et d'occlusion de vaisseaux normaux non ciblés ;

toutefois, les particules d'embolisation BEARING nsPVA de toutes tailles partagent ce risque.

- En général, l'artère accepte moins de particules d'embolisation BEARING nsPVA au fur et à mesure de la progression du traitement. Un ralentissement proximal ou une interruption du passage des particules d'embolisation BEARING nsPVA peut se produire lorsque le vaisseau ou la malformation est occlus(e) par des particules d'embolisation BEARING nsPVA antérieures, ou en présence d'une maladie athéromateuse grave. La poursuite de la perfusion peut entraîner un reflux accidentel dans des artères critiques, créant un risque d'infarctus ischémique indésirable.
- Exercez un jugement prudent dans la détermination du critère d'évaluation de l'embolisation. Cessez la perfusion avant qu'une occlusion complète du vaisseau ne se produise.
- L'« amas » de particules d'embolisation BEARING nsPVA ou l'obstruction du cathéter peut dépendre du volume de dilution du produit de contraste ; s'assurer qu'un volume suffisant de mélange produit de contraste/sérum physiologique approprié est utilisé de sorte que les particules d'embolisation BEARING nsPVA flottent librement et qu'aucun agrégat ne puisse être observé.
- En cas d'obstruction du cathéter, retirer le cathéter du corps du patient tout en maintenant une aspiration douce afin de ne pas déloger les particules d'embolisation BEARING nsPVA restant dans la lumière du cathéter. Ne pas utiliser d'injection forcée, de fils-guides ou d'autres instruments pour déloger l'obstruction. Ne pas continuer à utiliser un cathéter qui a été obstrué, car le dispositif pourrait avoir été endommagé.
- L'occlusion incomplète des lits ou territoires vasculaires peut entraîner une possibilité d'hémorragie post-opératoire, le développement de voies vasculaires alternatives ou la récurrence des symptômes.
- Un suivi post-opératoire du patient est nécessaire pour évaluer le niveau continu d'occlusion vasculaire. Une angiographie peut être indiquée.
- De graves lésions cutanées résultant des rayonnements peuvent survenir chez le patient à la suite de longues expositions à la fluoroscopie, en cas de grand diamètre patient, si les projections de rayons X sont effectuées de biais et en cas d'enregistrement de plusieurs séries d'images ou radiographies. Reportez-vous au protocole institutionnel de votre établissement pour vérifier que la dose de radiation appropriée est appliquée pour chaque type de procédure réalisée. Les médecins doivent surveiller les patients qui peuvent être à risque.
- L'apparition d'une lésion liée aux rayonnements chez le patient peut être retardée. Les patients doivent être informés des effets secondaires potentiels des rayonnements et des personnes à contacter en cas de symptômes.
- Bien que l'obtention d'une embolisation à long terme des structures vasculaires avec des particules d'embolisation BEARING nsPVA soit anticipée, aucune garantie de permanence, de guérison ou de bénéfice ne peut être assurée.

PRÉCAUTIONS POUR TOUTES LES INDICATIONS

- NE PAS UTILISER CETTE SÉRINGUE PRÉREMPLIE POUR INJECTER DIRECTEMENT DES PARTICULES BEARING nsPVA. IL S'AGIT D'UNE SÉRINGUE « RÉSERVOIR ». VEUILLEZ VOUS RÉFÉRER AU PARAGRAPHE SUR LES INSTRUCTIONS.
- Les patients présentant une allergie connue au produit de contraste peuvent nécessiter une prémédication avant l'embolisation.
- Des évaluations ou des précautions supplémentaires peuvent être nécessaires pour gérer les soins peropératoires chez les patients atteints des affections suivantes :

- a. Diathèse saignante ou état d'hypercoagulation ;
- b. Déficit immunitaire.
- Produit stérile et à usage unique. Ne jamais réutiliser une seringue qui a été ouverte. Ne pas utiliser si la seringue, le bouchon luer lock ou la pochette pelable en aluminium semblent endommagés.
- Veiller à la propreté et à l'attention portée à la technique pendant la préparation du dispositif afin d'éviter l'introduction de contaminants.
- Les particules de taille appropriée doivent être choisies en fonction de la lésion à traiter et des mesures prises à partir de l'angiographie de référence.
- L'utilisation d'un équipement d'imagerie sophistiqué est nécessaire pour un traitement par embolisation réussie.
- Des installations appropriées doivent être disponibles pour traiter les complications potentielles de l'intervention.
- La seringue est destinée exclusivement à l'utilisation d'un produit d'embolisation. Ne pas l'utiliser pour une autre application.

Avertissements spécifiques à l'UFE pour la grossesse (spécifique pour le traitement des léiomyomes utérins)

- L'UFE n'est pas destinée aux femmes qui souhaitent une grossesse future. Les effets de l'UFE 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 effectuée que sur les femmes qui n'ont pas l'intention d'avoir une future grossesse.
- Les femmes qui tombent enceintes après une UFE doivent être conscientes qu'elles peuvent présenter un risque accru d'accouchement prématuré, de césarienne, de mauvaise présentation (positionnement incorrect du bébé), d'hémorragie du post-partum (saignement après l'accouchement), de placentation anormale et d'enfants petits pour leur âge gestationnel.
- La dévascularisation du myomètre utérin résultant d'une UFE peut théoriquement faire courir un risque accru de rupture utérine chez les femmes qui tombent enceintes à la suite d'une UFE.

Avertissements propres à l'UFE

- Ne pas utiliser de particules de moins de 355 microns.
- Un bilan gynécologique approprié doit être effectué sur toutes les patientes qui se présentent pour l'embolisation de fibromes utérins (par ex., échantillonnage de l'endomètre pour exclure un carcinome chez les patientes présentant des saignements anormaux).
- La dévascularisation du myomètre utérin résultant d'une UFE peut théoriquement faire courir aux femmes un risque accru de rupture utérine.
- Le diagnostic de sarcome utérin pourrait être retardé en adoptant une approche non chirurgicale (comme l'UFE) pour le traitement des fibromes utérins. Réaliser à un bilan plus approfondi pour les patientes présentant des signes précurseurs de sarcome (par ex., antécédents de radiothérapie pelvienne, résultats d'IRM, croissance tumorale rapide, post-ménopause avec nouvel élargissement utérin). Une croissance tumorale récurrente ou continue à la suite de l'UFE doit être considérée comme un signe précurseur potentiel de sarcome et une intervention chirurgicale doit être envisagée.

Précautions propres à l'UFE

- Il est recommandé aux patientes subissant une embolisation de léiomyome utérin de bien comprendre avant la procédure d'embolisation qui fournira les soins post-intervention.
- L'UFE doit être effectuée uniquement par des médecins ayant reçu une formation appropriée pour le traitement des léiomyomes utérins (fibromes).
- Il existe un risque accru de rétro-migration des particules

d'embolisation BEARING nsPVA dans les vaisseaux sanguins non ciblés lorsque le flux des artères utérines diminue. L'embolisation doit être arrêtée lorsque le système vasculaire entourant le fibrome ne peut plus être visualisé, mais avant la stase complète de l'artère utérine.

- À la discrétion du médecin, des dispositifs de compression pneumatique peuvent être utilisés pour les patientes sous traitement hormonal, ayant un volume utérin > 1000 cm³, et les patientes qui sont en surpoids afin de réduire le risque de thrombose veineuse profonde.

MODE D'EMPLOI

Inspectez l'emballage avant d'utiliser le produit pour s'assurer de l'intégrité de l'étanchéité afin de maintenir la stérilité.

1. Évaluez soigneusement le réseau vasculaire associé à la lésion en utilisant une imagerie à haute résolution avant de commencer la procédure d'embolisation.
2. Choisissez la taille appropriée des particules d'embolisation BEARING nsPVA qui correspond le mieux à la pathologie (c.-à-d. la taille de la cible vasculaire/du vaisseau) et qui fournit le résultat clinique désiré.
3. Choisissez un cathéter en fonction de la taille du vaisseau cible et de la taille des particules d'embolisation utilisées.
4. Introduisez le cathéter d'infusion dans le vaisseau cible en utilisant les techniques standard. Placez l'extrémité du cathéter aussi près que possible du site de traitement pour éviter l'occlusion accidentelle des vaisseaux normaux.
5. Pour administrer des particules d'embolisation BEARING nsPVA :
Prenez une seringue vide de 20 ml et aspirez 10 ml de produit de contraste non ionique et 10 ml de NaCl à 0,9 %, puis raccordez-la à l'orifice en ligne d'un robinet à 3 voies luer lock. Retirez l'air de la seringue de solution de sérum physiologique/produit de contraste et du robinet d'arrêt à 3 voies en poussant lentement le piston de la seringue alors que l'extrémité de la seringue est à la verticale. Tournez le robinet à 3 voies pour fermer la seringue contenant la solution de sérum physiologique et de produit de contraste. Retirez le capuchon luer lock de la seringue Bearing nsPVA Express préremplie et brisez le sceau d'extrémité en tirant légèrement sur le piston. Fixez la seringue préremplie de BEARING nsPVA au port latéral du robinet d'arrêt à 3 voies. Une fois le robinet d'arrêt de la seringue contenant le sérum physiologique/produit de contraste fermé, faites avancer le piston de la seringue Bearing nsPVA pour éliminer l'air. Ouvrez le robinet à 3 voies pour permettre le transfert entre la seringue Bearing nsPVA Express et la seringue de sérum physiologique/produit de contraste et transférez lentement le sérum physiologique/produit de contraste dans la seringue Bearing nsPVA Express. Effectuez lentement plusieurs transferts en basculant les seringues alternativement d'avant en arrière pour hydrater les particules d'embolisation, puis attendez 2 à 3 minutes avant l'injection. Retirez la seringue vide de 20 ml et fixez une seringue d'injection de 1 ml ou de 3 ml au robinet à 3 voies. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 1 ml ou 3 ml pour assurer une administration plus contrôlée du produit d'embolisation. Aspirez lentement et doucement de mélange sérum physiologique/produit de contraste avec particules d'embolisation BEARING nsPVA dans la seringue d'injection pour réduire au maximum le risque d'introduire de l'air dans le système. Purgez tout l'air du système avant l'injection. Injectez le mélange sérum physiologique/produit de contraste avec particules d'embolisation BEARING nsPVA dans le cathéter d'administration sous visualisation fluoroscopique en utilisant une injection pulsatile lente tout en observant le débit du produit de contraste. S'il n'y a pas d'effet sur le débit, répétez le processus de perfusion avec des injections supplémentaires du mélange sérum physiologique/produit de contraste particules d'embolisation BEARING nsPVA. Envisagez l'utilisation de particules d'embolisation BEARING nsPVA de plus

grande taille si les injections initiales ne modifient pas le débit du produit de contraste. Exercez la plus grande prudence lors de la détermination du critère d'évaluation de l'embolisation.

- À la fin du traitement, retirez le cathéter tout en maintenant une aspiration douce de façon à ne pas déloger les particules d'embolisation BEARING nsPVA qui se trouvent toujours dans la lumière du cathéter.
- Appliquez une pression sur le site de ponction ou utiliser un dispositif de fermeture artérielle jusqu'à ce que l'hémostase soit complète.
- Jetez toutes les particules d'embolisation BEARING nsPVA ouvertes et non utilisées.

Le critère d'évaluation spécifique à l'UFE est généralement décrit comme une stase totale ou presque, l'artère utérine principale restant perméable, mais avec un débit résiduel négligeable. Ce critère d'évaluation correspond généralement à une image angiographique d'une artère utérine perméable avec toutes ses branches distales occluses. Comme pour toute particule d'embolisation, afin d'éviter un faux critère d'évaluation avec une recanalisation précoce, le critère d'évaluation de l'embolisation doit être confirmé en laissant le cathéter dans l'artère utérine pendant environ cinq minutes après la fin apparente de l'intervention. Le critère d'évaluation doit ensuite être confirmé par injection de produit de contraste et observation sous fluoroscopie. D'autres particules peuvent alors être administrées pour atteindre le critère d'évaluation stipulé si une restauration du débit due à la redistribution est identifiée lors de cette injection de produit de contraste.

Mise en garde : L'« amas » de particules d'embolisation BEARING nsPVA ou l'obstruction du cathéter peut dépendre du volume de dilution du produit de contraste ; s'assurer qu'un volume suffisant de produit de contraste est utilisé de sorte que les particules d'embolisation BEARING nsPVA flottent librement et qu'aucun agrégat ne puisse être observé.

STOCKAGE ET STÉRILITÉ

- Les particules d'embolisation BEARING nsPVA doivent être conservées à température ambiante dans un endroit sec et sombre, dans leur seringue et emballage d'origine.
- Utiliser avant la date indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas restériliser.

INFORMATION DES PATIENTES AU SUJET DE L'UFE :

- Les patientes doivent savoir clairement avant l'embolisation quelle est la personne qui leur fournira les soins après l'intervention et quelles sont les personnes à contacter en cas d'urgence après l'embolisation.
- Les candidates à une UFE doivent comprendre les avantages, les risques et les événements indésirables potentiels associés à cette intervention. En particulier, les patientes doivent comprendre qu'il existe un risque que les symptômes liés à leur fibrome ne s'améliorent pas après l'UFE.

INFORMATIONS FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

Symbole	Désignation
	Date de fabrication : année-mois-jour
	Date limite d'utilisation : année-mois-jour
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et se référer au mode d'emploi.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	À usage unique
	Mise en garde
	Apyrogène
	Stérilisé par irradiation
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur
	Consulter le mode d'emploi
	Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne doit être utilisé que par ou sur ordonnance d'un médecin agréé

Tous les événements indésirables graves mettant en jeu le pronostic vital ou tous les décès associés à l'utilisation de particules d'embolisation BEARING nsPVA doivent être signalés au fabricant du dispositif.

PARTÍCULAS DE EMBOLIZACIÓN NO ESFÉRICAS DE ALCOHOL POLIVINÍLICO (NSPVA)

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las partículas de embolización BEARING nsPVA™ son partículas no reabsorbibles, hidrófilas, biocompatibles y de forma irregular derivadas del alcohol polivinílico. Estas partículas de embolización están indicadas para proporcionar oclusión vascular o reducción del flujo sanguíneo dentro de los vasos diana tras la colocación selectiva a través de diversos catéteres.

CONTENIDO

- Las partículas de embolización de BEARING nsPVA se envasan estériles en una jeringa de policarbonato de 20 ml con un conector Luer lock estándar, envasado individualmente en una bolsa de aluminio estéril.
- Cada jeringa contiene 100 mg de partículas de embolización de BEARING nsPVA, envasadas secas.
- Cada jeringa estéril está indicada para su uso en un solo paciente. No volver a esterilizar. Deseche cualquier material abierto y no utilizado.

INTERVALO DE TAMAÑOS Y TABLA DE COMPATIBILIDAD DE CATÉTERES

Número de pedido	Intervalo de tamaños (µm)	Código de color	DI mínimo del catéter
S100EP	45-150	Amarillo	0,020 pulgadas (508 µm)
S200EP	150-250	Morado	0,020 pulgadas (508 µm)
S300EP	250-355	Azul oscuro	0,020 pulgadas (508 µm)
S400EP	355-500	Verde	0,020 pulgadas (508 µm)
S600EP	500-710	Naranja	0,024 pulgadas (610 µm)
S800EP	710-1000	Azul claro	0,027 pulgadas (686 µm)
S1100EP	1000-1180	Rojo	0,040 pulgadas (1016 µm)

INDICACIONES DE USO

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

No utilice partículas de menos de 355 micras para el tratamiento del leiomioma uterino.

CONTRAINDICACIONES PARA TODAS LAS INDICACIONES

Usar en presencia de:

1. La anatomía vascular o el flujo sanguíneo impiden la colocación selectiva y estable de las partículas de embolización de BEARING nsPVA o de catéteres.
2. Vasoespasmo
3. Hemorragia
4. Enfermedad ateromatosa grave
5. Arterias alimentadoras más pequeñas que las ramas distales de las que salen
6. Presencia de vías vasculares colaterales que puedan poner en peligro los territorios normales durante la embolización

7. Arterias que alimentan a la lesión no lo suficientemente grandes como para aceptar partículas de embolización de BEARING nsPVA
8. Resistencia vascular periférica a las arterias alimentadoras que impida el paso de las partículas de embolización BEARING nsPVA al interior de la lesión
9. En derivaciones arteriovenosas de gran diámetro (es decir, en las que la sangre no pasa a través de una transición arterial/capilar/venosa, sino directamente de una arteria a una vena)
10. Vasculatura pulmonar arterial
11. Pacientes que no toleren los procedimientos de oclusión vascular

CONTRAINDICACIONES ESPECÍFICAS DE LA EMBOLIZACIÓN DE FIBROMAS UTERINOS (EFU)

1. Mujeres embarazadas
2. Sospecha de enfermedad inflamatoria pélvica o cualquier otra infección pélvica
3. Cualquier neoplasia maligna de la región pélvica
4. Neoplasia o hiperplasia endometrial
5. Presencia de uno o más fibromas submucosos con más del 50 % de crecimiento al interior de la cavidad uterina
6. Presencia de fibroma seroso pediculado como fibroma dominante
7. Fibromas con alimentación colateral significativa por vasos diferentes de las arterias uterinas

COMPLICACIONES POSIBLES PARA TODAS LAS INDICACIONES

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

1. Síndrome postembolización
2. Reacciones a cuerpo extraño (es decir, dolor, erupción) que requieran intervención médica
3. Reacción alérgica al medio de contraste
4. Infección que requiera intervención médica
5. Complicaciones relacionadas con el cateterismo (p. ej., hematoma en el lugar de entrada, formación de coágulos en la punta del catéter y posterior desprendimiento, vasoespasmo, y lesiones nerviosas o circulatorias que pueden provocar lesiones en la pierna)
6. Reflujo o paso no deseados de partículas de embolización de BEARING nsPVA al interior de arterias adyacentes a la lesión diana o a través de la lesión al interior de otras arterias o lechos arteriales
7. Isquemia en un lugar no deseado
8. La oclusión incompleta de lechos o territorios vasculares puede dar lugar a la posibilidad de hemorragia posterior al procedimiento, desarrollo de vías vasculares alternativas, recanalización o recurrencia de los síntomas
9. Rottura del vaso o la lesión, y hemorragia
10. Hemorragia recurrente
11. Ictus isquémico o infarto de miocardio
12. Muerte
13. Las complicaciones de la embolización no deseada incluyen ceguera, pérdida auditiva, pérdida del olfato, parálisis, embolia pulmonar y muerte

COMPLICACIONES POSIBLES ESPECÍFICAS DE LA EFU

1. Síndrome postembolización
2. Secreción vaginal
3. Paso de tejido, descamación de fibromas o expulsión de fibromas después de la EFU
4. Interrupción temporal o permanente de la hemorragia menstrual
5. Infección de la región pélvica
6. Atrofia endometrial con amenorrea a pesar de la función ovárica normal

7. Complicaciones del embarazo
8. Insuficiencia ovárica prematura (esto es, menopausia)
9. Necrosis del útero, ovarios, nalgas, labios, cuello uterino y vagina
10. Fístula vesicovaginal o vesicouterina
11. Rotura uterina
12. Intervención posterior a la EFU para extirpar tejido fibroide necrótico
13. Histerectomía
14. Flebitis
15. Trombosis venosa profunda con o sin embolia pulmonar
16. Episodio de hipertensión transitoria
17. Retención urinaria

ADVERTENCIAS PARA TODAS LAS INDICACIONES

- ANTES DE LA EMBOLIZACIÓN, SE DEBE PROPORCIONAR A LOS POSIBLES PACIENTES O A SUS REPRESENTANTES UN CONSENTIMIENTO INFORMADO QUE DESCRIBA LAS POSIBLES COMPLICACIONES ASOCIADAS AL USO DE ESTE DISPOSITIVO. LA CONFIRMACIÓN POR ESCRITO ESTÁ GARANTIZADA.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia de las partículas de embolización de BEARING nsPVA para uso neurovascular.
- Debido a las considerables complicaciones de la embolización no deseada, se debe tener mucho cuidado con cualquier procedimiento que afecte a la circulación extracranal que abarque la cabeza y el cuello, y el médico debe sopesar cuidadosamente los posibles beneficios del uso de la embolización frente a los riesgos y posibles complicaciones del procedimiento. Estas complicaciones incluyen ceguera, pérdida auditiva, pérdida del olfato, parálisis y muerte.
- La oclusión de vasos normales por esta embolia puede producir déficit neurológico, ictus isquémico o infarto isquémico.
- Como ocurre con cualquier dispositivo de embolización, puede producirse una lesión, discapacidad permanente o muerte de la paciente como resultado de su uso.
- La oclusión vascular solo deben realizarla médicos con experiencia en oclusión intervencionista cualificada en el territorio que se pretende embolizar.
- Es necesaria una evaluación exhaustiva del estado médico de la paciente, las vías vasculares y el objetivo de embolización deseado para lograr una oclusión satisfactoria. Esta evaluación debe incluir una angiografía inicial para determinar la presencia de vías colaterales potencialmente peligrosas. No continúe con la embolización a menos que estas vías puedan protegerse.
- No utilizar si el envase estéril protector está abierto o dañado.
- No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir un fallo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección en la paciente o una infección cruzada, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de una paciente a otra. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente.
- Las partículas de embolización de BEARING nsPVA más pequeñas tienen más probabilidad de migrar distalmente y provocar infarto isquémico debido al potencial de bloquear vasos precapilares, y ocluir vasos normales no deseados; sin embargo, las partículas de embolización de BEARING nsPVA de todos los tamaños comparten este potencial.
- Normalmente, la arteria aceptará menos partículas de embolización de BEARING nsPVA a medida que progrese el tratamiento. El paso de las partículas de embolización de BEARING nsPVA puede ralentizarse

o finalizar proximalmente cuando el vaso o la malformación se ocluyan debido a partículas de embolización de BEARING nsPVA anteriores, o en presencia de enfermedad ateromatosa grave. La infusión continuada puede provocar un reflujo involuntario al interior de arterias críticas, lo que crea la posibilidad de infarto isquémico no deseado.

- Aplique un juicio conservador al determinar el criterio de valoración de la embolización. Termine la infusión antes de que se haya producido la oclusión completa del vaso.
- La "acumulación" de partículas de embolización de BEARING nsPVA o la obstrucción del catéter dependerán del volumen de dilución del contraste; asegúrese de utilizar un volumen suficiente de la mezcla adecuada de contraste/solución salina de forma que las partículas de embolización de BEARING nsPVA estén flotando libremente y no se observen acumulaciones.
- En caso de obstrucción del catéter, retire el catéter de la paciente mientras mantiene una ligera aspiración para no desplazar las partículas de embolización de BEARING nsPVA que aún estén dentro de la luz del catéter. No utilice inyecciones forzadas, guías u otros instrumentos para eliminar el bloqueo. No siga utilizando un catéter que se haya obstruido, ya que el dispositivo podría haberse dañado.
- La oclusión incompleta de lechos o territorios vasculares puede dar lugar a la posibilidad de hemorragia posterior al procedimiento, desarrollo de vías vasculares alternativas, o recurrencia de los síntomas.
- Es necesario realizar un seguimiento de la paciente después del procedimiento para evaluar el nivel continuado de oclusión vascular. Puede estar indicada la angiografía.
- El paciente puede sufrir lesiones cutáneas graves inducidas por la radiación debido a largos períodos de exposición radioscópica, pacientes con una gran circunferencia, proyecciones de rayos X en ángulo y varias series de adquisición de imágenes o radiografías. Consulte el protocolo institucional del centro para asegurarse de aplicar la dosis de radiación adecuada para cada tipo específico de procedimiento realizado. Los médicos deben vigilar a las pacientes con posible riesgo.
- La aparición de lesiones por radiación en el paciente puede ser retardada. Se debe informar a las pacientes sobre los posibles efectos secundarios de la radiación y con quién deben ponerse en contacto si presentan síntomas.
- Aunque se prevé que se logrará la embolización a largo plazo de estructuras vasculares con partículas de embolización de BEARING nsPVA, no se puede garantizar la permanencia, la curación ni los beneficios.

PRECAUCIONES PARA TODAS LAS INDICACIONES

- NO UTILICE ESTA JERINGA PRECARGADA PARA INYECTAR DIRECTAMENTE PARTÍCULAS DE BEARING nsPVA. ESTA ES UNA JERINGA DE «DEPÓSITO». CONSULTE EL PÁRRAFO DE INSTRUCCIONES.
- Los pacientes con alergia conocida al medio de contraste pueden requerir medicación antes de la embolización.
- Pueden ser necesarias evaluaciones o precauciones adicionales en el manejo de la atención periprocedimental para pacientes con las siguientes afecciones:
 - a. Diátesis hemorrágica o estado hipercoagulante;
 - b. Inmunodepresión.
- Producto estéril y de un solo uso. Nunca reutilice una jeringa que se haya abierto. No lo utilice si la jeringa, la tapa Luer lock o la bolsa despegable de aluminio parecen dañadas.
- 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 en función de la lesión que se va a tratar y de las mediciones obtenidas de la angiografía inicial.
- El uso de equipos de adquisición de imágenes sofisticados es necesario para el éxito de la terapia de embolización.
- Debe garantizarse la disponibilidad de centros adecuados para tratar las posibles complicaciones del procedimiento.
- La jeringa está indicada únicamente para uso embólico. No la utilice para ninguna otra aplicación.

Advertencias específicas de la EFU para el embarazo (específicas para el tratamiento del leiomioma uterino)

- La EFU no está indicada para mujeres que deseen quedarse embarazadas en el futuro. No se han determinado los efectos de la EFU sobre la capacidad para quedarse embarazada y llevar un feto a término, ni en el desarrollo del feto. Por lo tanto, este procedimiento solo debe realizarse en mujeres que no tengan intención de quedarse embarazadas en el futuro.
- Las mujeres que queden embarazadas después de la EFU deben ser conscientes de que pueden tener un mayor riesgo de parto prematuro, cesárea, presentación incorrecta (colocación incorrecta del bebé), hemorragia postparto, placenta anómala y lactantes pequeños para la edad gestacional.
- En teoría, la desvascularización del miometrio uterino debida a la EFU puede aumentar el riesgo de rotura uterina en mujeres que se queden embarazadas después de una EFU.

Otras advertencias específicas de la EFU

- No utilice partículas de menos de 355 micras.
- Se debe realizar un examen ginecológico adecuado a todas las pacientes que vayan a someterse a una embolización de fibromas uterinos (p. ej., obtención de muestras endometriales para descartar la presencia de carcinoma en pacientes con hemorragias anómalas).
- La desvascularización del miometrio uterino debida a la EFU puede aumentar el riesgo de rotura uterina.
- El diagnóstico de sarcoma uterino podría retrasarse si se adopta un método no quirúrgico (como la EFU) para tratar los fibromas uterinos. Realice un análisis más exhaustivo de las pacientes con signos de advertencia de sarcoma (p. ej., radiación pélvica previa, hallazgos de RM, crecimiento tumoral rápido, mujeres posmenopáusicas con agrandamiento uterino nuevo). El crecimiento tumoral recurrente o continuado después de la EFU debe considerarse un posible signo de advertencia de sarcoma y debe considerarse la cirugía.

Precauciones específicas de la EFU

- Se recomienda que las pacientes que se sometan a embolización de un leiomioma uterino comprendan claramente, antes del procedimiento de embolización, quién proporcionará los cuidados posteriores al procedimiento.
- La EFU solamente deben realizarla médicos que hayan recibido la formación adecuada para el tratamiento de leiomiomas (fibromas) uterinos.
- Existe una mayor probabilidad de retrorrigación de las partículas de embolización de BEARING nsPVA al interior de vasos sanguíneos no deseados a medida que disminuye el flujo de la arteria uterina. La embolización debe detenerse cuando la vasculatura que rodea al fibroma ya no pueda visualizarse, pero antes de que se produzca una estasia completa en la arteria uterina.
- A criterio del médico, los dispositivos de compresión neumática pueden utilizarse para pacientes que estén recibiendo actualmente tratamiento hormonal, con un volumen uterino > 1000 ml y con sobrepeso, con el fin de reducir el riesgo de trombosis venosa profunda.

INSTRUCCIONES DE USO

Inspeccione el envase antes del uso con el fin de asegurar la integridad del precinto para el mantenimiento de la esterilidad.

1. Evalúe cuidadosamente la red vascular asociada a la lesión utilizando imágenes de alta resolución antes de comenzar el procedimiento de embolización.
2. Elija el tamaño adecuado de las partículas de embolización de BEARING nsPVA que mejor se ajuste a la patología (es decir, tamaño de diana vascular/vaso) y proporcione el resultado clínico deseado.
3. Elija un catéter en función del tamaño del vaso diana y del tamaño de la partícula de embolización que se esté utilizando.
4. Introduzca el catéter de administración en el vaso diana siguiendo las técnicas habituales. Coloque la punta del catéter lo más cerca posible del lugar de tratamiento para evitar la oclusión accidental de vasos normales.
5. Para administrar partículas de embolización de Bearing nsPVA: Tome una jeringa vacía de 20 ml y aspire 10 ml de contraste no iónico y 10 ml de NaCl al 0,9 %, y conéctela al puerto en línea de una llave de paso de 3 vías Luer lock. Retire el aire que pueda haber en la jeringa de solución salina/contraste y en la llave de paso de 3 vías empujando lentamente el émbolo de la jeringa con la punta de la jeringa en vertical. Gire la llave de paso de 3 vías para cerrar la jeringa con solución salina y contraste. Retire la tapa Luer lock de la jeringa precargada de Bearing nsPVA Express y rompa el precinto de la punta tirando ligeramente hacia atrás del émbolo. Conecte la jeringa precargada de Bearing nsPVA al puerto lateral de la llave de paso de 3 vías. Con la llave de paso cerrada a la jeringa de solución salina/contraste, haga avanzar el émbolo de la jeringa de Bearing nsPVA para retirar el aire. Abra la llave de paso de 3 vías para permitir la transferencia entre la jeringa de Bearing nsPVA Express y la jeringa de solución salina/contraste, y transfiera lentamente la solución salina/contraste a la jeringa Bearing nsPVA Express. Realice lentamente varias transferencias hacia y desde las jeringas para hidratar las partículas de embolización y, a continuación, espere 2-3 minutos antes de la inyección. Retire la jeringa vacía de 20 ml y conecte una jeringa de inyección de 1 ml o 3 ml a la llave de paso de 3 vías. Se recomienda utilizar una jeringa de 1 ml o 3 ml para proporcionar una administración embólica más controlada. Aspire lentamente y con cuidado la mezcla de solución salina/contraste de las partículas de embolización de BEARING nsPVA al interior de la jeringa de inyección para reducir al mínimo 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 BEARING nsPVA 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 BEARING nsPVA. Considere la posibilidad de utilizar partículas de embolización de BEARING nsPVA de mayor tamaño si las inyecciones iniciales no alteran el caudal de contraste. Aplique un juicio conservador al determinar el criterio de valoración de la embolización.
6. Tras finalizar el tratamiento, retire el catéter mientras mantiene una ligera aspiración para no desplazar las partículas de embolización de BEARING nsPVA que aún estén dentro de la luz del catéter.
7. Presione el lugar de la punción o utilice un dispositivo de cierre arterial hasta que se complete la hemostasia.
8. Deseche todas las partículas de embolización de BEARING nsPVA abiertas y sin usar.

El criterio de valoración específico de la EFU se describe generalmente como estasia completa o casi estasia, con la arteria uterina principal permeable, pero con un flujo residual insignificante. Este criterio de valoración se corresponde generalmente con una imagen angiográfica de una arteria uterina permeable con todas sus ramas distales ocluidas. Como ocurre con cualquier partícula embólica, para evitar un criterio de valoración falso con recanalización temprana, el criterio de valoración de la embolización debe confirmarse dejando el catéter en la arteria uterina durante aproximadamente cinco minutos después de la conclusión aparente del procedimiento. A continuación, el criterio de valoración deberá confirmarse mediante una inyección de contraste y observación radioscópica. A continuación, pueden administrarse partículas adicionales para alcanzar el criterio de valoración indicado si se identifica una restauración del flujo debida a una redistribución en esta inyección de contraste.

Precaución: La “acumulación” de partículas de embolización de BEARING nsPVA o la obstrucción del catéter dependerán del volumen de dilución del contraste; asegúrese de utilizar un volumen suficiente de contraste de forma que las partículas de embolización de BEARING nsPVA estén flotando libremente y no se observen acumulaciones.

ALMACENAMIENTO Y ESTERILIDAD

- Las partículas de embolización de BEARING nsPVA se almacenan mejor a temperatura ambiente en un lugar seco y oscuro en su jeringa y envase originales.
- Utilizar antes de la fecha indicada en la etiqueta.
- No volver a esterilizar.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO DE LA PACIENTE CON EFU:

- Antes de la embolización, las pacientes deben comprender claramente quién proporcionará los cuidados posteriores al procedimiento y con quién deben ponerse en contacto en caso de urgencia después de la embolización.
- Las candidatas a la EFU deben conocer los posibles beneficios, riesgos y acontecimientos adversos asociados a la EFU. En particular, las pacientes deben comprender que existe la posibilidad de que sus síntomas relacionados con los fibromas no mejoren después de la EFU.

INFORMACIÓN SOBRE EL ENVASE

Símbolo	Designación
	Fecha de fabricación: año-mes-día
	Fecha de caducidad: año-mes-día
	Número de lote
	Número de catálogo
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Para un solo uso

	Precaución
	Libre de pirógenos
	Esterilizado con radiación
	Producto sanitario
	Identificador único de dispositivo
	Sistema de barrera estéril simple con envase de protección interior
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza el uso de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

Todos los acontecimientos adversos graves o potencialmente mortales, o las muertes asociados al uso de las partículas de embolización de BEARING nsPVA deben notificarse al fabricante del dispositivo.

PARTÍCULAS DE EMBOLIZAÇÃO ÁLCOOL POLIVINÍLICO NÃO ESFÉRICO (NSPVA)

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

BEARING nsPVA™ As partículas de embolização são partículas de formato irregular, biocompatíveis, hidrofílicas e não reabsorvíveis produzidas a partir de álcool polivinílico. Essas partículas de embolização destinam-se a proporcionar oclusão vascular ou redução do fluxo sanguíneo dentro dos vasos-alvo, após sua colocação seletiva através de uma variedade de cateteres.

CONTEÚDO

- As partículas de embolização BEARING nsPVA são acondicionadas esterilizadas em uma seringa de policarbonato de 20 ml com conector luer lock padrão, embaladas individualmente em uma bolsa de alumínio estéril.
- Cada seringa contém 100 mg de partículas de embolização BEARING nsPVA, embaladas a seco.
- Cada seringa estéril deve ser usada em apenas um único paciente. Não reesterilize. Descarte qualquer material aberto e não utilizado.

TABELA COM FAIXA DE TAMANHOS E COMPATIBILIDADE DE CATETERES

Número do pedido	Faixa de tamanho (µm)	Código de cores	Diâmetro interno mínimo do cateter
S100EP	45-150	Amarelo	0,020 pol. (508 µm)
S200EP	150-250	Roxo	0,020 pol. (508 µm)
S300EP	250-355	Azul escuro	0,020 pol. (508 µm)
S400EP	355-500	Verde	0,020 pol. (508 µm)
S600EP	500-710	Laranja	0,024 pol. (610 µm)
S800EP	710-1000	Azul claro	0,027 pol. (686 µm)
S1100EP	1000-1180	Vermelho	0,040 pol. (1016 µm)

INDICAÇÕES DE USO

As partículas de embolização BEARING nsPVA são usadas para a embolização de tumores periféricos hipervasculares, incluindo leiomioma uterino e malformações arteriovenosas periféricas (MAPs).

Não use partículas menores que 355 micra para o tratamento de um leiomioma uterino.

CONTRAINDICAÇÕES PARA TODAS AS INDICAÇÕES

Use na presença de:

1. A anatomia vascular ou o fluxo sanguíneo impedem a colocação estável e seletiva das partículas de embolização BEARING nsPVA ou a colocação do cateter
2. Vasoespasmo
3. Hemorragia
4. Ateromatose severa
5. Artérias responsáveis pela irrigação menores do que ramos distais dos quais emergem
6. Presença de rotas de vasos colaterais que potencialmente ameacem territórios normais durante a embolização

7. Artérias que irrigam a lesão não são suficientemente grandes para aceitar as partículas de embolização BEARING nsPVA
8. Resistência vascular periférica às artérias responsáveis pela irrigação, impedindo a entrada das partículas de embolização BEARING nsPVA na lesão
9. Desvios arteriovenosos de grande diâmetro (ou seja, onde o sangue não passa por uma transição arterial/capilar/venosa, mas passa diretamente de uma artéria para uma veia)
10. Vasculatura pulmonar arterial
11. Pacientes intolerantes a procedimentos de oclusão

CONTRAINDICAÇÕES ESPECÍFICAS PARA EMBOLIZAÇÃO DE MIOMA UTERINO (EMU)

1. Gestantes
2. Suspeita de doença inflamatória pélvica ou de qualquer outra infecção pélvica
3. Qualquer malignidade da região pélvica
4. Neoplasia ou hiperplasia endometrial
5. Presença de um ou mais miomas submucosos com crescimento maior que 50% na cavidade uterina
6. Presença de mioma seroso pedunculado como mioma dominante
7. Miomas com suprimento colateral significativo por outros vasos além das artérias uterinas

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES PARA TODAS AS INDICAÇÕES

A embolização vascular é um procedimento de alto risco. Poderão ocorrer complicações a qualquer momento durante ou após o procedimento e estas podem incluir, dentre outras:

1. Síndrome pós-embolização
2. Reações a corpos estranhos (ou seja, dor, erupção cutânea) que exijam intervenção médica
3. Reação alérgica ao meio de contraste
4. Infecções que exijam intervenção médica
5. Complicações relacionadas ao cateterismo (por exemplo, hematoma no local de entrada, formação de coágulos na ponta do cateter e deslocamento subsequente, vasoespasmo e lesões nervosas e/ou circulatórias que possam resultar em uma lesão na perna)
6. Refluxo ou passagem indesejável de partículas de embolização BEARING nsPVA para artérias adjacentes à lesão alvo ou através da lesão para outras artérias ou leitos arteriais
7. Isquemia em local não desejado
8. A oclusão incompleta de leitos ou territórios vasculares pode dar origem à possibilidade de hemorragia pós-procedimento, desenvolvimento de vias vasculares alternativas, recanalização ou recorrência dos sintomas
9. Lesão ou ruptura do vaso e hemorragia
10. Hemorragia recorrente
11. AVC isquêmico ou infarto do miocárdio
12. Morte
13. As complicações de uma embolização incorreta incluem cegueira, perda auditiva, perda do olfato, paralisia, embolia pulmonar e morte

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES ESPECÍFICAS DA EMU

1. Síndrome pós-embolização
2. Secreção vaginal
3. Passagem de tecido, descamação do mioma ou expulsão de mioma pós-EMU
4. Interrupção temporária ou permanente do sangramento menstrual
5. Infecção na região pélvica
6. Atrofia endometrial com amenorreia apesar da função ovariana normal
7. Complicações na gravidez

8. Insuficiência ovariana prematura (ou seja, menopausa)
9. Necrose do útero, ovários, nádegas, lábios vaginais, colo uterino e vagina
10. Fístula vesicovaginal ou vesicouterina
11. Ruptura uterina
12. Intervenção pós-EMU para remover tecido miomatoso necrótico
13. Histerectomia
14. Flebite
15. Trombose venosa profunda com ou sem embolia pulmonar
16. Episódio de hipertensão transitória
17. Retenção urinária

AVISOS PARA TODAS AS INDICAÇÕES

- ANTES DA EMBOLIZAÇÃO, OS PACIENTES PROSPECTIVOS OU SEUS REPRESENTANTES DEVEM RECEBER UM CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DESCREVENDO AS POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS AO USO DESTES DISPOSITIVOS. É NECESSÁRIA UMA CONFIRMAÇÃO POR ESCRITO.
- A segurança e eficácia das partículas de embolização BEARING nsPVA para uso neurovascular ainda não foram estabelecidas.
- Devido às significativas complicações da embolização incorreta, um cuidado extremo precisa ser tomado em qualquer procedimento que envolva a circulação extracraniana da cabeça e do pescoço; além disso, o médico precisa considerar cuidadosamente os benefícios potenciais do uso da embolização em relação aos riscos e às possíveis complicações do procedimento. Essas complicações incluem cegueira, perda auditiva, perda do olfato, paralisia e morte.
- Deficit neurológico, AVC isquêmico ou infarto isquêmico podem ocorrer devido à oclusão de vasos normais por este agente embólico.
- Como com qualquer dispositivo de embolização, seu uso pode ocasionar lesões, incapacidade permanente ou morte do paciente.
- A oclusão vascular só deve ser realizada por médicos com experiência qualificada em oclusão intervencionista no território a ser embolizado.
- É necessária uma avaliação minuciosa da condição clínica do paciente, das vias vasculares e do objetivo desejado da embolização para obter uma oclusão bem-sucedida. Essa avaliação deve incluir uma angiografia basal para determinar a presença de vias colaterais potencialmente perigosas. Não prossiga com a embolização, a menos que essas vias possam ser protegidas.
- Não utilize se a embalagem estéril protetora estiver aberta ou danificada.
- Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adoecimento ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adoecimento ou morte do paciente.
- A probabilidade de partículas de embolização BEARING nsPVA menores migrarem distalmente e resultarem em infarto isquêmico é maior devido ao seu potencial para bloquear vasos em nível pré-capilar e de ocluir vasos normais não-alvo; no entanto, partículas de embolização BEARING nsPVA de todos os tamanhos compartilham esse potencial.
- Normalmente, a artéria aceitará menos partículas de embolização BEARING nsPVA com a progressão do tratamento. Pode ocorrer a redução do fluxo ou fechamento proximal da passagem das

partículas de embolização BEARING nsPVA quando o vaso ou a má-formação tiver sido ocluída anteriormente por partículas de embolização BEARING nsPVA ou na presença de ateromatose severa. A infusão contínua pode resultar em refluxo inadvertido para artérias críticas, criando o potencial para um infarto isquêmico indesejável.

- Seja conservador ao determinar os parâmetros de avaliação da embolização. Encerre a infusão antes de concluir a oclusão do vaso.
- A "aglomeração" das partículas de embolização BEARING nsPVA ou a obstrução do cateter pode ser causada pelo volume de diluição do contraste; certifique-se de usar um volume suficiente da mistura apropriada de contraste/solução salina de modo que as partículas de embolização BEARING nsPVA flutuem livremente sem que se observe agregados.
- No caso de obstrução do cateter, remova-o do paciente enquanto mantém uma sucção suave para não desalojar as partículas de embolização BEARING nsPVA ainda presentes no lúmen do cateter. Não use injeção forçada, fios-guia ou outros instrumentos para desalojar o bloqueio. Não continue a usar um cateter que tenha sido obstruído, pois o dispositivo pode ter sido danificado.
- A oclusão incompleta de leitos ou territórios vasculares pode dar origem à possibilidade de hemorragia pós-procedimento, desenvolvimento de vias vasculares alternativas ou recorrência dos sintomas.
- O paciente deve ser acompanhado após o procedimento para avaliar o nível contínuo de oclusão vascular. Uma angiografia pode ser indicada.
- Podem ocorrer lesões graves da pele induzidas por radiação devido aos longos períodos de exposição à fluoroscopia, ao diâmetro grande de certos pacientes, a projeções anguladas dos raios-X e a várias exposições à radiação. Consulte o protocolo institucional do seu hospital para garantir que a dose adequada de radiação seja aplicada para cada tipo específico de procedimento executado. Os médicos devem monitorar pacientes que possam estar em risco.
- O surgimento de lesões induzidas por radiação no paciente pode ser tardio. Os pacientes devem ser aconselhados sobre possíveis efeitos colaterais da radiação e com quem entrar em contato se apresentarem sintomas.
- Embora se espere obter uma embolização de longo prazo com partículas de embolização BEARING nsPVA em estruturas vasculares, não é possível garantir sua permanência, cura ou benefícios.

PRECAUÇÕES PARA TODAS AS INDICAÇÕES

- NÃO USE ESTA SERINGA PRÉ-CHEIA PARA INJETAR PARTÍCULAS BEARING nsPVA DIRETAMENTE. ESTA É UMA SERINGA "RESERVATÓRIO". CONSULTE O PARÁGRAFO DE INSTRUÇÕES.
- Pacientes com alergia conhecida ao meio de contraste podem precisar de um pré-medicação antes da embolização.
- Avaliações ou precauções adicionais podem ser necessárias durante os cuidados periprocedimento para pacientes com as seguintes condições:
 - a. Diátese hemorrágica ou estado hipercoagulável;
 - b. Imunocomprometimento.
- Produto estéril de uso único. Nunca reutilize uma seringa que tenha sido aberta. Não utilize se a seringa, a tampa luer lock ou a bolsa de alumínio aparentar estar danificada.
- Assegure a limpeza e atenção à técnica durante a preparação do dispositivo para evitar a introdução de contaminantes.
- Partículas de tamanho adequado devem ser escolhidas com base na lesão a ser tratada e nas medições obtidas da angiografia basal.
- É necessário utilizar aparelhos de imagem sofisticados para o sucesso da terapia de embolização.

- Deve haver instalações adequadas disponíveis para tratar possíveis complicações do procedimento.
- A seringa deve ser usada apenas para uso embólico. Não use para nenhuma outra aplicação.

Alertas específicos da EMU relativos a gestações (específicos para o tratamento de leiomioma uterino)

- A EMU não se destina a mulheres que desejam engravidar no futuro. Os efeitos da EMU na capacidade de engravidar, e de levar a gestação até seu termo, e no desenvolvimento do feto ainda não foram determinados. Portanto, esse procedimento deve ser realizado apenas em mulheres que não pretendem engravidar no futuro.
- Mulheres que engravidam após uma EMU devem estar cientes de que podem correr risco maior de parto prematuro, cesariana, má apresentação (posicionamento incorreto do bebê), hemorragia pós-parto (sangramento pós-parto), placenta anormal e bebês pequenos para a idade gestacional.
- A desvascularização do miométrio uterino resultante da EMU pode aumentar o risco de ruptura uterina de mulheres que engravidam após uma EMU.

Outros avisos específicos da EMU

- Não use partículas menores que 355 micra.
- Deve-se realizar exames ginecológicos adequados em todas as pacientes que se apresentarem para embolização de miomas uterinos (p. ex., amostragem endometrial para descartar carcinoma em pacientes com sangramento anormal).
- A desvascularização do miométrio uterino resultante da EMU pode aumentar o risco de ruptura uterina.
- O diagnóstico de sarcoma uterino pode ser retardado ao se adotar uma abordagem não cirúrgica (como a EMU) no tratamento de miomas uterinos. Realizar exames mais completos para pacientes com sinais de alerta para sarcoma (p. ex., radiação pélvica anterior, achados de RM, crescimento rápido do tumor, novo aumento uterino após a menopausa). O crescimento tumoral recorrente ou contínuo após a EMU deve ser considerado um possível sinal de alerta para sarcoma devendo-se considerar a realização de uma cirurgia.

Precauções específicas da EMU

- Recomenda-se que pacientes submetidas à embolização de leiomioma uterino entendam claramente quem fornecerá os cuidados pós-procedimento antes que o procedimento de embolização seja realizado.
- A EMU deve ser realizada apenas por médicos que tenham recebido treinamento adequado para o tratamento de leiomiomata uterina (mioma).
- À medida que o fluxo da artéria uterina diminui, o risco de retromigração das partículas de embolização BEARING nsPVA para vasos sanguíneos não-alvo aumenta. A embolização deve ser interrompida quando não for mais possível visualizar a vasculatura ao redor do mioma, mas antes da estase completa da artéria uterina.
- A critério do médico, dispositivos de compressão pneumática podem ser usados em pacientes que estejam recebendo terapia hormonal, com volume uterino >1.000 ml e em pacientes com sobrepos, para diminuir o risco de trombose venosa profunda.

INSTRUÇÕES DE USO

Inspeccione a embalagem antes de usar para confirmar a integridade da vedação para manutenção da esterilidade.

1. Avalie cuidadosamente a rede vascular associada à lesão usando imagens de alta resolução antes de iniciar o procedimento de embolização.

2. Escolha o tamanho apropriado das partículas de embolização BEARING nsPVA que melhor corresponda à patologia (ou seja, tamanho do alvo vascular/vaso) e forneça o resultado clínico desejado.
3. Escolha um cateter com base no tamanho do vaso-alvo e no tamanho das partículas de embolização a ser usado.
4. Introduza o cateter de aplicação no vaso-alvo, de acordo com as técnicas padrão. Posicione a ponta do cateter o mais próximo possível do local do tratamento para evitar a oclusão inadvertida de vasos normais.
5. Para aplicar partículas de embolização BEARING nsPVA: Pegue uma seringa de 20 ml vazia e aspire 10 ml de contraste não iônico e 10 ml de NaCl a 0,9% e conecte-a à porta em linha de uma torneira de três vias luer lock. Remova todo o ar da seringa de solução salina/contraste e da torneira de três vias empurrando o êmbolo da seringa lentamente enquanto a ponta da seringa está elevada na vertical. Gire a torneira de 3 vias para fechar a seringa com solução salina e contraste. Remova a tampa luer lock da seringa pré-cheia com BEARING nsPVA Express e quebre a vedação da ponta puxando ligeiramente o êmbolo para trás. Conecte a seringa pré-cheia com BEARING nsPVA à porta lateral da torneira de 3 vias. Com a torneira fechada para a seringa de solução salina/contraste, avance o êmbolo da seringa com Bearing nsPVA para remover o ar. Abra a torneira de 3 vias para permitir a transferência entre a seringa com BEARING nsPVA Express e a seringa com solução salina/contraste e transfira, lentamente, a solução salina/contraste para a seringa com BEARING nsPVA Express. Realize várias transferências de ida e volta lentamente nas seringas para hidratar as partículas de embolização e depois aguarde 2 a 3 minutos antes de injetar. Remova a seringa vazia de 20 ml e conecte uma seringa de injeção de 1 ml ou 3 ml à torneira de 3 vias. Recomenda-se o uso de uma seringa de 1 ml ou 3 ml para proporcionar maior controle na aplicação embólica. Aspire a mistura de partículas de embolização BEARING nsPVA com solução salina/contraste para a seringa de injeção, lenta e suavemente, para minimizar o risco de introduzir ar no sistema. Remova todo o ar do sistema antes de injetar. Injete a mistura de partículas de embolização BEARING nsPVA com solução salina/contraste no cateter de aplicação sob visualização fluoroscópica utilizando uma injeção pulsátil lenta enquanto observa a velocidade do fluxo do contraste. Se a velocidade do fluxo não for afetada, repita o processo de aplicação com injeções adicionais da mistura de partículas de embolização BEARING nsPVA com solução salina/contraste. Considere usar partículas de embolização BEARING nsPVA maiores se as injeções iniciais não alterarem a velocidade do fluxo do contraste. Seja conservador ao determinar os parâmetros de avaliação da embolização.
6. Ao concluir o tratamento, remova o cateter mantendo uma sucção suave para não desalojar as partículas de embolização BEARING nsPVA ainda presentes no lúmen do cateter.
7. Aplique pressão no local da punção ou use um dispositivo de fechamento arterial até concluir a hemostasia.
8. Descarte quaisquer partículas de embolização BEARING nsPVA abertas e não usadas.

O parâmetro de avaliação da EMU é geralmente descrito como estase completa ou quase estase, com a artéria uterina principal permanecendo patente, mas com fluxo residual desprezível. Esse desfecho geralmente corresponde a uma imagem angiográfica de uma artéria uterina patente com todos os seus ramos distais ocluídos. Como ocorre com qualquer partícula embólica, para evitar um desfecho falso com recanalização precoce, o parâmetro de avaliação da embolização deve ser confirmado deixando o cateter na artéria uterina por aproximadamente cinco minutos após a aparente conclusão do procedimento. O desfecho deve então ser confirmado com uma injeção de contraste e observação por fluoroscopia. Partículas adicionais podem então ser administradas para atingir o desfecho declarado caso se identifique restauração do fluxo por redistribuição com esta injeção de contraste.

Cuidado: A “aglomeração” das partículas de embolização BEARING nsPVA ou a obstrução do cateter pode ser causada pelo volume de diluição do contraste; certifique-se de usar contraste suficiente para que as partículas de embolização BEARING nsPVA flutuem livremente sem que se observe agregados.

ARMAZENAMENTO E ESTERILIDADE

- É melhor armazenar as partículas de embolização BEARING nsPVA à temperatura ambiente em local seco e escuro em sua seringa e embalagem originais.
- Use até a data indicada no rótulo.
- Não reesterilize.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE SOBRE A EMU:

- Antes da embolização, os pacientes devem ter uma compreensão clara de quem fornecerá os cuidados pós-procedimento e a quem contatar em caso de emergência após a embolização.
- Candidatas a EMU devem compreender os potenciais benefícios, riscos e eventos adversos associados à EMU. Em particular, as pacientes devem entender que existe a possibilidade de seus sintomas relacionados ao mioma não melhorarem após a EMU.

INFORMAÇÕES NA EMBALAGEM

Símbolo	Designação
	Data de fabricação: ano-mês-dia
	Data de validade: ano-mês-dia
	Número de lote
	Número de catálogo
	Não reesterilize
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso.
	Mantenha longe da luz solar
	Mantenha seco
	Uso único
	Cuidado
	Não pirogênico
	Esterilizado por radiação
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo

	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora interna
	Consulte as instruções de uso
	Cuidado: Leis federais (dos EUA) limitam o uso deste dispositivo a médicos licenciados ou sob prescrição médica.

Todos os eventos adversos graves ou com risco de vida ou mortes associados ao uso de partículas de embolização BEARING nsPVA devem ser comunicados ao fabricante do dispositivo.



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