



Instructions for use

Instructions d'utilisation

Gebrauchsanweisungen

Instrucciones de utilización

Istruzioni per l'uso

Instruções de utilização

Gebruiksaanwijzing

Brugsanvisning

Bruksanvisning

Käyttöohjeet

Instruksjoner for bruk

Οδηγίες χρήσης

Kullanma talimatları

Pokyny pro použití

Instrukcja stosowania

Instrucțiuni de utilizare



Инструкции за употреба

Használati útmutató

Lietošanas norādījumi

Naudojimo instrukcijos

Návod na použitie

Kasutusjuhised

Инструкции по применению



English.....	3
Français (<i>French</i>).....	5
Deutsch (<i>German</i>).....	7
Español (<i>Spanish</i>).....	9
Italiano (<i>Italian</i>).....	11
Português (<i>Portuguese</i>).....	13
Nederlands (<i>Dutch</i>).....	15
Dansk (<i>Danish</i>).....	17

Svenska (<i>Swedish</i>).....	19
Suomi (<i>Finnish</i>).....	21
Norsk (<i>Norwegian</i>).....	23
Ελληνικά (<i>Greek</i>).....	25
Türkçe (<i>Turkish</i>).....	28
Čeština (<i>Czech</i>).....	30
Polski (<i>Polish</i>).....	32
Română (<i>Romanian</i>).....	34

Български (<i>Bulgarian</i>).....	36
Magyar (<i>Hungarian</i>).....	39
Latviešu (<i>Latvian</i>).....	41
Lietuvių (<i>Lithuanian</i>).....	43
Slovenčina (<i>Slovak</i>).....	45
Eesti (<i>Estonian</i>).....	47
Русский (<i>Russian</i>).....	49

ENGLISH

DESCRIPTION

EmboGold® Microspheres are biocompatible, hydrophilic, non-absorbable, precisely calibrated acrylic polymer microspheres impregnated with porcine gelatin and are available in a large range of sizes and concentrations. EmboGold Microspheres are coloured to facilitate visualisation during handling.

HOW SUPPLIED

20-mL prefilled syringe with a standard Luer-lock tip, individually packaged in blister tray sealed by a Tyvek® peel-away lid. Plastic screw cap and plunger. Elastomer three-skirt plunger joint.

Contents: 1 mL or 2 mL of microspheres in sterile, pyrogen-free, 0.9% NaCl solution.

INDICATIONS

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

- Embolisation of hypervascular tumours and processes, including uterine fibroids, meningiomas, etc.
- Embolisation of arteriovenous malformations.
- Haemostatic embolisation.
- Embolisation of the prostate arteries for relief of symptoms related to Benign Prostatic Hyperplasia.

40-120 µm microspheres are more specifically designed for embolisation of meningiomas and liver tumours.

CONTRAINDICATIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Stroke or cerebral infarction
- Occlusion of vessels in healthy territories
- Vascular rupture and haemorrhage
- Neurological deficits
- Infection or haematoma at the injection site
- Allergic reaction, cutaneous irritations

- Transient pain and fever
- Vasospasm
- Death
- Ischaemia at an undesirable location, including ischaemic stroke, ischaemic infarction (including myocardial infarction), and tissue necrosis
- Blindness, hearing loss, loss of smell, and/or paralysis
- Additional information is found in the Warnings section

CAUTION

DO NOT USE THIS PREFILLED SYRINGE TO DIRECTLY INJECT EMBOGOLD MICROSPHERES. THIS IS A “RESERVOIR” SYRINGE. PLEASE REFER TO INSTRUCTIONS PARAGRAPH.

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

Do not use if blister tray, peel-away film, screw cap or syringe are damaged. This is a disposable product. Discard opened syringes after use. All procedures must be performed according to an aseptic technique.

For single patient use only - Contents supplied sterile

Do not reuse, reprocess, or resterilise. Reusing, reprocessing or resterilising may compromise the structural integrity of

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

WARNINGS

- EmboGold Microspheres contain gelatin of porcine origin, and, therefore, could cause an immune reaction in patients who are hypersensitive to collagen or gelatin. Careful consideration should be given prior to using this product in patients who are suspected to be allergic to injections containing gelatin stabilisers.
- Studies have shown that EmboGold Microspheres do not form aggregates, and as a result, penetrate deeper into the vasculature as compared to similarly sized PVA particles. Care must be taken to choose larger sized EmboGold Microspheres when embolizing arteriovenous malformations with large shunts to avoid passage of the spheres into the pulmonary or coronary circulation.
- Some of the EmboGold Microspheres may be slightly outside of the range, so the physician should be sure to carefully select the size of EmboGold Microspheres according to the size of the target vessels at the desired level of occlusion in the vasculature and after consideration of the arteriovenous angiographic appearance. EmboGold Microspheres size should be selected to prevent passage from artery to vein.

- The color of the EmboGold Microspheres could be visible through the skin if injected into arteries feeding superficial tissues.
- Because of the significant complications of misembolisation, 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 embolisation against the risks and potential complications of the procedure. These complications can include blindness, hearing loss, loss of smell, paralysis and death.
- Because of the tortuous vessels and duplicative feeding arteries in the pelvic area, extreme caution should be used when performing embolisation for the treatment of symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia. Complications of misembolisation may include ischaemia of the rectum, bladder, scrotum penis or other areas.
- Serious radiation-induced skin injury may occur to the patient due to long periods of fluoroscopic exposure, large patient diameter, angled x-ray projections, and multiple image recording runs or radiographs. Refer to your facility's clinical protocol to ensure the proper radiation dose is applied for each specific type of procedure performed. Physicians should monitor patients that may be at risk.
- Onset of radiation-induced injury to the patient may be delayed. Patients should be counseled on potential radiation side effects and whom they should contact if they show symptoms.

- Pay careful attention for signs of mistargeted embolisation. During injection carefully monitor patient vital signs to include SAO2 (e.g. hypoxia, CNS changes). Consider terminating the procedure, investigating for possible shunting, or increasing microsphere size if any signs of mistargeting occur or patient symptoms develop.
- Consider upsizing the microspheres if angiographic evidence of embolisation does not quickly appear evident during injection of the microspheres

Warnings about use of small microspheres

- Careful consideration should be given whenever use is contemplated of embolic agents that are smaller in diameter than the resolution capability of your imaging equipment. The presence of arteriovenous anastomoses, branch vessels leading away from the target area or emergent vessels not evident prior to embolisation can lead to mistargeted embolisation and severe complications.
- Microspheres smaller than 100 microns will generally migrate distal to anastomotic feeders and therefore are more likely to terminate circulation to distal tissue. Greater potential ischaemic injury results from use of smaller sized microspheres and consideration must be given to the consequence of this injury prior to embolisation. The potential consequences include: swelling, necrosis, paralysis, abscess and/or stronger post embolisation syndrome.
- Post-embolisation swelling may result in ischaemia to tissue adjacent to target area. Care must be given to avoid

ischaemia-intolerant, nontargeted tissue such as nervous tissue.

INSTRUCTIONS

- Position the catheter at the desired site and perform baseline angiography to evaluate the blood supply of the lesion.
- EmboGold Microspheres are available in a range of sizes. Because of the potential for misembolisation and the inherent variability in sphere sizes, the physician should be sure to carefully select the size of EmboGold Microspheres according to the size of the target vessels at the desired level of occlusion in the vasculature.
- Carefully select the size of microspheres according to the size of the vessels identified and the catheter used. EmboGold Microspheres are flexible microspheres that support temporary compression by 20 to 30% to facilitate passage through microcatheters. Studies have shown a direct correlation between the size of microspheres and the size of occluded vessels.
- Inspect packaging and syringe before use to ensure that they are intact. The external surface of the syringe is sterile.
- Unscrew the cap of the EmboGold Microspheres prefilled syringe and gently draw contrast agent directly into the reservoir syringe.
- The ideal suspension is usually obtained with a mixture of 50% contrast agent and 50% saline solution. To obtain a homogeneous suspension of EmboGold Microspheres, gently invert the 20-mL syringe several times. Contrast agent and 0.9% NaCl solution can be added in the same proportions to

obtain a more diluted suspension.

• Do not use the 20-mL prefilled syringe to inject EmboGold Microspheres through the catheter!

- Remove all air from the syringe and connect it to one hub of the three-way stopcock.
- Draw up the suspension using a small syringe (1 to 3 cc) connected to another hub of the three-way stopcock. Avoid back and forth movements to reduce the risk of introducing air into the system. Check that the desired quantity and concentration of microspheres are used.
- Remove all air from the syringe.
- Screw the syringe onto the hub of the catheter, using the male Luer-lock connector of the stopcock.
- Open stopcock to connect the injection syringe with the catheter.
- Under continuous fluoroscopic control, slowly infuse microspheres into the blood stream. Always inject under free flow conditions. Reflux of microspheres can induce immediate ischaemia of healthy tissues or vessels.
- Continue infusion until the desired devascularisation is obtained. Studies have shown that EmboGold Microspheres penetrate more distally into the lesion than PVA particles of similar size. Reduction of the arterial blood supply to the lesion is therefore more progressive.
- At the end of the infusion, remove the catheter while maintaining gentle aspiration to avoid dislodging any residual microspheres still inside the catheter, then close the three-way stopcock.
- Remove the catheter.

- Discard any remaining EmboGold Microspheres and the used syringes.

Size Range (µm)	Minium Catheter ID	Color Code	1 mL	2 mL
40-120	0.016" (0.41 mm)	Orange	S110EG	S120EG
100-300	0.017" (0.43 mm)	Yellow	S210EG	S220EG
300-500	0.018" (0.46 mm)	Blue	S410EG	S420EG
500-700	0.020" (0.51 mm)	Red	S610EG	S620EG
700-900	0.027" (0.69 mm)	Green	S810EG	S820EG
900-1200	0.038" (0.97 mm)	Purple	S1010EG	S1020EG

CONSERVATION AND STORAGE

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

Information on packaging:

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

Symbol	Designation
	Manufacturer: Name & Address
	Use by date: year-month
	Batch code
	Catalogue number
	Do not re-sterilise
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not re-use
	Caution - Refer to Instructions For Use
	Non-pyrogenic
	Sterilised using steam
	Lower limit of temperature
	EC mark logo - Notified body identification : 2797

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Les Microsphères EmboGold® sont des microsphères biocompatibles, hydrophiles, non résorbables, calibrées avec précision, en polymère acrylique et imprégnées de gélatine porcine. Elles sont disponibles dans une large gamme de tailles et de concentrations. Les Microsphères EmboGold sont colorées pour faciliter leur visualisation durant la manipulation.

PRÉSENTATION

Seringue pré-remplie de 20 ml avec embout Luer-lock standard, conditionnée individuellement sous blister rigide scellé par un film pelable en Tyvek®. Bouchon à vis et piston en plastique. Joint de piston à trois collerettes en élastomère.

Contenu : 1 ml ou 2 ml de microsphères dans une solution de NaCl 0,9 % apyrogène et stérile.

INDICATIONS

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

- Embolisation de tumeurs et processus hyper vasculaires, dont fibromes utérins, méningiomes, etc.
- Embolisation de malformations artério-veineuses.
- Embolisation pour hémostase.
- Embolisation des artères prostatiques pour soulager les symptômes liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate.

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

CONTRE-INDICATIONS

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

- Accident vasculaire cérébral ou infarctus cérébral
- Occlusion de vaisseaux irriguant des territoires sains
- Rupture vasculaire et hémorragie
- Déficits neurologiques
- Infection ou hématome au point de ponction
- Réaction allergique, irritation cutanée

- Douleur et fièvre transitoires
- Vasospasme
- Décès
- Ischémie à un endroit non souhaité, y compris accident ischémique cérébral, infarctus ischémique (dont l'infarctus du myocarde), et nécrose tissulaire
- Cécité, perte auditive, perte de l'odorat et/ou paralysie
- Informations supplémentaires disponibles dans la section Avertissements

MISE EN GARDE

NE PAS UTILISER DIRECTEMENT CETTE SERINGUE PRÉ-REMPLIE POUR INJECTER LES MICROSPHÈRES EMOGOLD. IL S'AGIT D'UNE SERINGUE « RÉSERVOIR ». SE REPORTER AU PARAGRAPHE INSTRUCTIONS.

Les Microsphères EmboGold ne doivent être utilisées exclusivement par des médecins spécialisés, formés aux procédures d'embolisation vasculaire. La taille et la quantité de microsphères doivent être choisies avec soin en fonction de la lésion à traiter, ce qui est entièrement de la responsabilité du médecin. Seul le médecin peut décider du moment le plus approprié pour arrêter l'injection des microsphères.

Ne pas utiliser si le blister, le film pelable, le bouchon à vis ou la seringue est endommagé. Il s'agit d'un produit jetable. Toute seringue entamée doit être jetée après utilisation. Toutes les procédures doivent être effectuées selon une technique aseptique.

Pour un usage unique - Contenu fourni stérile

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du

dispositif, pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent également de générer une contamination du dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris notamment, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.

AVERTISSEMENTS

- Les Microsphères EmboGold contiennent de la gélatine d'origine porcine et peuvent, par conséquent, entraîner une réaction immunitaire chez les patients hypersensibles au collagène ou à la gélatine. Une mûre réflexion est nécessaire avant d'utiliser ce produit chez les patients pour qui on suspecte une allergie aux injections contenant des stabilisants en gélatine.
- Des études ont montré que les Microsphères EmboGold ne forment pas d'agrégats et pénètrent donc plus profondément dans le système vasculaire que des particules de PVA de taille similaire. Veiller à choisir des Microsphères EmboGold de plus grande taille pour l'embolisation de malformations artério-veineuses avec de grands shunts, pour éviter le passage des microsphères dans la circulation pulmonaire ou coronaire.
- Il est possible que certaines Microsphères EmboGold soient légèrement hors de la gamme de taille, par conséquent, le médecin devra s'assurer de sélectionner avec soin la taille des Microsphères EmboGold, en fonction de la taille des vaisseaux au niveau désiré d'occlusion dans le système vasculaire et après considération de l'aspect angiographique artério-veineux. La taille des Microsphères EmboGold doit être choisie de façon à éviter leur passage de l'artère à la veine.

- La couleur des Microsphères EmboGold peut être visible à travers la peau si elles sont injectées dans des artères irriguant les tissus superficiels.
- Du fait des complications importantes liées à une mauvaise embolisation, une prudence extrême doit être appliquée pour de quelconques interventions impliquant une circulation extracrânienne englobant la tête et le cou et le médecin doit sérieusement peser les bienfaits potentiels du recours à l'embolisation par rapport aux risques et aux complications potentiels de la procédure. Ces complications peuvent inclure cécité, perte auditive, perte de l'odorat, paralysie et décès.
- En raison des vaisseaux tortueux et de la duplication des artères nourricières dans la région pelvienne, il convient de faire très attention lors de l'embolisation, pour le traitement de l'hypertrophie bénigne symptomatique de la prostate. Les complications liées à une embolisation incorrecte incluent l'ischémie du rectum, de la vessie, du scrotum, du pénis ou d'autres régions.
- Le patient peut développer de graves lésions cutanées inhérentes à l'irradiation du fait de longues périodes d'exposition à l'angiographie, de patients de forte corpulence, d'incidences obliques, de séries répétées d'enregistrement d'images ou de radiographies multiples. Se reporter au protocole clinique de votre établissement pour vous assurer que la dose d'irradiation correcte est utilisée pour chaque type de procédure réalisée. Les médecins doivent surveiller les patients qui peuvent présenter un risque.
- L'apparition de lésions par irradiation chez le patient peut être retardée. Les patients doivent être informés des effets potentiels des rayons, de ce qu'il faut rechercher et de la personne à contacter en cas d'apparition de symptômes.

- Apporter une attention particulière aux signes d'embolisation mal ciblée. Durant l'injection, suivre attentivement les signes vitaux du patient, tels que le SaO2 (par ex. l'hypoxie, les changements du SNC). Envisager d'arrêter la procédure, en cherchant un shunt éventuel, ou s'orienter vers une taille de microsphères supérieure si de quelconques signes de mauvais ciblage se produisent ou que les symptômes du patient s'aggravent.
- Envisager d'utiliser une taille des microsphères supérieure si l'angiographie ne démontre pas rapidement une embolisation évidente pendant l'injection des microsphères.

Avertissements relatifs à l'utilisation des petites microsphères

- Une attention toute particulière doit être apportée lorsque les emboles ont un diamètre inférieur à la capacité de résolution de votre équipement d'imagerie. La présence d'anastomoses artério-veineuses, de vaisseaux ramifiés conduisant hors de la zone cible ou de vaisseaux émergents non évidents, peuvent conduire à une embolisation mal ciblée et à des complications graves.
- Des microsphères de moins de 100 microns effectueront généralement une migration distale vers les sources anastomotiques et sont ainsi susceptibles d'emboliser un tissu distal. L'utilisation de microsphères de taille plus petite peut conduire à un risque plus élevé de lésion ischémique et les conséquences de cette lésion doivent être prises en compte avant l'embolisation. Les conséquences potentielles comprennent le gonflement, la nécrose, la paralysie, un abcès et/ou un syndrome post-embolisation plus fort.
- Un gonflement post embolisation peut conduire à une ischémie du tissu adjacent à la zone cible. Il faut prendre soin d'éviter l'ischémie d'un tissu intolérant, non ciblé tel que le tissu nerveux.

INSTRUCTIONS

- Positionner le cathéter à l'endroit souhaité et pratiquer un bilan angiographique de référence pour évaluer le réseau vasculaire de la lésion.
- Les Microsphères EmboGold sont disponibles en différentes tailles. Du fait du risque de mauvaise embolisation et de la variabilité inhérente aux tailles des sphères, le médecin doit s'assurer qu'il sélectionne avec soin la taille des Microsphères EmboGold en fonction de la taille des vaisseaux ciblés au niveau souhaité de l'occlusion du système vasculaire.
- Sélectionner avec soin la taille des microsphères en fonction de la taille des vaisseaux identifiés et du cathéter utilisé. Les Microsphères EmboGold sont des microsphères flexibles qui admettent une compression temporaire de 20 à 30 % pour faciliter leur passage à travers des microcathéters. Des études ont montré une corrélation directe entre la taille des microsphères et la taille des vaisseaux occlus.
- Avant utilisation, inspecter l'emballage et la seringue pour s'assurer qu'ils sont intègres. La surface externe de la seringue est stérile.
- Dévisser le bouchon de la seringue pré-remplie Microsphères EmboGold et aspirer doucement du produit de contraste directement dans la seringue réservoir.
- La suspension idéale est généralement obtenue avec un mélange de 50 % de produit de contraste et 50 % de sérum physiologique. Pour obtenir une mise en suspension homogène des Microsphères EmboGold, renverser doucement la seringue de 20 ml à plusieurs reprises. Il est possible d'ajouter du produit de contraste et du sérum physiologique (NaCl à 0,9 %) dans les mêmes proportions pour obtenir une suspension plus diluée.
- **Ne pas utiliser la seringue pré-remplie de 20 ml pour injecter les Microsphères EmboGold par le cathéter !**

- Purger tout l'air de la seringue et la raccorder à une embase du robinet trois voies.
- Aspirer la suspension en utilisant une petite seringue (1 à 3 ml) raccordée à une autre embase du robinet à trois voies. Éviter les mouvements de va-et-vient pour réduire le risque d'introduction d'air dans le système. Vérifier que la quantité et la concentration de microsphères souhaitées sont utilisées.
- Purger tout l'air de la seringue.
- Visser la seringue sur l'embase du cathéter, en utilisant le raccord Luer-lock mâle du robinet.
- Ouvrir le robinet pour raccorder la seringue d'injection au cathéter.
- Sous contrôle angiographique continu, injecter lentement les microsphères dans le flux sanguin. Toujours injecter dans des conditions de débit libre. Le reflux de microsphères peut provoquer une ischémie immédiate de vaisseaux ou de tissus sains.
- Continuer l'injection jusqu'à ce que la dévascularisation souhaitée soit obtenue. Des études ont montré que les Microsphères EmboGold pénètrent plus profondément dans la lésion que les particules de PVA de taille similaire. La réduction de l'irrigation artérielle de la lésion est par conséquent plus progressive.
- Dès que l'injection est terminée, retirer le cathéter tout en maintenant une légère aspiration pour éviter de déloger les microsphères résiduelles présentes à l'intérieur du cathéter, puis fermer le robinet à trois voies.
- Retirer le cathéter.
- Jeter toutes Microsphères EmboGold restantes et les seringues utilisées.

CONSERVATION ET STOCKAGE

Les Microsphères EmboGold doivent être conservées dans un endroit

sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur, dans leur seringue et leur emballage d'origine. Utiliser avant la date indiquée sur les étiquettes de la boîte extérieure et du blister. Ne pas congeler.

Informations sur l'emballage :

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

Date de premier marquage CE: 2001.

Gamme de tailles (µm)	Diamètre interne minimum du cathéter	Code couleur	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	Orange	S110EG	S120EG
100-300	0,017" (0,43 mm)	Jaune	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Bleu	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Rouge	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Vert	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Violet	S1010EG	S1020EG

Symbole	Designation
	Fabricant : nom et adresse
	Date limite d'utilisation : année-mois
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	Ne pas réutiliser
	Attention - Consulter les instructions d'utilisation
	Apyrogène
	Stérilisé à la vapeur
	Limite inférieure de température
	Logo du marquage CE - Identification de l'organisme notifié : 2797

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

EmboGold® Mikrosphären sind biokompatible, hydrophile, nicht resorbierbare, präzise kalibrierte Mikrosphären aus einem Acryl-Polymer, die mit Schweinegelatine imprägniert sind. Sie sind in vielen verschiedenen Größen und Konzentrationen erhältlich. EmboGold Mikrosphären sind zur besseren Sichtbarkeit beim Umgang eingefärbt.

LIEFERZUSTAND

Vorgefüllte 20-ml-Spritze mit normgerechter Luer-Lock-Spitze, einzeln verpackt in einer Blisterschale und mit einem abziehbaren Tyvek®-Deckel versiegelt. Schraubverschluss und Kolben aus Kunststoff. Kolbendichtung mit drei Lippen aus Elastomer.
Inhalt: 1 ml oder 2 ml Mikrosphären in steriler, pyrogen-freier Kochsalzlösung (0,9% NaCl).

INDIKATIONEN

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

- Embolisation von hypervaskulären Tumoren und Prozessen, einschließlich Uterus myomatosus, Meningiomen usw.
- Embolisation von arteriovenösen Fehlbildungen.
- Embolisation zur Blutungsstillung.
- Embolisation der Prostataarterien zur Linderung von Symptomen, die mit benigner Prostatahyperplasie verbunden sind.

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten, die einen Eingriff zur Gefäßokklusion nicht verkraften würden.
- Gefäßanatomie, die keine sachgemäße Katheterplatzierung zulässt.
- Zu kleiner Durchmesser der zuführenden Arterien für die gewählten Mikrosphären.
- Bekannter oder vermuteter Vasospasmus.
- Vorliegen von distalen Arterien, die Schädelnerven direkt versorgen.
- Vorliegen von durchgängigen Anastomosen von extrakranial nach intrakranial.
- Arteriovenöse Shunts mit hoher Durchflussrate oder einem Durchmesser über dem der gewählten Mikrosphären.
- In Lungenvaskulatur verwenden.
- Schwere Atherosklerose.
- Patienten mit bekannter Allergie auf Gelatine und/oder Gold. Die Mikrosphären von 40-120 µm und 100-300 µm werden nicht für den Einsatz im Bronchialkreislauf empfohlen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

- Schlaganfall bzw. Hirninfarkt
- Okklusion von Gefäßen in gesunden Bereichen
- Gefäßruptur und Blutung

- Neurologische Ausfälle
- Infektion oder Hämatom an der Injektionsstelle
- Allergische Reaktion, Hautreizungen
- Vorübergehende Schmerzen und Fieber
- Vasospasmus
- Tod
- Ischämie an einer unerwünschten Stelle, einschließlich ischämischer Schlaganfall, ischämischer Infarkt (einschließlich Herzinfarkt) und Gewebenekrose
- Blindheit, Hörverlust, Verlust des Geruchssinns und/oder Lähmung
- Weitere Informationen befinden sich unter „Warnungen“

VORSICHT

DIESE VORGEFÜLLTE SPRITZE DARF NICHT ZUR DIREKTEN INJEKTION VON EMOGOLD MIKROSPHÄREN VERWENDET WERDEN. ES HANDELT SICH UM EINE „VORRATSSPRITZE“. NÄHERES IST DEM ABSCHNITT „ANLEITUNG“ ZU ENTNEHMEN.

EmboGold Mikrosphären dürfen nur von Fachärzten mit einer Ausbildung in Gefäßembolisationseingriffen verwendet werden. Größe und Menge der Mikrosphären müssen sorgfältig entsprechend der zu behandelnden Läsion ausgewählt werden. Diese Auswahl liegt ganz in der Verantwortung des Arztes. Nur der Arzt kann entscheiden, wann die Injektion der Mikrosphären gestoppt werden sollte.
Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Schalenverpackung, der abziehbare Film, der Schraubverschluss oder die Spritze sichtbare Schäden aufweist. Dies ist ein Einwegprodukt. Offene Spritzen nach Gebrauch entsorgen. Alle Eingriffe sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

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

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

WARNUNGEN

- EmboGold Mikrosphären enthalten Gelatine, die von Schweinen stammt und daher bei Patienten, die überempfindlich auf Kollagen oder Gelatine reagieren, eine Immunreaktion auslösen kann. Vor der Anwendung dieses Produktes bei Patienten, die vermutlich allergisch auf Injektionen mit Gelatinestabilisatoren reagieren, empfiehlt sich eine sorgfältige Abwägung.
- Studien zufolge bilden EmboGold Mikrosphären keine Anhäufungen und können daher im Vergleich zu PVA-Partikeln ähnlicher Größe tiefer in das Gefäßsystem vordringen. Bei der Embolisation von arteriovenösen Fehlbildungen mit großen Shunts muss darauf geachtet werden, größere EmboGold Mikrosphären auszuwählen, um zu verhindern, dass diese in den Lungen- oder Herzkreislauf gelangen können.
- Einige EmboGold Mikrosphären können etwas außerhalb des angegebenen Größenbereichs liegen. Der Arzt muss daher die

Größe der EmboGold Mikrosphären sorgfältig auf die Größe der Zielgefäße der zu okkludierenden Ebene des Gefäßsystems abstimmen und das arteriovenöse angiographische Erscheinungsbild in Betracht ziehen. Die Größe der EmboGold Mikrosphären ist so zu wählen, dass ein Durchtritt aus der Arterie in eine Vene ausgeschlossen ist.

- Die Farbe der EmboGold Mikrosphären ist u. U. durch die Haut zu sehen, wenn sie in Arterien injiziert werden, die oberflächliche Gewebe versorgen.
- Da mit einer Fehlembolisation erhebliche Komplikationen verbunden sind, muss bei Eingriffen mit Einfluss auf die extrakraniale Durchblutung von Kopf und Nacken mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden. Der Arzt muss den potenziellen Nutzen der Embolisation sorgfältig gegen die Risiken und potenziellen Komplikationen des Eingriffs abwägen. Zu diesen Komplikationen gehören u.a. Blindheit, Hörverlust, Verlust des Geruchssinns, Lähmung und Tod.
- Wegen gewundener Gefäße und doppelter Versorgungsarterien im Beckenbereich, ist bei der Embolisation symptomatischer benigner Prostatahyperplasie äußerste Sorgfalt walten zu lassen. Zu möglichen Komplikationen einer falsch durchgeführten Embolisation gehören Ischämie des Rektums, der Blase, des Skrotums, des Penis oder anderer Gebiete.
- Der Patient kann durch lang andauernde Durchleuchtung, großen Körperumfang, Röntgenaufnahmen in Schrägansicht sowie mehrfache Röntgenaufzeichnungen bzw. -aufnahmen schwere strahlungsbedingte Hautverletzungen erleiden. Zur Einhaltung der richtigen Strahlungsdosis für jeden Eingriffstyp wird auf das klinische Protokoll der jeweiligen Einrichtung verwiesen. Der Arzt muss gefährdete Patienten entsprechend überwachen.

- Strahlungsbedingte Verletzungen des Patienten können mit Verzögerung auftreten. Der Patient ist über die potenziellen Nebenwirkungen der Strahlung aufzuklären und darüber zu informieren, an wen er sich wenden kann, falls Symptome auftreten.
- Es muss sorgfältig auf Anzeichen einer fehlgeleiteten Embolisation geachtet werden. Während der Injektion sind die Vitalzeichen des Patienten einschließlich SaO2 (z. B. Hypoxie, Veränderungen des ZNS) zu überwachen. Falls Zeichen einer Fehlembolisation auftreten oder der Patient Symptome zeigt, sind ein Abbruch des Eingriffs, eine Untersuchung auf mögliches Shunting oder eine Steigerung der Mikrosphärengröße in Betracht zu ziehen.
- Falls das Angiographiebild bei der Injektion der Mikrosphären nicht rasch Anzeichen einer Embolisation zeigt, sind größere Mikrosphären in Betracht zu ziehen.

Warnungen zur Anwendung von kleinen Mikrosphären

- Embolisationsmittel, deren Durchmesser unterhalb des Auflösungsvermögens der zur Verfügung stehenden bildgebenden Verfahren liegt, dürfen nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden. Wenn arteriovenöse Anastomosen, aus dem Zielbereich abführende Gefäßzweige oder hervortretende Gefäße, die vor der Embolisation nicht sichtbar waren, vorliegen, kann es zu Fehlembolisationen und schwerwiegenden Komplikationen kommen.
- Mikrosphären unterhalb von 100 µm migrieren im Allgemeinen distal zu anastomotischen Zuflüssen, sodass die Wahrscheinlichkeit einer Unterbrechung der Blutversorgung zum distalen Gewebe höher liegt. Die Anwendung von kleineren Mikrosphären ist mit größeren potenziellen ischämischen Verletzungen verbunden, weshalb die Konsequenzen einer derartigen Verletzung vor der

Embolisation abzuwägen sind. Die potenziellen Konsequenzen sind: Schwellung, Nekrose, Lähmung, Abszess und/oder stärker ausgeprägtes Nachembolisierungssyndrom.

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

ANLEITUNG

- Den Katheter an der vorgesehenen Stelle platzieren und ein Ausgangsangiogramm aufnehmen, um die Blutzufuhr zur Läsion zu bewerten.
- EmboGold Mikrosphären sind in verschiedenen Größen erhältlich. Aufgrund des Risikos eines Scheiterns der Embolisation und der unvermeidlichen Variabilität der Sphärengröße muss der Arzt darauf achten, die Größe der EmboGold Mikrosphären entsprechend der Größe der Zielgefäße auf der gewünschten Verschlussstufe im Gefäßsystem auszuwählen.
- Die Größe der Mikrosphären sorgfältig anhand der Größe der identifizierten Gefäße und des verwendeten Katheters auswählen. EmboGold Mikrosphären sind flexible Mikrosphären, die sich zur leichteren Passage durch einen Mikrokatheter kurzfristig um 20 bis 30% komprimieren lassen. Studien zufolge besteht ein direkter Zusammenhang zwischen der Größe der Mikrosphären und der Größe der okkludierten Gefäße.
- Verpackung und Spritze vor Gebrauch inspizieren, um sicherzustellen, dass sie intakt sind. Die Außenoberfläche der Spritze ist steril.
- Den Verschluss von der mit EmboGold Mikrosphären vorgefüllten Spritze abschrauben und vorsichtig Kontrastmittel direkt in die Vorratsspritze aufziehen.

- Die ideale Suspension wird normalerweise mit einer Mischung aus 50% Kontrastmittel und 50% Kochsalzlösung erzielt. Um eine homogene Suspension der EmboGold Mikrosphären zu erzielen, die 20-ml-Spritze vorsichtig einige Male umdrehen. Kontrastmittel und 0,9-%ige NaCl-Lösung können zu gleichen Teilen zugegeben werden, um die Suspension weiter zu verdünnen.
- **Keinesfalls die vorgefüllte 20-ml-Spritze verwenden, um die EmboGold Mikrosphären durch den Katheter zu injizieren!**
- Die Spritze restlos entlüften und an einem Ansatz des Drei-Wege-Absperrhahns anschließen.
- Die Suspension mithilfe einer kleinen (1 bis 3 ml) Spritze, die an einem anderen Ansatz des Drei-Wege-Absperrhahns angeschlossen ist, aufziehen. Hin- und Herbewegungen vermeiden, um das Risiko zu senken, dass Luft in das System gelangt. Überprüfen, dass die Mikrosphären der vorgesehenen Größe und Konzentration verwendet werden.
- Die Spritze restlos entlüften.
- Die Spritze auf den Ansatz des Katheters schrauben, indem der männliche Luer-Lock-Anschluss des Absperrhahns verwendet wird.
- Den Absperrhahn öffnen, um die Injektionsspritze mit dem Katheter zu verbinden.
- Die Mikrosphären unter ständiger Durchleuchtung langsam in den Blutstrom infundieren. Die Injektion muss stets unter freiem Fluss erfolgen. Bei einem Reflux der Mikrosphären kann es zu einer sofortigen Ischämie von gesunden Geweben bzw. Gefäßen kommen.
- Die Infusion fortsetzen, bis die vorgesehene Devaskularisation erreicht ist. Studien zufolge dringen EmboGold Mikrosphären im Vergleich zu PVA-Partikeln ähnlicher Größe tiefer in das Gefäßsystem vor. Die Reduktion der arteriellen Blutzufuhr zur

Läsion erfolgt daher progressiver.

- Am Ende der Infusion den Katheter entfernen und gleichzeitig weiterhin vorsichtig aspirieren, um zu verhindern, dass eventuell im Katheter verbleibende Mikrosphären disloziert werden. Anschließend den Drei-Wege-Absperrhahn schließen.
- Den Katheter entfernen.
- Eventuell zurückbleibende EmboGold Mikrosphären und die benutzten Spritzen entsorgen.

AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

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

Angaben auf der Verpackung:

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

Größenbereich (µm)	Kleinstes ID des Katheters	Farbcode	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	Orange	S110EG	S120EG
100-300	0,017" (0,43 mm)	Gelb	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Blau	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Rot	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Grün	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Violett	S1010EG	S1020EG

Symbol	Bezeichnung
	Hersteller: Name und Adresse
	Verwendbarkeitsdatum: Jahr-Monat
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Nicht resterilisieren
	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	Nicht zur Wiederverwendung
	Vorsicht – Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht pyrogen
	Sterilisation mittels Dampf
	Untere Temperaturgrenze
	CE-Kennzeichnung - Angabe der Benannten Stelle: 2797

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

Las Microesferas EmboGold® son microesferas de polímero acrílico, calibradas con precisión, no absorbibles, hidrófilas y biocompatibles, que están impregnadas con gelatina porcina, y están disponibles en una amplia gama de tamaños y concentraciones. Las Microesferas EmboGold están coloreadas para facilitar su visualización durante su manipulación.

PRESENTACIÓN

Jeringa precargada de 20 ml con cono Luer-lock estándar, en un envase individual consistente en un blíster sellado con una película Tyvek® desprendible. Émbolo y obturador con rosca de plástico. Junta del émbolo de tres faldas, de elastómero. Contenido: 1 ml o 2 ml de microesferas en solución de NaCl al 0,9%, apirógena y estéril.

INDICACIONES

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

- Embolización de procesos y tumores hipervasculares, incluidos fibroides uterinos, meningiomas, etc.
- Embolización de malformaciones arterio-venosas.
- Embolización hemostática.
- Embolización de las arterias prostáticas para alivio de los síntomas relacionados con la hiperplasia prostática benigna.

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

CONTRAINDICACIONES

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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

- Accidente vascular cerebral o infarto cerebral
- Oclusión de vasos en territorios sanos
- Rotura de vasos y hemorragia

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

ADVERTENCIA

NO UTILICE ESTA JERINGA PRECARGADA PARA INYECTAR DIRECTAMENTE LAS MICROESFERAS EMOGOLD. ESTA ES UNA JERINGA «RESERVORIO». CONSULTE EL APARTADO DE INSTRUCCIONES.

Las Microesferas EmboGold deberán ser utilizadas únicamente por médicos especializados y formados en procedimientos de embolización. El tamaño de las microesferas y su cantidad deben ser seleccionados cuidadosamente de acuerdo con la lesión que se va a tratar, quedando dicha selección enteramente bajo la responsabilidad del médico. Únicamente el médico puede decidir el momento idóneo para detener la inyección de microesferas.

No utilice este producto si el blíster, la película desprendible, el obturador con rosca o la jeringa están dañados. Este es un producto desechable. Deseche las jeringas abiertas después de su uso. Todos los procedimientos deben realizarse de acuerdo con una técnica aseptica.

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

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

ADVERTENCIAS

- Las Microesferas EmboGold contienen gelatina de origen porcino y, por lo tanto, podrían provocar una reacción inmunitaria en pacientes con hipersensibilidad al colágeno o la gelatina. Debe considerarse previa y detenidamente el uso de este producto en pacientes que se sospeche que son alérgicos a inyecciones que contienen estabilizantes de gelatina.
- Estudios realizados han mostrado que las Microesferas EmboGold no forman agregados y, por consiguiente, penetran más profundamente en la vasculatura en comparación con partículas de alcohol polivinílico (PVA) de tamaño parecido. Debe tenerse cuidado para elegir Microesferas EmboGold de mayor tamaño al embolizar malformaciones arterio-venosas con shunts grandes para evitar el paso de las esferas a la circulación pulmonar o coronaria.
- Algunas de las Microesferas EmboGold podrían estar ligeramente fuera de la gama. Por consiguiente, tras considerar la apariencia angiográfica arterio-venosa, el médico debe asegurarse de

seleccionar cuidadosamente el tamaño de las Microesferas EmboGold de acuerdo con el tamaño de los vasos diana y el nivel de oclusión deseado en la vasculatura. El tamaño de las Microesferas EmboGold debe seleccionarse de modo que se impida el paso de la arteria a la vena.

- El color de las Microesferas EmboGold podría ser visible a través de la piel si se inyectan en arterias que llevan sangre a los tejidos superficiales.
- Debido a las importantes complicaciones de una embolización fallida, se debe proceder con sumo cuidado en los procedimientos que implican la circulación extracraneal que abarca la cabeza y el cuello, y el médico debe sopesar detenidamente los beneficios potenciales de aplicar embolización frente a los riesgos y las posibles complicaciones del procedimiento. Estas complicaciones pueden incluir ceguera, pérdida auditiva, pérdida del olfato, parálisis y muerte.
- Por los vasos sinuosos y las arterias duplicadas de alimentación de la zona pélvica, se tiene que tener mucho cuidado al realizar la embolización para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna sintomática. Las complicaciones de la embolización no objetivo pueden incluir isquemia del recto, la vejiga, el escroto, el pene u otras zonas.
- El paciente puede sufrir una lesión cutánea seria inducida por la radiación como consecuencia de largos períodos de exposición radioscópica, un paciente de diámetro grande, proyecciones radiográficas en ángulo y varias series de registro de imágenes o radiografías. Consulte el protocolo clínico de su centro para asegurar que se aplique la dosis de radiación correcta a cada tipo específico de procedimiento realizado. Los médicos deben monitorizar a los pacientes que puedan correr riesgo.
- La lesión inducida por radiación en el paciente podría ser de

aparición diferida. Debe advertirse a los pacientes de los posibles efectos secundarios de la radiación e indicarles a quién deben contactar si presentan síntomas.

- Preste mucha atención a los signos de una embolización de regiones no diana. Durante la inyección, monitoree cuidadosamente las constantes vitales del paciente, incluido la SAO2 (por ejemplo, hipoxia, cambios en el sistema nervioso central). Si hay signos de embolización de regiones no diana o si el paciente presenta síntomas, considere terminar el procedimiento, investigar la presencia de posibles shunts o aumentar el tamaño de las microesferas.
- Si durante la inyección de las microesferas no aparecen clara y rápidamente señales angiográficas de embolización, considere aumentar el tamaño de las microesferas.

Advertencias sobre el uso de pequeñas microesferas

- Siempre que se contemple el uso de medios embólicos de un diámetro más pequeño que la capacidad de resolución del equipo de imágenes, deberá considerarse detenidamente dicha opción. La presencia de anastomosis arterio-venosas, vasos ramificados hacia fuera del área diana o vasos emergentes no evidentes antes de la embolización puede derivar en una embolización de regiones no diana y complicaciones graves.
- Las microesferas de tamaño inferior a 100 micras generalmente migran distalmente a las tributarias anastomóticas y, por lo tanto, tienen más probabilidad de interrumpir la circulación al tejido distal. Existe una mayor probabilidad de lesión isquémica con el uso de microesferas de tamaño más pequeño, y deben considerarse las consecuencias de esta lesión antes de la embolización. Las posibles consecuencias incluyen hinchazón, necrosis, parálisis, absceso y síndrome posembolización más

intenso.

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

INSTRUCCIONES

- Coloque el catéter en el sitio deseado y realice una angiografía inicial para evaluar el riego sanguíneo de la lesión.
- Las Microesferas EmboGold están disponibles en una gama de tamaños. Debido al potencial de embolización fallida y la variabilidad inherente de los tamaños de las esferas, el médico debe asegurarse de seleccionar con cuidado el tamaño de las Microesferas EmboGold según el tamaño de los vasos diana en el nivel deseado de oclusión de la vasculatura.
- Seleccione cuidadosamente el tamaño de las microesferas de acuerdo con el tamaño de los vasos identificados y del catéter utilizado. Las Microesferas EmboGold son microesferas flexibles que toleran una compresión temporal del 20 al 30% para facilitar el paso a través de microcatéteres. Estudios realizados han mostrado una correlación directa entre el tamaño de las microesferas y el tamaño de los vasos ocluidos.
- Examine el envase y la jeringa antes de utilizarlos para asegurar que estén intactos. La superficie externa de la jeringa es estéril.
- Desenrosque el obturador de la jeringa precargada de Microesferas EmboGold e introduzca suavemente medio de contraste directamente en la jeringa reservorio.
- La suspensión ideal se suele obtener con una mezcla de 50% de medio de contraste y 50% de solución salina. Para obtener una suspensión homogénea de Microesferas EmboGold, invierta suavemente la jeringa de 20 ml varias veces. Para obtener una

suspensión más diluida, se puede añadir medio de contraste y solución de NaCl al 0,9% en igual proporción.

•¡No utilice la jeringa precargada de 20 ml para inyectar Microesferas EmboGold a través del catéter!

- Retire todo el aire de la jeringa y conéctela a un conector de la llave de tres vías.
- Aspire la suspensión con una jeringuilla (1 a 3 ml) conectada a otro conector de la llave de tres vías. Evite los movimientos de avance y retroceso para reducir el riesgo de introducir aire en el sistema. Compruebe que se utilice la cantidad y la concentración deseadas de microesferas.
- Extraiga todo el aire de la jeringa.
- Enrosque la jeringa en el conector del catéter, usando el conector Luer-lock macho de la llave.
- Abra la llave para conectar la jeringa de inyección con el catéter.
- Bajo control fluoroscópico continuo, infunda lentamente microesferas en el flujo sanguíneo. Inyecte siempre en condiciones de flujo libre. El reflujo de microesferas puede inducir isquemia inmediata en tejidos o vasos sanos.
- Continúe con la infusión hasta que se obtenga la desvascularización deseada. Estudios realizados han mostrado que las Microesferas EmboGold penetran más distalmente en la lesión que las partículas de alcohol polivinílico (PVA) de tamaño parecido. La reducción del riego de sangre arterial a la lesión es por lo tanto más progresiva.
- Al final de la infusión, retire el catéter al tiempo que mantiene una suave aspiración para no desalojar ninguna de las microesferas residuales que todavía quede en el interior del catéter, y luego cierre la llave de tres vías.
- Retire el catéter.

- Deseche las Microesferas EmboGold restantes y las jeringas utilizadas.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Las Microesferas EmboGold deben almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro, en su jeringa y envase originales. Utilícelas antes de la fecha indicada en las etiquetas de la caja y del blíster. No las congele.

Gama de tamaños (µm)	Diámetro interno mínimo del catéter	Código de color	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	Naranja	S110EG	S120EG
100-300	0,017 (0,43 mm)	Amarillo	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Azul	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Rojo	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Verde	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Violeta	S1010EG	S1020EG

Información en el envase:
 Todos los eventos adversos serios o potencialmente mortales o muertes asociadas con el uso de las Microesferas EmboGold

deben notificarse al fabricante del dispositivo.

Símbolo	Designación
	Fabricante: Nombre y dirección
	Utilizar antes del: año-mes
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener al abrigo de la luz del sol
	Mantener seco
	No reutilizar
	Atención - Consultar las Instrucciones de uso
	Apirógeno
	Esterilizado utilizando vapor
	Límite inferior de temperatura
	Logotipo de la marca CE - Identificación del organismo notificado: 2797

ITALIANO

DESCRIZIONE

Le Microsfere EmboGold® sono microsfere in polimero acrilico calibrate con precisione, biocompatibili, idrofile, non riassorbibili e impregnate di gelatina porcina. Sono disponibili in una vasta gamma di misure e concentrazioni. Le Microsfere EmboGold sono colorate per agevolarne la visualizzazione durante la manipolazione.

CONFEZIONAMENTO

Siringa da 20 ml con punta Luer Lock standard preriempita, confezionata singolarmente in blister sigillato con pellicola a strappo in Tyvek®. Tappo a vite in plastica e stantuffo. Guarnizione dello stantuffo in elastomero, con tre nervature. Contenuto: 1 ml o 2 ml di microsfere in soluzione fisiologica (0,9% di NaCl) apirogena sterile.

INDICAZIONI

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

- embolizzazione di tumori e processi ipervascolari, inclusi fibromi uterini, meningiomi, ecc.
- embolizzazione di malformazioni arteriovenose.
- embolizzazione a scopo di emostasi.
- Embolizzazione delle arterie prostatiche per la riduzione dei sintomi legati all'iperplasia prostatica benigna.

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

CONTROINDICAZIONI

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

POTENZIALI COMPLICANZE

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

- ictus o infarto cerebrale
- occlusione di vasi di aree sane
- rottura del vaso ed emorragia
- deficit neurologici

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

ATTENZIONE

NON USARE LA SIRINGA PRERIEMPITA PER INIETTARE DIRETTAMENTE LE MICROSFERE EMOGOLD. LA PRESENTE È SOLAMENTE UNA SIRINGA DI "PREPARAZIONE". CONSULTARE IL PARAGRAFO RELATIVO ALLE ISTRUZIONI PER L'USO.

Le Microsfere EmboGold devono essere usate esclusivamente da medici esperti e debitamente addestrati nelle procedure di embolizzazione vascolare. La misura e la quantità di microsfere vanno attentamente selezionate in base alla lesione da trattare; la responsabilità di questa selezione spetta esclusivamente al medico. Solo il medico, inoltre, può decidere il momento più opportuno per concludere l'iniezione delle microsfere.

Non utilizzare il prodotto se la confezione blister, la pellicola a strappo, il tappo a vite o la siringa presentano danni. Il presente è un prodotto monouso. Dopo l'uso, gettare le siringhe aperte. Tutte le procedure devono essere eseguite con tecniche asettiche.

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

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

AVVERTENZE

- Le Microsfere EmboGold contengono gelatina di origine porcina e potrebbero quindi causare una reazione immunitaria nei pazienti con ipersensibilità al collagene o alla gelatina. Prima di usare questo prodotto, è necessario valutare attentamente i pazienti con sospetta allergia ai materiali iniettabili contenenti gelatine stabilizzanti.
- Gli studi condotti hanno dimostrato che le Microsfere EmboGold non formano aggregati e penetrano quindi a maggiori profondità nel sistema vascolare rispetto alle particelle in PVA di dimensioni simili. Nel caso di embolizzazione di malformazioni arteriovenose con shunt di grandi dimensioni è quindi necessario selezionare Microsfere EmboGold di misura maggiore, allo scopo di evitarne il passaggio nella circolazione polmonare o coronarica.
- È possibile che le misure di alcune delle Microsfere EmboGold siano leggermente fuori gamma; il medico deve quindi accertarsi di selezionare con cautela le Microsfere EmboGold della misura

ideale in base alle dimensioni dei vasi interessati al livello di occlusione previsto; questa selezione deve inoltre tenere in considerazione l'aspetto arteriovenoso desunto dalle immagini angiografiche. La misura delle Microsfere EmboGold deve essere tale da evitarne il passaggio da arteria a vena.

- È possibile che il colore delle Microsfere EmboGold risulti visibile attraverso la pelle del paziente nel caso di iniezione in arterie che irrora i tessuti superficiali.
- A causa delle gravi complicanze di un'embolizzazione sbagliata, è necessario prestare estrema cautela in tutte le procedure che coinvolgono la circolazione extracranica del capo e del collo; il medico deve inoltre ponderare attentamente i possibili benefici dell'embolizzazione a fronte dei rischi e delle potenziali complicanze della procedura. Queste complicanze possono includere cecità, perdita dell'udito, perdita dell'odorato, paralisi e morte.
- A causa della tortuosità dei vasi e della presenza di arterie di afflusso duplicate nell'area pelvica, prestare estrema attenzione nell'esecuzione dell'embolizzazione nell'ambito del trattamento dell'iperplasia prostatica benigna sintomatica. Tra le complicanze di una embolizzazione errata vi sono: ischemia del retto, della vescica, dello scroto, del pene o di altre aree.
- Lunghi periodi di esposizione del 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 procedura eseguita. I medici devono monitorare i pazienti potenzialmente a rischio.

- L'insorgenza delle lesioni indotte da radiazioni può avere luogo in fase postoperatoria. I pazienti devono essere a conoscenza dei potenziali effetti collaterali delle radiazioni e devono sapere a chi rivolgersi in caso di sintomi.
- Prestare molta attenzione a eventuali segni di embolizzazione fuori dal vaso interessato. Durante l'iniezione, monitorare attentamente i segni vitali del paziente, inclusa la saturazione di ossigeno nel sangue (per rilevare, ad esempio, ipossia o variazioni a carico del sistema nervoso centrale). Se si riscontrano segni di embolizzazione fuori dal vaso interessato o se il paziente sviluppa sintomi, considerare l'opportunità di terminare la procedura, di investigare la possibile presenza di shunting o di aumentare le dimensioni delle microsfere.
- Se l'evidenza angiografica di embolizzazione non diventa rapidamente evidente durante l'iniezione delle microsfere, prendere in considerazione il passaggio a microsfere di misura superiore.

Avvertenze relative all'uso di microsfere

- È necessario ponderare attentamente l'uso di agenti per embolizzazione con diametro inferiore alla capacità di risoluzione dell'apparecchiatura di imaging in dotazione. La presenza di anastomosi arteriovenose, di diramazioni laterali che si dipartono dall'area interessata o di vasi affluenti non evidenti prima dell'embolizzazione possono provocare embolizzazioni in aree non previste e gravi complicanze.
- Le microsfere di misura inferiore a 100 micron migrano generalmente in direzione distale rispetto agli affluenti anastomotici ed è quindi più probabile che blocchino la circolazione a tessuto distale. Una maggiore probabilità di lesioni

ischemiche deriva quindi dall'uso delle microsfere di misure più piccole: è pertanto necessario ponderare attentamente le conseguenze di questo tipo di lesione prima di procedere all'embolizzazione. Le potenziali conseguenze includono tumefazione, necrosi, paralisi, ascesso e/o una sindrome post-embolizzazione più grave.

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

ISTRUZIONI

- Posizionare il catetere in corrispondenza del sito desiderato ed eseguire un'angiografia al basale per valutare l'apporto ematico alla lesione.
- Le Microsfere EmboGold sono disponibili in varie dimensioni. A causa della possibilità di errori nell'embolizzazione e dell'inerte variabilità della dimensione delle sfere, il medico deve essere sicuro di selezionare accuratamente la grandezza delle Microsfere Embogold in base alla dimensione dei vasi da trattare nel livello desiderato di occlusione nella vascolatura.
- Selezionare con cura le microsfere della misura idonea in base alle dimensioni dei vasi identificati e del catetere usato. Le Microsfere EmboGold sono microsfere flessibili che supportando una compressione temporanea compresa tra il 20 e il 30% per agevolarne il passaggio attraverso i microcateteri. Gli studi hanno dimostrato una correlazione diretta tra la misura delle microsfere e le dimensioni dei vasi occlusi.
- Prima dell'uso, esaminare la confezione e la siringa per accertarsi che siano intatte. La superficie esterna della siringa è sterile.
- Svitare il tappo della siringa di Microsfere EmboGold preimpiegata

- e aspirare delicatamente il mezzo di contrasto direttamente nella siringa di preparazione.
- La sospensione ideale si ottiene generalmente aggiungendo una miscela al 50% di mezzo di contrasto e al 50% di soluzione fisiologica. Per ottenere una sospensione omogenea di Microsfere EmboGold, capovolgere delicatamente svariate volte la siringa da 20 ml. Per ottenere una sospensione più diluita, è possibile aggiungere mezzo di contrasto e soluzione fisiologica (0,9% di NaCl) in proporzioni uguali.
- **Non usare la siringa preimpiegata da 20 ml per iniettare le Microsfere EmboGold attraverso il catetere.**
- Espellere tutta l'aria dalla siringa e collegarla a uno dei raccordi del rubinetto a tre vie.
- Aspirare la sospensione usando una piccola siringa (da 1 a 3 ml) collegata a un altro raccordo del rubinetto a tre vie. Evitare movimenti avanti e indietro per ridurre il rischio di introdurre aria nel sistema. Accertarsi di usare la quantità e la concentrazione desiderata di microsfere.
- Espellere tutta l'aria dalla siringa.
- Avvitare la siringa al connettore del catetere usando il raccordo Luer Lock maschio del rubinetto.
- Aprire il rubinetto per collegare la siringa di iniezione al catetere.
- Sotto osservazione fluoroscopica continua, infondere lentamente le microsfere nel flusso sanguigno. Eseguire sempre l'iniezione in condizioni di flusso libero. Il riflusso di microsfere può provocare l'ischemia immediata di tessuti o vasi sani.
- Continuare l'infusione fino a ottenere la devascolarizzazione desiderata. Gli studi hanno dimostrato che le Microsfere EmboGold hanno una maggiore penetrazione distale nella lesione rispetto alle particelle in PVA di dimensioni simili. La riduzione dell'apporto di sangue arterioso alla lesione avviene

- quindi in modo più progressivo.
- Alla fine dell'infusione, rimuovere il catetere continuando ad aspirare delicatamente per evitare di liberare eventuali microsfere residue ancora presenti nel catetere, quindi chiudere il rubinetto a tre vie.
- Rimuovere il catetere.
- Alla conclusione della procedura, le siringhe usate e le Microsfere EmboGold residue devono essere gettate.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

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

Gamma di misure (µm)	D.I. minimo del catetere	Codifica cromatica	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	Arancio	S110EG	S120EG
100-300	0,017" (0,43 mm)	Giallo	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Azzurro	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Rosso	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Verde	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Viola	S1010EG	S1020EG

Informazioni sulle confezioni:

Tutti gli eventi avversi gravi o potenzialmente letali e i decessi associati all'uso delle Microsfere EmboGold devono essere

segnalati al produttore del dispositivo.

Simbolo	Significato
	Produttore: nome e indirizzo
	Data di scadenza: anno-mese
LOT	Codice del lotto
REF	Numero di catalogo
	Non ristilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Tenere all'asciutto
	Non riutilizzare
	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso
	Apirogeno
STERILE	Sterilizzato a vapore
0°C	Limite inferiore di temperatura
CE	Marchio CE Numero di identificazione dell'ente notificato: 2797

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

As Microesferas EmboGold® são microesferas de polímero acrílico biocompatíveis, hidrófilas, não absorvíveis, calibradas com precisão, impregnadas com gelatina de origem suína e encontram-se disponíveis numa vasta variedade de tamanhos e concentrações. As Microesferas EmboGold são coloridas de modo a facilitar a visualização durante o seu manuseamento.

APRESENTAÇÃO

Seringa de 20 ml pré-cheia, com extremidade Luer-lock standard, acondicionada individualmente num blister rígido selado com uma película destacável Tyvek®. Tampa de rosca e êmbolo em plástico. Junta do êmbolo em elastómero com três rebordos.

Conteúdo: 1 ml ou 2 ml de microesferas numa solução estéril, apirrogénica de NaCl a 0,9%.

INDICAÇÕES

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

- Embolização de tumores e processos hipervasculares, incluindo fibromas uterinos, meningiomas, etc.
- Embolização de malformações arterio-venosas.
- Embolização hemostática.
- Embolização das artérias da próstata para alívio dos sintomas relacionados com a hiperplasia prostática benigna.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

- Doentes com intolerância aos procedimentos de oclusão vascular.
 - Anatomia vascular que impeça a colocação correcta do cateter.
 - Artérias de irrigação demasiado pequenas para aceitar as microesferas seleccionadas.
 - Presença ou suspeita de vasoespasm.
 - Presença de artérias distais que fornecem directamente os nervos cranianos.
 - Presença de anastomoses extra a intracranianas patentes.
 - Shunts arterio-venosos de fluxo elevado ou com um diâmetro superior ao das microesferas seleccionadas.
 - Utilização da vasculatura pulmonar.
 - Aterosclerose grave.
 - Doentes com alergia conhecida à gelatina e/ou ao ouro.
- As microesferas de 40-120 µm e 100-300 µm não são recomendadas para utilização na circulação brônquica.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

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

- Acidente vascular cerebral ou enfarte cerebral
- Oclusão de vasos em zonas saudáveis
- Ruptura vascular e hemorragia
- Défices neurológicos

- Infecção ou hematoma no local da injeção
- Reacção alérgica, irritações cutâneas
- Dor e febre passageiras
- Vasoespasm
- Morte
- Isquemia numa localização indesejada, incluindo acidente isquémico, enfarte isquémico (incluindo enfarte do miocárdio) e necrose tecidual
- Cegueira, perda de audição, perda de olfacto e/ou paralisia
- Pode consultar informações adicionais na secção Advertências

ATENÇÃO

NÃO UTILIZE ESTA SERINGA PRÉ-CHEIA PARA INJECTAR DIRECTAMENTE AS MICROESFERAS EMOGOLD. ESTA É UMA SERINGA “RESERVATÓRIO”. CONSULTE O PARÁGRAFO RELATIVO ÀS INSTRUÇÕES.

As Microesferas EmboGold apenas devem ser utilizadas por médicos especializados e com formação em procedimentos de embolização vascular. O tamanho e a quantidade das microesferas devem ser cuidadosamente seleccionados de acordo com a lesão que irá ser tratada, totalmente à responsabilidade do médico. Apenas o médico pode decidir o momento mais adequado para parar a injeção de microesferas.

Não utilize se o blister rígido, a película destacável, a tampa de rosca ou a seringa estiverem danificados. Este produto é descartável. Elimine as seringas abertas após a sua utilização. Todos os procedimentos devem ser efectuados de acordo com uma técnica asséptica.

Para utilização num único doente – O conteúdo é fornecido estéril

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

ADVERTÊNCIAS

- As Microesferas EmboGold contêm gelatina de origem suína e, portanto, podem provocar uma reacção imune em doentes que sejam hipersensíveis ao colagénio ou à gelatina. Deve prestar-se uma especial atenção antes de se utilizar este produto em doentes com suspeita de serem alérgicos a injeções que contenham estabilizadores de gelatina.
- Estudos demonstraram que as Microesferas EmboGold não formam agregados e, por conseguinte, penetram com maior profundidade na vasculatura comparativamente a partículas em PVA de tamanho semelhante. Deve ter-se cuidado na escolha de Microesferas EmboGold com tamanho superior quando se efectua a embolização de malformações arterio-venosas com shunts grandes de modo a evitar a passagem de esferas para a circulação pulmonar ou coronária.
- Algumas das Microesferas EmboGold podem estar ligeiramente fora da gama, portanto, o médico deve escolher cuidadosamente o tamanho das Microesferas EmboGold de acordo com o tamanho

dos vasos alvo no nível de oclusão pretendido na vasculatura e após consideração do aspecto angiográfico arterio-venoso. O tamanho das Microesferas EmboGold deve ser seleccionado de modo a impedir a passagem da artéria para a veia.

- A cor das Microesferas EmboGold poderá ser visível através da pele se forem injectadas em artérias que alimentem os tecidos superficiais.
- Devido às complicações significativas de falha na embolização, deve ter-se extrema cautela em qualquer procedimento efectuado que envolva a circulação extracraniana incluindo a cabeça e o pescoço, e o médico deve ponderar cuidadosamente as potenciais vantagens de utilizar a embolização comparativamente aos riscos e potenciais complicações do procedimento. Estas complicações podem incluir cegueira, perda de audição, perda de olfacto, paralisia e morte.
- Devido aos vasos tortuosos e duplicação das artérias que alimentam a área pélvica, deve proceder-se com extremo cuidado na realização da embolização para o tratamento da hiperplasia prostática benigna. Complicações da embolização incorreta podem incluir isquemia do reto, bexiga, escroto, pénis ou outras áreas.
- Pode ocorrer lesão grave na pele do doente induzida por radiação devido a longos períodos de exposição fluoroscópica, diâmetro grande do doente, projecções angulares de raio-x e diversas séries de registo de imagens ou radiografias. Consulte o protocolo clínico da sua instituição para garantir que é aplicada a dose correcta de radiação para cada tipo específico de procedimento executado. Os médicos devem também monitorizar os doentes que possam estar em risco.

- O início da lesão induzida por radiação no doente pode ser atrasado. Os doentes devem ser aconselhados sobre os efeitos colaterais da radiação e sobre quem devem contactar caso apresentem sintomas.
- Preste especial atenção a sinais de embolização mal direccionada. Durante a injeção monitorize atentamente os sinais vitais do doente de modo a incluir SaO2 (por ex., hipoxia, alterações no SNC). Considere terminar o procedimento, investigar a possibilidade de existir um shunt ou aumentar o tamanho das microesferas caso ocorram sinais de mau direccionamento ou se desenvolvam sintomas no doente.
- Considere aumentar o tamanho das microesferas caso os sinais angiográficos de embolização não apareçam rapidamente evidentes durante a injeção das microesferas.

Advertências quanto à utilização de microesferas pequenas

- Deve prestar-se particular atenção sempre que for considerada a utilização de agentes embólicos cujo diâmetro seja inferior ao da capacidade de resolução do equipamento de imagiologia. A presença de anastomoses arterio-venosas, ramificações de vasos sanguíneos que se afastem da área alvo ou vasos emergentes não evidentes antes da embolização, podem originar uma embolização mal direccionada e complicações graves.
- Microesferas com tamanho inferior a 100 micrones irão geralmente migrar de forma distal para vasos de irrigação anastomóticos e, portanto, têm maior probabilidade de terminar a circulação ao tecido distal. O maior potencial para lesões isquémicas resulta da utilização de microesferas de tamanho mais pequeno e deve ser dada atenção à consequência desta lesão antes da embolização. As possíveis consequências

incluem inchaço, necrose, paralisia, abscesso e/ou síndrome pós-embolização mais acentuado.

- O inchaço pós-embolização pode resultar em isquemia no tecido adjacente à área alvo. Deve ter-se cuidado para evitar a isquemia de tecido intolerante e não definido como alvo, tal como o tecido nervoso.

INSTRUÇÕES

- Posicione o cateter no local pretendido e execute angiografia de base para avaliar a irrigação de sangue da lesão.
- As Microesferas EmboGold estão disponíveis numa diversidade de tamanhos. Devido ao potencial de falha da embolização e à inerente variabilidade dos tamanhos das esferas, o médico deve ter a certeza de que selecciona cuidadosamente o tamanho das Microesferas EmboGold de acordo com o tamanho dos vasos visados, no nível desejado de oclusão na vasculatura.
- Selecione cuidadosamente o tamanho das microesferas de acordo com o tamanho dos vasos identificados e do cateter utilizado. As Microesferas EmboGold são microesferas flexíveis que suportam compressão temporária de 20 a 30% de modo a facilitar a passagem através dos microcateteres. Estudos demonstraram uma correlação directa entre o tamanho das microesferas e o tamanho dos vasos obstruídos.
- Inspeccione a embalagem e a seringa antes de utilizar para se certificar de que se encontram intactas. A superfície externa da seringa é estéril.
- Desenrosque a tampa da seringa pré-cheia de Microesferas EmboGold e deite suavemente o meio de contraste directamente para o interior da seringa reservatório.
- A suspensão ideal é normalmente obtida com uma mistura de 50% de meio de contraste e 50% de solução de soro fisiológico.

Para obter uma suspensão homogénea das Microesferas EmboGold, inverta suavemente a seringa de 20 ml várias vezes. Podem ser adicionados meio de contraste e solução de NaCl a 0,9% na mesma proporção para obter uma suspensão mais diluída.

• Não utilize a seringa de 20 ml pré-cheia para injectar as Microesferas EmboGold através do cateter!

- Remova todo o ar da seringa e ligue-a a um conector da torneira de três vias.
- Aspire a suspensão utilizando uma seringa pequena (1 a 3 ml) ligada a outro conector da torneira de passagem de três vias. Evite fazer movimentos de vai e vem a fim de reduzir o risco de introduzir ar no sistema. Verifique que a quantidade e concentração pretendidas de microesferas são utilizadas.
- Remova todo o ar da seringa.
- Aperte a seringa ao conector do cateter utilizando o conector Luer-lock macho da torneira.
- Abra a torneira para ligar a seringa de injeção ao cateter.
- Sob controlo fluoroscópico contínuo, realize a lenta infusão das microesferas na corrente sanguínea. Injecte sempre em condições de fluxo livre. O refluxo de microesferas pode induzir isquemia imediata de tecidos ou vasos sãos.
- Prossiga a infusão até que seja atingida a desvascularização pretendida. Estudos demonstraram que as Microesferas EmboGold penetram de forma mais distal na lesão do que as partículas em PVA de tamanho semelhante. A redução do abastecimento de sangue arterial à lesão é, portanto, mais progressiva.
- No final da infusão, remova o cateter, mantendo ao mesmo tempo uma aspiração suave, de modo a evitar a deslocação de quaisquer microesferas residuais que ainda se encontrem no

interior do cateter e, de seguida, feche a torneira de três vias.

- Remova o cateter.
- Elimine quaisquer Microesferas EmboGold restantes e as seringas utilizadas.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

As Microesferas EmboGold devem ser conservadas num local fresco, seco e escuro na respectiva seringa e embalagem originais. Utilize até à data indicada nos rótulos da embalagem exterior e do blister. Não congele.

Gama de tamanhos (µm)	Diâmetro interior mínimo do cateter	Código de cores	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	Laranja	S110EG	S120EG
100-300	0,017 (0,43 mm)	Amarelo	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Azul	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Vermelho	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Verde	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Roxo	S1010EG	S1020EG

Informação da embalagem:

Todos os eventos adversos graves ou ameaçando a vida, ou causando morte, associados à utilização das Microesferas

EmboGold devem ser relatados ao fabricante do dispositivo.

Símbolo	Designação
	Fabricante: Nome e morada
	Prazo de validade : ano-mês
LOT	Código do lote
REF	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não reutilizar
	Atenção – Consultar as Instruções de utilização
	Apirogénico
STERILE	Esterilizado utilizando vapor
0°C	Limite de temperatura inferior
	Logótipo de marca CE - Identificação do organismo notificado: 2797

NEDERLANDS

BESCHRIJVING

EmboGold®-microsferen zijn biologisch compatibele, hydrofiele, niet-absorbeerbare, exact gekalibreerde acrylpolymeer microsferen die met varkensgelatine geïmpregneerd zijn; ze zijn leverbaar in een grote verscheidenheid aan grootten en concentraties. EmboGold-microsferen zijn gekleurd om ze tijdens de hantering beter zichtbaar te maken.

LEVERINGSVORM

Voorgevulde 20ml-spuut met standaard luerlocktip, individueel verpakt in een doordrukverpakking en afgesloten met een peel-away Tyvek®-deksel. Kunststof schroefdop en zuiger. Uit drie rokken bestaand zuigeronderdeel van elastomeer.
Inhoud: 1 ml of 2 ml microsferen in een steriele, pyrogeenvrije 0,9% NaCl-oplossing.

INDICATIES

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

- embolisatie van hypervasculaire tumoren en gezwellen, waaronder vleesbomen, meningiomen enz.;
- embolisatie van arterioveneuze misvormingen;
- hemostatische embolisatie.
- Embolisatie van de prostaatslagaders als verlichting van de symptomen die verband houden met benigne prostaathyperplasie.

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

CONTRA-INDICATIES

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

- beroerte of herseninfarct;
- occlusie van bloedvaten in gezonde gebieden;
- ruptuur en bloeding van bloedvaten;
- neurologische defecten;

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

LET OP: GEBRUIK DEZE VOORGEVULDE SPUIT NIET OM EMOGOLD-MICROSFEREN RECHTSTREEKS TE INJECTEREN. DIT IS EEN 'RESERVOIRSPUIT'. RAADPLEEG HET GEDEELTE MET INSTRUCTIES.

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

Niet gebruiken als de doordrukverpakking, peel-away laag, schroefdop of spuit beschadigd is. Dit is een wegwerpproduct. Voer geopende spuiten na gebruik af. Alle ingrepen moeten op aseptische wijze worden uitgevoerd.

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt – Inhoud bij levering steril

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

WAARSCHUWINGEN

- EmboGold-microsferen bevatten varkensgelatine en zouden daarom een immuunreactie teweeg kunnen brengen bij patiënten die overgevoelig voor collageen of gelatine zijn. Een zorgvuldige afweging dient plaats te vinden voordat dit product gebruikt wordt bij patiënten van wie vermoed wordt dat ze allergisch zijn voor injecties met gelatinebevattende stabilisatoren.
- Onderzoek heeft uitgewezen dat EmboGold-microsferen geen aggregaten vormen en daarom dieper in het vaatstelsel doordringen dan PVA-partikels van vergelijkbare grootte. Er dient te worden gezorgd dat EmboGold-microsferen van een grotere maat worden gekozen bij het emboliseren van arterioveneuze misvormingen met grote shunts om te voorkomen dat de microsferen in de bloedsomloop van de longen of het hart terechtkomen.
- Het is mogelijk dat sommige van de EmboGold-microsferen enigszins buiten het bereik liggen; daarom moet de arts, na het arterioveneuze

voorkomen in het angiogram in aanmerking te hebben genomen, zich ervan vergewissen dat hij/zij de grootte van de EmboGold-microsferen zorgvuldig selecteert overeenkomstig de grootte van de te behandelen bloedvaten en de gewenste mate van occlusie in het vaatstelsel. De grootte van de EmboGold-microsferen moet zodanig worden geselecteerd dat ze niet via de slagader in een ader terecht kunnen komen.

- De kleur van de EmboGold-microsferen zou door de huid zichtbaar kunnen zijn als de microsferen geïnjecteerd zouden worden in slagaders die oppervlakkige weefsels van bloed voorzien.
- Vanwege de significante complicaties van verkeerd gerichte embolisatie dient uitzonderlijk behoedzaam te werk worden gegaan bij ingrepen die extracraniele bloedsomloop van het hoofd en de hals omvatten en dient de arts de mogelijke voordelen van het toepassen van embolisatie af te wegen tegen de risico's en mogelijke complicaties van de ingreep. Deze complicaties zijn onder meer blindheid, gehoorverlies, verlies van reukzin, verlamming en overlijden.
- Vanwege de kronkelende vaten en dubbele aanvoerslagaders in het bekkengebied moet men uiterst voorzichtig zijn tijdens de embolisatie ter behandeling van symptomatische benigne prostaathyperplasie. Tot de complicaties van een verkeerde embolisatie behoren ischemie van het rectum, de blaas, het scrotum, de penis of andere plaatsen.
- De patiënt kan ernstig, door straling geïnduceerd huidletsel oplopen als gevolg van langdurige blootstelling aan doorlichting, een grote omvang (van de patiënt), schuine röntgenprojecties en herhaalde blootstelling aan beeldvorming of röntgenstraling. Raadpleeg het klinische protocol van uw instelling om te zorgen dat de juiste stralingsdosis wordt afgegeven voor elk specifieke type ingreep dat wordt uitgevoerd. Artsen moeten patiënten die risico lopen bewaken.

- Het optreden van door straling geïnduceerd letsel van de patiënt kan vertraagd plaatsvinden. Patiënten moeten voorgelicht worden over de mogelijke bijwerkingen van straling en moeten geïnstrueerd worden met wie zij contact moeten opnemen als zij symptomen vertonen.
- Let speciaal op tekenen van verkeerd gerichte embolisatie. Tijdens de injectie moeten de vitale functies van de patiënt zorgvuldig worden bewaakt, met inbegrip van SaO_2 (bijv. hypoxie, veranderingen in het ZS). Er dient te worden overwogen de ingreep te beëindigen, te onderzoeken of er shunts bestaan of een grotere microsfeergrootte te gebruiken als er tekenen van verkeerd gerichte embolisatie optreden of als de patiënt symptomen vertoont.
- Overweeg een grotere maat microsferen te gebruiken als bewijs van embolisatie niet snel duidelijk is in het angiogram tijdens de injectie van de microsferen.

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

- Een zorgvuldige afweging dient plaats te vinden wanneer wordt overwogen embolische middelen te gebruiken met een kleinere diameter dan kan worden weergegeven met het resolutievermogen van uw beeldvormingsapparatuur. De aanwezigheid van arterioveneuze anastomosen, bloedvaten in vertakkingen die van het te behandelen gebied weglopen of bloedvaten die zich voordoen maar die vóór embolisatie niet duidelijk waren, kunnen verkeerd gerichte embolisatie en ernstige complicaties tot gevolg hebben.
- Microsferen die kleiner dan 100 micron zijn, migreren in het algemeen distaal naar anastomotische aanvoerende slagaders en de kans is daarom groter dat ze de bloedsomloop naar distaal weefsel beëindigen. Groter mogelijk ischemisch letsel vloeit voort uit het gebruik van microsferen met een kleinere grootte; vóór embolisatie moet rekening

worden gehouden met dergelijk letsel. De mogelijke gevolgen zijn onder meer: zwelling, necrose, verlamming, abces en/of een heviger postembolisatiesyndroom.

- Zwelling na embolisatie kan leiden tot ischemie van weefsel naast de te behandelen plaats. Er dient behoedzaam te werk worden gegaan om ischemie-intolerant, niet te behandelen weefsel zoals zenuwweefsel te vermijden.

INSTRUCTIES

- Positioneer de katheter op de gewenste plaats en maak een aanvangsangiogram om de bloedtoevoer van de laesie te evalueren.
- EmboGold-microsferen zijn verkrijgbaar in een brede waaier van maten. Wegens het gevaar van verkeerd gerichte embolisatie en de intrinsieke variabiliteit in sfeergrootten, dient de arts de grootte van de EmboGold-microsferen nauwkeurig te kiezen volgens de grootte van de te behandelen doelvaten en de beoogde vaatocclusie.
- Selecteer de grootte van de microsferen zorgvuldig overeenkomstig de grootte van de geïdentificeerde bloedvaten en de gebruikte katheter. EmboGold-microsferen zijn flexibele microsferen die een tijdelijke compressie van 20 tot 30% kunnen ondergaan om de doorgang door mikrokatheters te vergemakkelijken. Onderzoek heeft een directe correlatie aangetoond tussen de grootte van de microsferen en de grootte van de geocludeerde bloedvaten.
- Inspecteer de verpakking en de spuit om te controleren of ze intact zijn. De buitenkant van de spuit is steriel.
- Schroef de dop van de voorgevulde EmboGold-microsferenspuit los en zuig voorzichtig contrastmiddel rechtstreeks in de reservoirstuit op.

- De ideale suspensie wordt gewoonlijk tot stand gebracht met een mengsel van 50% contrastmiddel en 50% fysiologische zoutoplossing. Om een homogene suspensie van EmboGold-microsferen tot stand te brengen, keert u de 20ml-spuit voorzichtig diverse malen om. Contrastmiddel en een 0,9% NaCl-oplossing kunnen in dezelfde verhouding worden toegevoegd om een meer verdunde suspensie tot stand te brengen.
- **Gebruik de voorgevulde 20ml-spuit niet om EmboGold-microsferen via de katheter te injecteren!**
- Verwijder alle lucht uit de spuit en sluit de spuit aan op één aanzetstuk van de driewegafsluitkraan.
- Zuig de suspensie op met een kleine spuit (1 tot 3 ml) die aangesloten is op een ander aanzetstuk van de driewegafsluitkraan. Maak geen bewegingen heen en weer om het risico te verkleinen dat er lucht in het systeem kan binnendringen. Controleer of de gewenste hoeveelheid en concentratie van de microsferen zijn gebruikt.
- Verwijder alle lucht uit de spuit.
- Schroef de spuit op het aanzetstuk van de katheter; gebruik daarbij de mannelijke luerlockconnector van de afsluitkraan.
- Open de afsluitkraan om de injectiespuit op de katheter aan te sluiten.
- Infundeer de microsferen onder continue doorlichting langzaam in de bloedstroom. Injecteer altijd tijdens vrije stroom. Reflux van microsferen kan onmiddellijk ischemie van gezonde weefsels of bloedvaten teweegbrengen.
- Blijf infunderen totdat de gewenste devascularisatie tot stand is gebracht. Onderzoek heeft uitgewezen dat EmboGold-microsferen meer distaal in de laesie penetreren dan PVA-partikels van vergelijkbare grootte. Reductie van de arteriële bloedtoevoer naar de laesie is daarom progressiever.

- Na afloop van de infusie verwijdt u de katheter terwijl u een voorzichtige aspiratie in stand houdt om te voorkomen dat resterende microsferen in de katheter van hun plaats raken en sluit u vervolgens de driewegafsluitkraan.
- Verwijder de katheter.
- Voer resterende EmboGold-microsferen en de gebruikte spuiten af.

BEWARING EN OPSLAG

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

Bereik aan grootten (µm)	Minimale binnendiameter (ID) geleidingskatheter	Kleurencode	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	Oranje	S110EG	S120EG
100-300	0,017 (0,43 mm)	Geel	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Blauw	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Rood	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Groen	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Paars	S1010EG	S1020EG

Informatie op de verpakking:

Symbol	Betekenis
	Fabrikant: naam en adres
	Uiterste gebruiksdatum: jaar-maand
LOT	Batchcode
REF	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet aan zonlicht blootstellen
	Droog houden
	Niet opnieuw gebruiken
	Opgelet – Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Pyrogeenvrij
STERILE	Gesteriliseerd d.m.v. stoom
0°C	Ondergrens temperatuur
	CE markeringslogo – Identificatie aangemelde instantie: 2797

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

DANSK

BESKRIVELSE

EmboGold® mikrosfærer er biokompatible, hydrofile, ikke-absorberbare, præcist kalibrerede mikrosfærer af akrylpolymer, der er imprægneret med gelatine af porcin oprindelse. De fås i et bredt udvalg af størrelser og koncentrationer. EmboGold mikrosfærer er farvede for at lette visualisering under håndtering.

LEVERING

20 ml præfyldt sprøjte med en standard spids med Luer-lås, der er individuelt pakket i en blisterbakke og lukket med et aftrækkeligt Tyvek® låg. Skruelåg og stempel af plast. Stempelled i elastomer med tre skørte.

Indhold: 1 ml eller 2 ml mikrosfærer i en steril, pyrogenfri 0,9 % NaCl-opløsning.

INDIKATIONER

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

- Embolisering af hypervaskulære tumorer og processer, inklusive fibromer i uterus, meningiomer, osv.
- Embolisering af arteriovenøse misdannelser.
- Hæmostatisk embolisering.
- Embolisering af prostata for symptomlindring i forbindelse med benign prostatahyperplasi (fås kun på udvalgte markeder*)

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

KONTRAINDIKATIONER

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

- Apopleksi eller cerebralt infarkt
- Okklusion af kar i raske områder
- Karruptur og -blødning
- Neurologiske defekter
- Infektion eller hæmatom på injektionsstedet

- Allergisk reaktion, hudirritationer
- Forbigående smerte og feber
- Vasospasme
- Død
- Iskæmi på et uønsket sted, inklusive iskæmisk slagtilfælde, iskæmisk infarkt (inklusive myokardieinfarkt) og vævsnekrose
- Blindhed, høretab, tab af lugtesans og/eller paralys
- Yderligere oplysninger findes under afsnittet Advarsler

FORSIGTIG

BRUG IKKE DENNE PRÆFYLDTE SPRØJTE TIL DIREKTE AT INJICERE EMOGOLD MIKROSFÆRER. DET ER EN "RESERVOIR"-SPRØJTE. SE VENLIGST AFSNITTET MED INSTRUKTIONER.

EmboGold mikrosfærer må kun anvendes af læger, der er specialiseret og uddannet i vaskulære emboliseringsprocedurer. Størrelsen og antallet af mikrosfærer skal omhyggeligt udvælges i henhold til den læsion, der skal behandles, og denne udvælgelse er udelukkende lægens ansvar. Kun lægen kan afgøre det mest hensigtsmæssige tidspunkt at standse injektionen af mikrosfærer.

Må ikke anvendes, hvis blisterbakken, den aftrækkelige film, skruelåget eller sprøjten er beskadiget. Dette produkt er til engangsbrug. Bortskaf åbnede sprøjter efter brug. Alle procedurer skal udføres i overensstemmelse med aseptisk teknik.

Kun til brug på en enkelt patient - Indholdet leveres sterilt

Må ikke genbruges, efterbehandles eller resteriliseres. Genbrug, efterbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets

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

ADVARSLER

- EmboGold mikrosfærer indeholder gelatine af porcin oprindelse og kan derfor forårsage en immunreaktion hos patienter, der er overfølsomme over for kollagen eller gelatine. Anvendelse af dette produkt skal omhyggeligt overvejes, inden produktet bruges til patienter, hvor der er mistanke om, at de er allergiske over for injektioner indeholdende stabilisatorer af gelatine.
- Studier har vist, at EmboGold mikrosfærer ikke danner aggregater, og derfor trænger dybere ind i vaskulaturen sammenlignet med PVA-partikler af lignende størrelse. Der skal udvises forsigtighed og vælges EmboGold mikrosfærer i større størrelser ved embolisering af arteriovenøse misdannelser med store shunts for at undgå, at sfærene passerer ind i lunge- eller hjertekredsløbet.
- Nogle af EmboGold mikrosfærene kan være en smule uden for området, så lægen skal sikre sig, at størrelsen på EmboGold mikrosfærene vælges i henhold til målkarrenes størrelse på det ønskede okklusionsniveau i vaskulaturen og efter overvejelse af det arteriovenøse angiografiske billede. EmboGold mikrosfærers størrelse bør vælges for at forhindre passage fra arterie til vene.
- EmboGold mikrosfærernes farve kan være synlig gennem huden,

hvis de injiceres ind i arterier, der forsyner overfladisk væv.

- På grund af de signifikante komplikationer ved fejl-embolisering, skal der udvises ekstrem forsigtighed ved alle procedurer, som involverer det ekstrakranielle kredsløb omkring hovedet og halsen, og lægen bør omhyggeligt overveje, om de potentielle fordele ved embolisering opvejer procedurens risici og potentielle komplikationer. Disse komplikationer kan inkludere blindhed, høretab, tab af lugtesans, paralys og død.
- Pga. snoede kar og dubletter af tilløbende arterier i bækkenpartiet skal der udvises den største forsigtighed ved udførelse af embolisering ved behandling af symptomatisk benign prostatahyperplasi. Komplikationer ved mislykket embolisering kan inkludere iskæmi af rectum, blære, scrotum, penis eller andre områder.
- Patienten kan få alvorlig hudskade fra røntgen på grund af de lange perioder med røntgengennemlysning, stor patientdiameter, vinklede røntgenprojektioner og mange billedoptagelser eller radiogrammer. Der henvises til hospitalets kliniske protokol for at sikre, at der gives den korrekte strålingsdosis for hver specifik proceduretype, der udføres. Læger bør monitorere patienter, der kan være i risikogruppen.
- Fremkomst af røntgenfremkaldt skade på patienten kan være forsinket. Patienter bør rådgives om de potentielle bivirkninger ved røntgen og informeres om, hvem de skal kontakte, hvis de får symptomer.
- Vær meget opmærksom på tegn på forkert rettet embolisering. Patientens puls, åndedræt, temperatur og blodtryk, inklusive SaO₂ (f.eks. hypoksi, CNS-ændringer) skal omhyggeligt monitoreres under injektionen. Overvej at afslutte proceduren, undersøge om der er

eventuel shunting, eller øge mikrosfærestørrelse, hvis der er tegn på forkert målrettet behandling, eller patienten udvikler symptomer.

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

Advarsler om brug af små mikrosfærer

- Brug af emboliske midler, der er mindre i diameter end billedbehandlingsudstyrets billedopløsningskapacitet, skal ske efter nøje overvejelser. Tilstedeværelse af arteriovenøse anastomoser, grenkar, der fører væk fra målområdet eller begyndende kar, der er ikke er tydelige inden embolisering, kan føre til forkert rettet embolisering og alvorlige komplikationer.
- Mikrosfærer, der er mindre end 100 mikrometer, vil generelt migrere distalt til anastomotiske forsynende kar, og har derfor større sandsynlighed for at afbryde kredsløbet til distalt væv. Brug af mikrosfærer i mindre størrelse resulterer i større potentiel iskæmisk skade, og konsekvensen af denne skade skal tages under overvejelse inden embolisering. De potentielle konsekvenser inkluderer: hævelse, nekrose, paralyse, absces og/eller stærkere post-emboliseringssyndrom.
- Hævelse efter embolisering kan resultere i iskæmi af væv i umiddelbar nærhed af målområdet. Der skal udvises forsigtighed for at undgå iskæmi-intolerant væv, der ikke er i målområdet, f.eks. nervevæv.

INSTRUKTIONER

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

- EmboGold mikrosfærer er tilgængelige i flere størrelsesintervaller. På grund af den potentielle risiko for fejlembolisering og den iboende variation i kuglestørrelserne skal lægen være omhyggelig med at vælge størrelsen af EmboGold mikrosfærer i henhold til størrelsen på de valgte kar ved det ønskede okklusionsniveau i vaskulaturen.
- Udvalg omhyggeligt mikrosfærenes størrelse i henhold til størrelsen på de identificerede kar og det anvendte kateter. EmboGold mikrosfærer er fleksible mikrosfærer, der støtter midlertidig kompression med 20-30 % for at lette passage gennem mikrokatetre. Studier har vist en direkte korrelation mellem mikrosfærenes størrelse og størrelsen på de okkluderede kar.
- Inspicér emballagen og sprøjten inden brug for at sikre, at de er intakte. Sprøjtes udvendige overflade er steril.
- Skru låget af EmboGold mikrosfærer præfyldt sprøjte, og træk forsigtigt kontrastmidlet direkte ind i reservoir-sprøjten.
- Den ideelle suspension opnås sædvanligvis med en blanding af 50 % kontrastmiddel og 50 % saltvandsopløsning. Vend forsigtigt 20 ml sprøjten op og ned flere gange for at opnå en ensartet suspension af EmboGold mikrosfærer. Kontrastmiddel og 0,9 % NaCl-opløsning kan tilsættes i de samme forhold for at opnå en mere fortyndet suspension.
- **Brug ikke den 20 ml præfyldte sprøjte til at injicere Embogold mikrosfærer gennem katetret!**
- Tøm al luft ud af sprøjten, og sæt den på en af trevejs-stopphanens muffe.
- Træk suspensionen op med en lille sprøjte (1-3 ml), der er sat på en anden af trevejs-stopphanens muffe. Undgå frem- og tilbagegående bevægelser for at reducere risikoen for at indføre luft i systemet.

Kontrollér, at der bruges den ønskede mængde og koncentration af mikrosfærene.

- Tøm al luft ud af sprøjten.
- Skru sprøjten på katetermuffen ved hjælp af stopphanens han-konnektor med Luer lås.

- Åbn stopphanen for at forbinde injektionssprøjten med katetret.
- Infunder langsomt mikrosfærene ind i blodstrømmen under kontinuerlig gennemsyningskontrol. Injicér altid under forhold med frit flow. Tilbageløb af mikrosfærer kan fremkalde øjeblikkelig iskæmi af sunde væv eller kar.
- Fortsæt infusionen, indtil den ønskede devaskularisering er opnået. Studier har vist, at EmboGold mikrosfærer trænger mere distalt ind i læsionen end PVA-partikler af lignende størrelse. Reduktion af den arterielle blodforsyning til læsionen er derfor mere progressiv.
- Ved afslutningen af infusionen fjernes katetret, samtidig med at forsigtig aspiration opretholdes for at undgå at forstyrre eventuelle resterende mikrosfærer, der stadig befinder sig inden i katetret. Luk dernæst trevejs-stopphanen.
- Fjern katetret.
- Bortskaf alle resterende EmboGold mikrosfærer og de brugte sprøjter.

KONSERVING OG OPBEVARING

EmboGold mikrosfærer skal opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted i den oprindelige sprøjte og emballage. Anvendes inden datoen anført på etiketten på den ydre æske og blisterpakningen. Må ikke nedfryses.

Størrelsesområde (µm)	Min. indvendig diameter, katete	Farvekode	1 ml	2 ml
40-120	0,41 mm (0,016 tommer)	Orange	S110EG	S120EG
100-300	0,43 mm (0,017 tommer)	Gul	S210EG	S220EG
300-500	0,46 mm (0,018 tommer)	Blå	S410EG	S420EG
500-700	0,51 mm (0,020 tommer)	Rød	S610EG	S620EG
700-900	0,69 mm (0,027 tommer)	Grøn	S810EG	S820EG
900-1200	0,97 mm (0,038 tommer)	Lilla	S1010EG	S1020EG

Information på emballagen:

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

Symbol	Betegnelse
	Producent: Navn og adresse
	Anvendes inden: År-måned
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Holdes væk fra sollys
	Holdes tør
	Må ikke genbruges
	Forsigtig - Se brugsanvisningen
	Ikke-pyrogen
	Steriliseret med damp
	Nedre temperaturgrænse
	CE-mærke logo - Identifikation af anmeldt organ: 2797

SVENSKA

BESKRIVNING

EmboGold®-mikrosfärer är biokompatibla, hydrofila, icke-absorberbara, exakt kalibrerade mikrosfärer av akrylpolymer impregnerade med gelatin från gris och finns tillgängliga i ett stort antal storlekar och koncentrationer. EmboGold-mikrosfärer är färgade för att underlätta visualiseringen under hantering.

LEVERANSSÄTT

20 ml förfylld spruta med en vanlig Luer-lock-spets, individuellt förpackad på blisterbricka förseglad med ett avtagbart Tyvek®-lock. Skruvlock och kolv av plast. Kolvid med tre elastomerkanter. Innehåll: 1 ml eller 2 ml mikrosfärer i steril, pyrogenfri, NaCl 0,9 % koksaltlösning.

INDIKATIONER

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

- Embolisering av hypervaskulära tumörer och processer, inklusive uterina fibroider, meningiom mm.
- Embolisering av arteriovenösa missbildningar.
- Hemostatisk embolisering.
- Artäriell embolisering av prostatan för förbättring av symptom relaterade till benign prostatahyperplasi

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

KONTRAINDIKATIONER

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

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

- Stroke eller cerebral infarkt
- Ocklusion av kärl som försörjer frisk vävnad
- Kärlruptur och blödning
- Neurologiska bortfall
- Infektion eller hematoma vid injektionsstället
- Allergisk reaktion, kutan irritation

- Övergående smärta och feber
- Vasospasm
- Dödsfall
- Ischemi vid en oönskad lokalisering, inklusive ischemiskt slaganfall, ischemisk infarkt (inklusive hjärtinfarkt), och vävnadsnekros
- Blindhet, hörselnedsättning, förlust av luktsinne och/eller förlamning
- Ytterligare information finns i avsnittet Varningar

VAR FÖRSIKTIG

ANVÄND INTE DENNA FÖRFYLDA SPRUTA FÖR ATT INJICERA EMOGOLD-MIKROSFÄRER DIREKT. DETTA ÄR EN "RESERVOAR"-SPRUTA. SE AVSNITTET MED INSTRUKTIONER.

EmboGold-mikrosfärer ska endast användas av specialläkare som har erhållit utbildning i vaskulära emboliseringsprocedurer. Storleken på och kvantiteten mikrosfärerna måste noggrant väljas efter lesionen som ska behandlas och är helt och hållet läkarens ansvar. Endast läkaren kan bestämma lämplig tidpunkt för när injektionen av mikrosfärer ska avbrytas.

Får ej användas om blisterbrickan, den avdragbara filmen, skruvlocket eller sprutan är skadade. Detta är en engångsprodukt. Kassera öppnade sprutor efter användning. Alla procedurer måste utföras med iakttagande av en aseptisk teknik.

Endast för enpatientbruk – innehållet tillhandahålls sterilt

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

VARNINGAR

- EmboGold-mikrosfärer innehåller gelatin från gris, och kan därför orsaka en immunreaktion hos patienter som är överkänsliga mot kollagen eller gelatin. Noggrant övervägande ska ha tagits före användningen av denna produkt hos patienter som misstänks vara allergiska mot injektioner med gelatinstabiliserare.
- Studier har visat att EmboGold-mikrosfärer inte bildar aggregat, och som ett resultat av detta, penetrerar djupare in i kärlsystemet jämfört med PVA-partiklar av samma storlek. Försiktighet måste iakttagas när stora EmboGold-mikrosfärer väljs vid embolisering av arteriovenösa missbildningar med stora shuntar för att undvika passage av sfärer in i lung- eller koronarcirkulationen.
- Vissa av EmboGold-mikrosfärerna kan ligga något utanför intervallet, så läkaren bör vara säker på att noggrant välja storleken på EmboGold-mikrosfärerna efter malkärlens storlek vid den önskade nivån för ocklusionen i kärlsystemet och efter

beaktande av det arteriovenösa angiografiska utseendet. EmboGold-mikrosfärernas storlek bör väljas så att passage från artär till ven förhindras.

- Färgen på EmboGold-mikrosfärerna kan ses under huden om de injiceras i artärer som försörjer de ytliga vävnaderna.
- På grund av signifikanta komplikationer vid felembolisering, bör yttersta försiktighet iakttagas för alla procedurer som involverar den extrakraniella cirkulationen som omfattar huvudet och nacken, och läkaren bör noggrant överväga de potentiella fördelarna med emboliseringen mot riskerna och procedurens potentiella komplikationer. Dessa komplikationer kan inkludera blindhet, nedsatt hörsel, förlust av luktsinne, förlamning och dödsfall.
- På grund av slingriga blodkärl och dubbla matarartärer i bäckenområdet ska stor försiktighet användas vid embolisering för behandling av symtomatisk godartad prostatahyperplasi. Komplikationer vid felimbolisering kan omfatta ischemi i ändtarm, urinblåsa, skrotum, penis och andra områden.
- Allvarlig strålningsinducerad hudskada kan uppstå på patienten på grund av långa perioder med fluoroskopisk exponering, stor patientdiameter, vinklade röntgenprojektioner samt vid upprepad exponering för bildåtergivningprocedurer och röntgenbilder. Se det kliniska protokollet på din inrättning för att säkerställa att den korrekta stråldosen appliceras för varje specifik procedurtyp som utförs. Läkarna bör övervaka patienter som kan ligga i riskzonen.
- Uppkomst av strålinducerad skada på patienten kan vara fördröjd. Patienter bör informeras om potentiella strålbiverkningar och vem de ska kontakta om de får symptom.

- Rikta speciell uppmärksamhet på tecken på felriktad embolisering. Under injektionen övervaka patientens vitaltecken noggrant inklusive SaO2 (t.ex. hypoxi, CNS-förändringar). Överväg att avsluta proceduren, undersöka om möjlig shuntning eller ökning av mikrosfär storleken om tecken på felriktad embolisering uppstår eller patienten utvecklar symptom.
- Överväg att uppgradera mikrosfärstorleken om inte angiografisk verifikation av emboliseringen snabbt och tydligt framgår under mikrosfärinjektionen.

Varningar vid användning av små mikrosfärer

- Noggrant övervägande bör göras närhelst användning planeras med embolimedel som har mindre diameter än upplösningskapaciteten hos din bildåtergivande utrustning. Förekomsten av arteriovenösa anastomoser, kärlgrenar som leder från målområdet eller uppdykande kärl som inte tidigare syntes tydligt före emboliseringen kan resultera i felriktad embolisering och svåra komplikationer.
- Mikrosfärer mindre än 100 mikroner kommer generellt att migrera distalt till anastomoserande artärer och är därför mer benägna att stoppa cirkulationen till distal vävnad. Större potentiell ischemisk skada sker vid användningen av mindre mikrosfärstorlek och övervägande måste göras avseende konsekvensen av denna skada före emboliseringen. De potentiella konsekvenserna inkluderar: svullnad, nekros, förlamning, abscess och/eller starkare postemboliseringssyndrom.
- Postemboliseringssvullnad kan leda till ischemi av vävnad nära målområdet. Försiktighet måste iaktas för att undvika ischemiintolerant, ej målinriktad vävnad som t.ex. nervvävnad.

INSTRUKTIONER

- Placera katetern vid önskat ställe och utför baslinjeangiografi för att utvärdera blodförsörjningen till lesionen
- EmboGold-mikrosfärer finns tillgängliga i en rad olika storlekar. På grund av potentiell felembolisering och den inneboende variationen i sfär-storlekarna, bör läkaren välja storleken på EmboGold-mikrosfärer noggrant utifrån storleken på målkärlen vid den önskade ocklusionsnivån i blodkärlsystemet.
- Välj noggrant ut mikrosfärstorleken efter kärlets storlek och den kateter som ska användas. EmboGold-mikrosfärer är flexibla mikrosfärer som främjar tillfällig kompression med 20-30 % för att underlätta passage genom mikrokatetrar. Studier har visat en direkt korrelation mellan mikrosfärstorlekar och storlekar på de ockluderade kärlen.
- Inspektera förpackningen och sprutan före användning för att säkerställa att de är intakta. Sprutans yttre yta är steril.
- Skruva av locket på EmboGold-mikrosfärfyllda spruta och dra upp kontrastmedel varsamt direkt in i reservoarsprutan.
- Den idealiska lösningen erhålls vanligtvis med en blandning av 50 % kontrastmedel och 50 % koksaltlösning. För att erhålla en homogen lösning av EmboGold-mikrosfärer, vänd 20 ml-sprutan upp och ned flera gånger. Kontrastmedel och 0,9 % NaCl-lösning kan tillsättas i samma proportioner för att erhålla en mer utspädd lösning.
- **Använd ej den förfyllda 20 ml-sprutan för att injicera EmboGold-mikrosfärer genom katetern!**
- Avlägsna all luft från sprutan och anslut den till en fattning på trevägskranen.
- Dra upp lösningen med en liten spruta (1 till 3 ml) ansluten till en

- annan fattning på trevägskranen. Undvik moment fram och tillbaka för att reducera risken att introducera luft i systemet. Kontrollera den önskade kvantiteten och koncentrationen för de mikrosfärer som används.
- Avlägsna all luft från sprutan.
 - Skruva fast sprutan på kateterfattningen med användning av en Luer-lock-anslutning av hantyp på kranen.
 - Öppna kranen för att ansluta injektionssprutan till katetern.
 - Under kontinuerlig fluoroskopisk kontroll, infundera mikrosfärena långsamt in i blodcirkulationen. Injicera alltid under fria flödesförhållanden. Reflux av mikrosfärer kan inducera omedelbar ischemi av friska vävnader eller kärl.
 - Fortsätt med infusionen tills den önskade avaskulariseringen erhållits. Studier har visat att EmboGold-mikrosfärer penetrerar mer distalt in i lesionen än PVA-partiklar av samma storlek. Reduktionen av den arteriella blodförsörjningen till lesionen är därför mer progressiv.
 - I slutet av infusionen, avlägsna katetern under samtidig varsam aspiration för att undvika att några kvarvarande mikrosfärer, fortfarande inuti katetern, lossnar. Stäng sedan trevägskranen.
 - Ta bort katetern.
 - Kassera alla kvarvarande EmboGold-mikrosfärer och använd sprutor.

SKYDD OCH FÖRVARING

EmboGold-mikrosfärer måste förvaras på en sval, torr, mörk plats i sin ursprungliga spruta och förpackning. Ska användas före utgångsdatumet som anges på etiketterna på den yttre lådan och blisterförpackningen. Får ej nedfrysas.

Storleksintervall (µm)	Minsta innerdiameter för katetern	Färgkod	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	Orange	S110EG	S120EG
100-300	0,017 (0,43 mm)	Gul	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Blå	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Röd	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Grön	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Lila	S1010EG	S1020EG

Information om förpackningen:

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

Symbol	Beteckning
	Tillverkare: Namn & adress
	Utgångsdatum: år-månad
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej resteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Skyddas från solljus
	Förvara torrt
	Får ej återanvändas
	Varning – se bruksanvisningen
	Icke-pyrogen
	Steriliserad med ånga
	Nedre temperaturgräns
	CE-märkets logotyp - Anmald organidentifikation: 2797

SUOMI

KUVAUS

EmboGold®-mikrohiukkaset ovat bioyhteesopivia, hydrofiilisiä, absorboitumattomia, tarkkaan kalibroituja akryylipolymeerista valmistettuja mikrohiukkasia, jotka on kyllästetty siasta peräisin olevalla gelatiinilla. Niistä on saatavana useita eri kokoja ja pitoisuuksia. EmboGold-mikrohiukkaset on värjätty näkyvyyden parantamiseksi käsittelyn aikana.

TOIMITUSTAPA

20 ml:n esitäytetty ruisku, jossa on luer-lock-vakiokärki, yksittäispakattu muovialustalle ja peitetty repäistävällä Tyvek®-kannella. Muovinen kierrekorkki ja mäntä. Elastomeeristä valmistettu kolmikerroksinen mäntäliitos. Sisältö: 1 ml tai 2 ml mikrohiukkasia steriilissä, pyrogeenittömässä 0,9 %:n keittosuolaliuoksessa.

KÄYTTÖAIHEET

EmboGold-mikrohiukkaset on tarkoitettu verisuonien sulkemiseen hoitotarkoituksessa ja ennen leikkausta seuraavissa toimenpiteissä:

- hypervaskulaaristen kasvainten ja prosessien embolisaatio, mukaan lukien kohdun fibroidit, meningioomat jne.
- arteriovenoosisten epämuodostumien embolisaatio.
- hemostaattinen embolisaatio.
- Eturauhasen valtimoiden embolisaatio eturauhasen hyvänlaatuisen hyperplasian aiheuttamien oireiden lievittämiseksi.

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

KONTRAINDIKAATIOT

- potilaat, jotka eivät siedä verisuoniokklusiotoimenpiteitä.
 - verisuonen rakenne, joka estää katetrin sijoittamisen oikein.
 - sijoittaminen valtimoihin, jotka ovat liian pieniä valituille mikrohiukkasille.
 - vasospasmiesten esiintyminen tai epäily.
 - distaalivaltimot, jotka toimittavat verta suoraan kraniaalihermoihin.
 - avoimien ekstra-intrakraniaalisten esiintyvien anastomoosien esiintyminen.
 - suurivirtauksiset arteriovenoosiset suntit tai läpimitaltaan valittuja mikrohiukkasia suuremmat suntit.
 - Käyttö keuhkojen verisuonistossa.
 - vakava ateroskleroosi.
 - potilaat, joilla on tunnettu gelatiini- tai kulta-allergia.
- 40–120 µm:n ja 100–300 µm:n mikrohiukkasia ei suositella käytettäväksi keuhkojen verenkierrassa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

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

- halvaus tai aivoinfarkti
- terveiden alueiden verisuonien okklusio
- verisuonen repeytyminen ja verenvuoto
- hermovauriot
- tulehdus tai hematooma injektiokohdassa

- allerginen reaktio, ihoärsytys
- väliaikainen kipu ja kuume
- vasospasmi
- kuolema
- ei-toivotun kohdan iskemia, esimerkiksi iskeeminen aivohalvaus, iskeeminen lihasinfarkti (sydäninfarkti mukaan luettuna) ja kuduskuolio
- sokeus, kuulon katoaminen, hajuaistin katoaminen tai halvaantuminen.
- Lisätietoja on kohdassa Varoitukset.

HUOMIO

TÄTÄ ESITÄYTETTYÄ RUISKUA EI SAA KÄYTTÄÄ SUORAAN EMOGOLD-MIKROHIUKKASTEN RUISKUTTAMISEEN. TÄMÄ ON ”SÄILIÖ”RUISKU. KATSO OHJEKAPPALETTA. EmboGold-mikrohiukkasia saavat käyttää vain erikoislääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen verisuonen embolisaatiotoimenpiteitä varten. Mikrohiukkasten koko ja lukumäärä on valittava huolellisesti hoidettavan leesioon mukaan lääkärin vastuulla. Ainoastaan lääkäri voi päättää parhaan mahdollisen ajan mikrohiukkasten ruiskuttamisen lopettamiseksi.

Ei saa käyttää, jos muovialusta, pois repäistävä kalvo, kierrekorkki tai ruisku on vaurioitunut. Tämä on kertakäyttöinen tuote. Hävitä avatut ruiskut käytön jälkeen. Kaikki toimenpiteet on suoritettava aseptista menetelmää käyttäen.

Ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön - sisältö toimitetaan steriilinä

Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaurioittaa laitetta tai

johtaa tuotteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Laitteen uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi voi aikaansaada laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, muun muassa tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle. Välineen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaalle vamman tai sairauden tai johtaa kuolemaan.

VAROITUKSET:

- EmboGold-mikrohiukkaset sisältävät siasta peräisin olevaa gelatiinia ja sen vuoksi se voi aiheuttaa immuunireaktion potilaalle, jotka ovat yliherkkiä kollageenille tai gelatiinille. Ennen tämän tuotteen käyttöä on harkittava huolellisesti sen käyttöä potilaalle, joiden epäillään olevan allergisia gelatiinistabilointiaineita sisältäville injektioille.
- Tutkimuksissa on osoitettu, että EmboGold-mikrohiukkaset eivät muodosta aggregaatteja ja sen vuoksi tunkeutuvat syvemmälle verisuoniin kuin samankokoiset PVA-hiukkaset. On huolehdittava suurempien EmboGold-mikrohiukkasten valitsemisesta suljettaessa arteriovenoosisia epämuodostumia suurilla sunteilla, jotta hiukkaset eivät pääse keuhkojen tai sepelvaltimoiden verenkiertoon.
- Jotkin EmboGold-mikrohiukkaset voivat olla hieman käyttöalueen ulkopuolella, joten lääkärin pitää varmasti valita EmboGold-mikrohiukkasten koko huolellisesti kohdeverisuonien koon mukaan halutulla okklusioitasolla ja arteriovenoosisen angiografiakuvan perusteella. EmboGold-mikrohiukkasten koko tulisi valita valtimosta laskimoon pääsyn estämiseksi.
- EmboGold-mikrohiukkasten väri voi näkyä ihon läpi, jos ne ruiskutetaan valtimoihin, joista veri virtaa pintaverisuoniin.
- Virheellisen embolisaation merkittävien komplikaatioiden takia

on oltava äärettömän huolellinen kaikissa pään ja kaulan alueen ekstrakraniaaliseen verenkiertoon liittyvissä toimenpiteissä ja lääkärin on harkittava huolellisesti embolisaation edut riskejä ja mahdollisia toimenpiteen komplikaatioita vastaan. Näitä komplikaatioita ovat muun muassa sokeus, kuulon katoaminen, hajuaistin katoaminen, halvaantuminen ja kuolema.

- On noudatettava äärimmäistä varovaisuutta oireita aiheuttavan hyvänlaatuisen eturauhasen laajentuman embolisaatiohoidossa, sillä lantion valtimot ovat mutkaisia ja valtimoita voi olla useita pareja. Väärään valtimoon tehty embolisaatio saattaa aiheuttaa peräsuolen, virtsarakon, kivespussin, siittimen tai muiden elimistön osien iskemiaa.
- Potilaalla voi esiintyä vakavia säteilyn aiheuttamia ihovaurioita pitkäaikaisen läpivalaisulle altistumisen, potilaan suuren koon, kulmassa olevien röntgensäteiden, ja useiden kuvauskertojen tai röntgenkuvien takia. Katso laitoksen kliinisestä protokollasta, että oikeaa säteilyannosta käytetään kunkintyyppiselle toimenpiteelle. Lääkärin tulisi tarkkailla mahdollisia riskipotilaita.
- Säteilyn potilaalle aiheuttamat vauriot voivat esiintyä viiveellä. Potilaalle tulisi ilmoittaa mahdollisista säteilyn sivuvaikutuksista ja siitä, keneen he voivat ottaa yhteyttä, jos oireita esiintyy.
- Kiinnitä erityistä huomiota mahdollisiin väärin kohdistetun embolisaation merkkeihin. Tarkkaile injektion aikana huolellisesti potilaan elintoimintoja, mukaan lukien SaO₂ (esim. hypoksia, keskushermoston muutokset). Harkitse toimenpiteen päättämistä, mahdollisen suntin tutkimista tai mikrohiukkas koon suurentamista, jos väärin kohdistamisen merkkejä esiintyy tai potilaalla näkyy oireita.
- Harkitse suurempien mikrohiukkasten käyttämistä, jos angiografiassa ei näy nopeasti merkkejä embolisaatiosta mikrohiukkasten injektion aikana.

Varoituksia pienten mikrohiukkasten käytöstä

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

OHJEET

- Laita katetri haluttuun kohtaan ja suorita vertailuangiografia leesioin verenkierroon arvioimiseksi.
- EmboGold-mikrohiukkasia on saatavana erikokoisina. Virheellisen embolisaation mahdollisuuden ja hiukkaskokojen sisäisen vaihtelevuuden takia lääkärin on varmasti huolellisesti valittava EmboGold-mikrohiukkasten koko kohdesuonten koon mukaisesti verisuonten halutulla okklusioitasolla.

- Valitse mikrohiukkasten koko huolellisesti tunnistettujen verisuontien ja käytetyn katetrin koon perusteella. EmboGold-mikrohiukkaset ovat joustavia mikrohiukkasia, jotka kestävät 20–30 %:n väliaikaista kompressiota, jotta ne voidaan siirtää mikrokatetrin läpi. Tutkimuksissa on todettu suora yhteys mikrohiukkasten koon ja suljettujen verisuonten koon välillä.
- arkista pakkaus ja ruisku ennen käyttöä varmistaaksesi, että ne ovat ehjiä. Ruiskun ulkopinta on steriili.
- Avaa esitätetty EmboGold-mikrohiukkas ruiskun korkki ja vedä varjoaine varovasti säiliöruiskuun.
- Ideaalinen suspensio saavutetaan yleensä sekoittamalla 50 % varjoainetta ja 50 % keittosuolaliuosta. Käänä 20 ml:n ruisku useita kertoja varovasti ylösalaisin homogeenisen EmboGold-mikrohiukkassuspension saavuttamiseksi. Varjoaine- ja 0,9 %:n natriumkloridiliuosta voidaan lisätä samassa suhteessa laimeamman suspension saavuttamiseksi.
- **20 ml:n esitätettyä ruiskua ei saa käyttää EmboGold-mikrohiukkasten ruiskuttamiseen katetrin läpi!**
- Poista kaikki ilma ruiskusta ja liitä se yhteen kolmitiehanan liittännöistä.
- Vedä suspensio pieneen ruiskuun (1–3 ml), joka on liitetty toiseen kolmitiehanan liittantaan. Vältä edestakaiset liikkeet pienentääksesi ilman pääsyriskiä järjestelmään. Tarkista, että käytetään haluttua mikrohiukkasmäärää ja -pitoisuutta.
- Poista kaikki ilma ruiskusta.
- Ruuvaa ruisku katetrin liittantaan sulkuhanan luer-lock-urosliittimellä.
- Avaa sulkuhana kytkeäksesi ruiskun katetriin.

- Syötä mikrohiukkaset hitaasti verenkiertoon jatkuvassa läpivalaisutarkkailussa. Ruiskuta ne aina vapaan virtauksen olosuhteissa. Mikrohiukkasten takaisin virtaaminen voi aiheuttaa välittömästi terveellisten kudosten tai verisuonten iskemiaa.
- Jatka infuusiota, kunnes saavutat halutun devaskularisaation. Tutkimuksissa on todettu, että EmboGold-mikrohiukkaset tunkeutuvat distaalisemmin leesioon kuin samankokoiset PVA-hiukkaset. Leesioon kulkevan valtimoveren vähentyminen on tämän vuoksi progressiivisempaa.
- Poista katetri infuusion lopuksi ylläpitäen samalla kevyttä aspiraatiota edelleen katetrin sisällä olevien mikrohiukkasten irrottamiseksi. Sulje sitten kolmitiehana.
- Poista katetri.
- Hävitä kaikki jäljelle jääneet EmboGold-mikrohiukkaset ja käytetyt ruiskut.

SÄILYTYS JA VARASTOINTI

EmboGold-mikrohiukkasia on säilytettävä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa alkuperäisessä ruiskussaan ja pakkauksessaan. Ne on käytettävä ulompaan laatikkoon ja muovialustaan merkittyihin päivämäärään mennessä. Ei saa pakastaa.

Koko (µm)	Katetrin minimi-sisähalkaisija	Värikoodi	1 ml	2 ml
40-120	0,41 mm (0,016")	Oranssi	S110EG	S120EG
100-300	0,43 mm ("0.017")	Keltainen	S210EG	S220EG
300-500	0,46 mm (0,018")	Sininen	S410EG	S420EG
500-700	0,51 mm (0,020")	Punainen	S610EG	S620EG
700-900	0,69 mm (0,027")	Vihreä	S810EG	S820EG
900-1200	0,97 mm (0,038")	Sinipunainen	S1010EG	S1020EG

Pakkauksen tiedot:

Symboli	Merkitys
	Valmistaja: Nimi ja osoite
	Viimeinen käyttöpäivä: vuosi-kuukausi
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytettävä kuivassa
	Ei saa käyttää uudelleen
	Huomio - katso käyttöohjeita
	Ei-pyrogeeninen
	Höyrysteriloitu
	Lämpötilan alaraja
	CE-merkinnän logo - Ilmoitusviranomainen: 2797

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

NORSK

BESKRIVELSE

EmboGold®-mikrosfærer er biokompatible, hydrofile, ikke-absorberbare, og nøyaktig kalibrerte akrylpolymermikrosfærer impregnert med gelatin fra svin og er tilgjengelige i en lang rekke størrelser og konsentrasjoner. EmboGold-mikrosfærer er farget for å forenkle visualiseringen under håndtering.

LEVERINGSFORM

20 ml forhåndsfylt sprøyte med en standard Luer-lock-spiss, individuelt pakket i et blisterbrett forseglet med et avtrekkbart Tyvek®-lokk. Skrulokk og sprøytestempel av plast. Stempelpakning av elastomer med tre lagflik. Innhold: 1 ml eller 2 ml mikrosfærer i steril, pyrogenfri 0,9 % NaCl-oppløsning.

INDIKASJONER

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

- Embolisering av hypervaskulære tumorer og prosesser, inkludert fibroma uteri, meningiomer, osv.
- Embolisering av arteriovenøse malformasjoner.
- Hemostatisk embolisering.
- Embolisering av prostataarteriene for lette av symptomer relatert til godartet prostatisk hyperplasi.

40-120 µm mikrosfærer er mer spesifikt beregnet på embolisering av meningiomer og levertumorer.

KONTRAINDIKASJONER

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

POTENSIELLEKOMPLIKASJONER

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

- Slag eller hjerneslag
- Karokklusjon i sunne gebeter
- Karryptur og hemoragi
- Nevrologisk svekkelse
- Infeksjon eller hematom på injeksjonsstedet

- Allergisk reaksjon, hudirritasjoner
- Forbigående smerte og feber
- Karspasme
- Død
- Iskemi ved uønsket sted, inkludert iskemisk slag, iskemisk infarkt (inkludert myokardinfarkt) og vevsnekrose
- Blindhet, hørselstap, tap av luktesans, og/eller lammelse
- Se avsnittet Advarsler for mer informasjon

FORSIKTIG

IKKE BRUK DENNE FORHÅNDSFYLTE SPRØYTEN TIL DIREKTE INJISERING AV EmboGold®-MIKROSFÆRER. DEN ER EN "RESERVOAR"-SPRØYTE. SE INSTRUKSJONSAVSNITTET.

EmboGold-mikrosfærer må kun brukes av leger med spesialisering og erfaring i vaskulære emboliseringsprosedyrer. Mikrosfærenes størrelse og mengde skal velges meget nøye i henhold til lesjonen som skal behandles og utelukkende under legens ansvar. Bare legen kan bestemme beste tidspunkt å stoppe injiseringen av mikrosfærer.

Skal ikke brukes hvis brettpakningen, den avtrekbare filmen, skrulokket eller sprøyten er skadet. Dette er et engangsprodukt. Kast åpnede sprøyter etter bruk. Alle prosedyrer må utføres i henhold til aseptisk teknikk.

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

Skal ikke gjenbrukes, bearbeides eller resteriliseres. Gjenbruk, bearbeiding eller resterilisering kan ødelegge anordningens strukturelle integritet og/eller føre til funksjonssvikt, noe som kan medføre skader,

sykdom eller død for pasienten. Dessuten kan gjenbruk, bearbeiding eller resterilisering utgjøre en risiko for kontaminering av anordningen og/eller forårsake pasientinfeksjoner eller kryssinfeksjoner inkludert, men ikke begrenset til, overføring av en eller flere smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av anordningen kan føre til skader, sykdom eller død for pasienten.

ADVARSLER

- EmboGold-mikrosfærer inneholder gelatin fra svin og kan derfor forårsake en immun reaksjon hos pasienter som er overfølsomme for kollagen eller gelatin. Anvendelse av dette produktet må vurderes nøye før det brukes på pasienter som mistenkes å være allergiske mot injeksjoner som inneholder gelatinstabilisatorer.
- Studier har vist at EmboGold-mikrosfærer ikke danner aggregater, og dette gjør at de trenger dypere inn i vaskulaturen enn PVA-partikler av lignende størrelse. Pass på å velge en større størrelse av EmboGold-mikrosfærer ved embolisering av arteriovenøse malformasjoner med store shunter for å unngå sfærenes inntrengning i lungekretsløpet eller koronarkretsløpet.
- Noen av EmboGold-mikrosfærene kan ligge en smule utenfor verdiområdet. Etter å ha foretatt angiografisk vurdering av det arteriovenøse utseendet, skal legen derfor velge EmboGold-mikrosfærenes størrelse meget nøye i henhold til størrelsen på malkarene og ønsket okklusjonsnivå i vaskulaturen. EmboGold-mikrosfærenes størrelse skal velges med tanke på å hindre passasjen fra arterien til venen.
- Fargen til EmboGold-mikrosfærene kan være synlig gjennom huden hvis de injiseres i arterier som forsyner overflatevev.
- Pga. de betydelige komplikasjonene som oppstår ved feil

embolisering, må det utvises ekstrem forsiktighet når det utføres en prosedyre som involverer det ekstrakranielle blodsløpet som omslutter hodet og halsen, og legen må nøye overveie de potensielle fordelene av å anvende embolisering mot risikoene og de potensielle komplikasjonene prosedyren innebærer. Disse komplikasjonene kan innbefatte blindhet, hørselstap, tap av luktesans, lammelse og død.

- På grunn av de vridde karene og duplikate næringsgivende arteriene i bekkenområdet, bør det utøves ekstrem forsiktighet ved utføring av embolisering for behandling av symptomatisk benign prostatahyperplasi. Komplikasjoner av misembolisering kan inkludere iskemi av rektum, blære, pung penis eller andre områder.
- Det kan oppstå alvorlig strålingsindusert hudskade på pasienten pga. lange perioder med fluoroskopisk eksponering, stor pasientdiameter, vinklede røntgenprojeksjoner og gjentatte bildeopptak eller røntgenbilder. Se institusjonens kliniske protokoll for å sørge for at det brukes riktig strålingsdose for hver spesifikke prosedyretype som utføres. Legene skal overvåke pasienter som kan være i fare.
- Starten på en strålingsindusert skade på pasienten kan forsinkes. Pasienter bør få rådgivning om mulige bivirkninger fra strålingen og hvem de skal kontakte hvis symptomene oppstår.
- Vær meget oppmerksom på tegn som tilsier feil målretting av emboliseringen. Pasientens vitale tegn under injiseringen må nøye overvåkes, slik at de innbefatter SaO₂ (f.eks. hypoksi, endringer i SNS). Hvis der oppstår tegn på feil målretting eller pasienten utvikler symptomer, skal det vurderes å avslutte prosedyren, samt kontrollere om det er oppstått shunting eller økning av mikrosfærestørrelse.
- Under injiseringen av mikrosfærene vurder bruk av større mikrosfærer hvis det ikke oppstår hurtig angiografisk bevis på at emboliseringen pågår.

Advarsler om bruk av små mikrosfærer

- Overvei nøye dersom du vurderer å bruke emboliske midler som er mindre i diameter enn oppløsningskapasiteten til ditt avbildningsutstyr kan vise. Forekomst av arteriovenøse anastomoser, karforgreninger som fører vekk fra målområdet, eller kar som ikke var synlige før emboliseringen, kan føre til feilaktig målretting av emboliseringen og alvorlige komplikasjoner.
- Mikrosfærer som er mindre enn 100 mikroner migrerer vanligvis distalt for anastomotiske forsyningsselskar, og det er derfor større sannsynlighet for at de vil avsperre blodomløpet til distale vev. Bruk av en mindre mikrosfærestørrelse kan føre til større mulighet for iskemisk skade, og før emboliseringen utføres, må konsekvensene av denne skaden vurderes. Mulige konsekvenser omfatter: opphovning, nekrose, lammelse, abscess og/eller sterkere postemboliseringssyndrom.
- Postemboliseringshovning kan føre til iskemi i vev som grenser til målområdet. Sørg for å unngå iskemi-intolerante, ikke-målrettede vev slik som nervevev.

ANVISNINGER

- Plasser kateteret ved ønsket sted og utfør baselinje-angiografi for å evaluere blodtilførselen til lesjonen.
- EmboGold-mikrosfærer er tilgjengelig i flere størrelser. Pga. muligheten for feil embolisering og den iboende variasjonen i sfærestørrelser, må legen velge EmboGold-mikrosfærenes størrelse med omhu i henhold til størrelsen til målkanalene ved det ønskede okklusjonsnivået i vaskulaturen.
- Velg mikrosfærenes størrelse med omhu i henhold til størrelsen til de identifiserte kanalene og anvendt . EmboGold-mikrosfærer er

- fleksible mikrosfærer som tåler 20 til 30 % midlertidig kompresjon for å lette passasjen gjennom mikrokatetre. Studier har vist en direkte korrelasjon mellom mikrosfærenes størrelse og størrelsen til de okkluderte kanalene.
- Undersøk pakningen og sprøyten før bruk for å sikre at de er intakte. Sprøytens ytre overflate er steril.
 - Skru av lokket på EmboGold-mikrosfærenes forhåndsfylte sprøyte og trekk ut kontrastmiddelet varsomt og direkte inn i reservoarsprøyten.
 - Den ideelle suspensjonen oppnås vanligvis med en blanding av 50 % kontrastmiddel og 50 % saltløsning. For å oppnå en homogen suspensjon av EmboGold-mikrosfærer, snu den 20 ml sprøyten opp ned flere ganger. Kontrastmiddelet og 0,9 % NaCl-løsningen kan tilsettes i like deler for å oppnå en mer fortynnet suspensjon.
 - **Bruk ikke den 20 ml forhåndsfylte sprøyten til å injisere EmboGold-mikrosfærer gjennom kateteret!**
 - Fjern all luft fra sprøyten og koble den til en av muffene på treveis-stoppekranen.
 - Trekk opp suspensjonen ved hjelp av en liten sprøyte (1 til 3 ml) koblet til en annen muffe på treveis-stoppekranen. Unngå frem- og tilbakebevegelser for å redusere risikoen for å slippe luft inn i systemet. Kontroller at det brukes ønsket mengde og konsentrasjon av mikrosfærer.
 - Fjern all luft fra sprøyten.
 - Skru sprøyten til muffen på kateteret ved bruk av hannLuerkoplingen på stoppekranen.
 - Åpne stoppekranen for å koble injeksjonssprøyten til kateteret.
 - Infunder mikrosfærene langsomt inn i blodstrømmen, under uavbrutt fluoroskopisk kontroll. Injiser alltid under fritt flytende forhold. Tilbakestrømning av mikrosfærer kan umiddelbart indusere

- iskemi i sunne vev eller kar.
- Fortsett infusjon til ønsket devaskularisering er oppnådd. Studier har vist at EmboGold-mikrosfærer trenger mer distalt inn i lesjonen enn PVA-partikler av lignende størrelse. Derfor er reduksjonen av arterieblodets tilførsel til lesjonen mer progressiv.
 - Etter at infusjonen er fullført, fjernes kateteret mens du samtidig opprettholder varsom aspirasjon for å unngå at noen av de resterende mikrosfærene som fortsatt sitter i kateteret løsner, og lukk deretter treveis-stoppekranen.
 - Fjern kateteret.
 - Kast resterende EmboGold-mikrosfærer og de brukte sprøytene.

OPPBEVARING OG LAGRING

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

Informasjon på pakningen:

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

Størrelsesområde (µm)	Minimum kateter-ID	Fargekode	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	Oransje	S110EG	S120EG
100-300	0,017" (0,43 mm)	Gul	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Blå	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Rød	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Grønn	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Purpur	S1010EG	S1020EG

Symbol	Betegnelse
	Produsent: Navn og adresse
	Brukes innen dato: år-måned
	Partikode
	Katalognummer
	Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Oppbevares utenfor sollys
	Oppbevares tørt
	Skal ikke gjenbrukes
	Forsiktig – se bruksanvisningen
	Pyrogenfri
	Dampsterilisert
	Øvre temperaturgrense
	CE-merkelogo - Identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan: 2797

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα Μικροσφαιρίδια EmboGold® είναι βιοσυμβατά, υδρόφιλα, μη απορροφήσιμα και βαθμονομημένα με ακρίβεια μικροσφαιρίδια από ακρυλικό πολυμερές εμποτισμένα με ζελατίνη χοίρειας προέλευσης και διατίθενται σε μεγάλη γκάμα μεγεθών και συγκεντρώσεων. Τα Μικροσφαιρίδια EmboGold είναι χρωματιστά ώστε να είναι ευκολότερα ορατά κατά το χειρισμό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Προπληρωμένη σύριγγα 20 ml με στάνταρ άκρο ασφάλισης Luer, ξεχωριστά συσκευασμένη σε δίσκο μπλίστερ σφραγισμένο με αποκολλούμενο καπάκι Tyvek®. Πλαστικό βιδωτό πώμα και έμβολο. Ελαστομερής δακτύλιος ασφαλείας εμβόλου τριών επιπέδων.

Περιεχόμενο: 1 ml ή 2 ml μικροσφαιριδίων σε στείρο, μη πυρετογόνο διάλυμα NaCl 0,9%.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Εμβολισμός αγγειοβριθών όγκων και αγγειοβριθών εξεργασιών,

συμπεριλαμβανομένων ινομυωμάτων της μήτρας, μηνιγγικών όγκων, κ.λπ.

- Εμβολισμός αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών.
- Αιμοστατικός εμβολισμός.
- Εμβολή των αρτηριών του προστάτη για ανακούφιση από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς μη δυνάμενοι να υποστούν διαδικασίες αγγειακής απόφραξης.
- Αγγειακή ανατομία που παρεμποδίζει την ορθή τοποθέτηση καθετήρα.
- Τροφοφόρες αρτηρίες πολύ μικρές για να δεχθούν τα επιλεγμένα μικροσφαιρίδια.
- Παρουσία ή υποψία αγγειόσπασμου.
- Παρουσία τελικών αρτηριών που τροφοδοτούν απευθείας κρανιακά νεύρα.
- Παρουσία βατών εξωκρανιακών προς ενδοκρανιακών αναστομώνσεων.
- Αρτηριοφλεβώδεις επικοινωνίες υψηλής ροής ή με διάμετρο μεγαλύτερη από τα επιλεγμένα μικροσφαιρίδια.
- Χρήση στα πνευμονικά αγγεία.
- Σοβαρή αθηροσκλήρωση.
- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη ζελατίνη

και/ή το χρυσό.

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

- Εγκεφαλικό επεισόδιο ή εγκεφαλικό έμφρακτο
- Απόφραξη αγγείων υγιών περιοχών
- Ρήξη αγγείων και αιμορραγία
- Νευρολογικά ελλείμματα
- Λοίμωξη ή αιμάτωμα στο σημείο της έγχυσης
- Αλλεργική αντίδραση, δερματικό ερεθισμός
- Παροδικό πόνο και πυρετό
- Αγγειόσπασμο
- Θάνατο
- Ισχαιμία σε ανεπιθύμητο σημείο, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων ισχαιμικού επεισοδίου, ισχαιμικού εμφράγματος (συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου) και νέκρωσης ιστού
- Τύφλωση, απώλεια ακοής απώλεια αίσθησης οσμής, και/ή παράλυση
- Επιπλέον πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην ενότητα “Προειδοποιήσεις”

ΠΡΟΣΟΧΗ

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΡΟΠΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΓΙΑ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ EMBOGOLD. ΕΙΝΑΙ ΣΥΡΙΓΓΑ “ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ”. ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ ΟΔΗΓΙΩΝ.

Τα Μικροσφαιρίδια EmboGold πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους σε διαδικασίες εμβολισμού αγγείων. Η επιλογή του μεγέθους και της ποσότητας των μικροσφαιριδίων πρέπει να γίνεται με προσοχή σύμφωνα με την υπό θεραπεία βλάβη και υπό την πλήρη ευθύνη του ιατρού. Μόνο ο ιατρός είναι σε θέση να αποφασίσει πότε είναι η καταλληλότερη στιγμή για να διακόψει την έγχυση μικροσφαιριδίων.

Μη χρησιμοποιείτε αν ο δίσκος μπλίστερ, η αποκολλούμενη μεμβράνη, το βιδωτό πώμα ή η σύριγγα έχει υποστεί ζημιά. Αυτό το προϊόν είναι αναλώσιμο. Απορρίψτε τις ανοικτές σύριγγες μετά τη χρήση. Όλες οι διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή – Το περιεχόμενο παρέχεται στείρο

Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε νέα επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα

της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή μετάδοση λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

• Μελέτες έχουν δείξει ότι τα Μικροσφαιρίδια EmboGold δεν σχηματίζουν συσσωματώματα και ως εκ τούτου διεισδύουν βαθύτερα στο αγγειακό σύστημα σε σύγκριση με παρόμοιου μεγέθους σωματίδια πολυβυλινικής αλκοόλης (PVA). Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να επιλέξετε Μικροσφαιρίδια EmboGold μεγαλύτερου

μεγέθους κατά τον εμβολισμό αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών με μεγάλες αγγειακές επικοινωνίες, ώστε να αποφευχθεί η διέλευση των σφαιριδίων εντός της πνευμονικής ή της στεφανιαίας κυκλοφορίας.

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

• Το χρώμα των Μικροσφαιριδίων EmboGold μπορεί να είναι ορατό μέσω του δέρματος αν τα μικροσφαιρίδια εγχυθούν σε αρτηρίες που τροφοδοτούν επιφανειακούς ιστούς.

• Λόγω των σοβαρών επιπλοκών που μπορεί να συμβούν από λανθασμένο εμβολισμό, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διεξαγωγή διαδικασιών, οι οποίες περιλαμβάνουν εξωκρανιακή κυκλοφορία που καλύπτει κεφαλή και λαιμό, και ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά τα πιθανά οφέλη του εμβολισμού έναντι των κινδύνων και των δυνητικών επιπλοκών της διαδικασίας. Οι επιπλοκές αυτές είναι δυνατόν

να περιλαμβάνουν τύφλωση, απώλεια ακοής, απώλεια αίσθησης οσμής, παράλυση και θάνατο.

• Λόγω των ελικοειδών αγγείων και των αρτηριών διπλής τροφοδοσίας στην πυελική περιοχή, θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την εκτέλεση της εμβολής για τη θεραπεία της συμπτωματικής καλοήθους υπερπλασίας της προστάτη. Στις επιπλοκές της ακατάλληλης εμβολής ενδέχεται να περιλαμβάνονται η ισχαιμία του ορθού, της ουροδόχου κύστης, του οσχέου, του πέους ή άλλων περιοχών.

• Υπάρχει το ενδεχόμενο πρόκλησης σοβαρής δερματικής βλάβης του ασθενούς από ακτινοβολία λόγω παρατεταμένης ακτινοσκοπικής έκθεσης, μεγάλης σωματικής διαμέτρου του ασθενούς, ακτινοσκοπικής παρατήρησης υπό γωνία και επανειλημμένων εκθέσεων για απεικόνιση ή λήψη ακτινογραφιών. Ανατρέξτε στο κλινικό πρωτόκολλο του νοσηλευτικού σας ιδρύματος για να διασφαλίσετε τη χορήγηση κατάλληλης δόσης ακτινοβολίας για κάθε τύπο διαδικασίας που εκτελείται. Οι ιατροί πρέπει να παρακολουθούν ασθενείς που μπορεί να διατρέχουν κίνδυνο.

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

• Προσέχετε ιδιαίτερα για ενδείξεις λανθασμένου εμβολισμού. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης

παρακολουθείτε προσεκτικά τα ζωτικά σημεία του ασθενούς συμπεριλαμβανομένου του κορεσμού αιμοσφαιρίνης αρτηριακού αίματος (SaO2) (π.χ. υποξία, αλλαγές του κεντρικού νευρικού συστήματος). Εξετάστε το ενδεχόμενο τερματισμού της διαδικασίας, διερεύνησης πιθανής αρτηριοφλεβώδους επικοινωνίας ή αύξησης του μεγέθους των μικροσφαιριδίων, αν υπάρχουν ενδείξεις λανθασμένου εμβολισμού ή εμφάνιση συμπτωμάτων.

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

Προειδοποιήσεις που αφορούν τη χρήση μικροσφαιριδίων

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

• Μικροσφαιρίδια μικρότερα από 100 μm συνήθως μεταναστεύουν περιφερικά των αναστομωτικών τροφοφόρων αγγείων και επομένως είναι

πιθανότερο να διακόψουν την κυκλοφορία προς περιφερικούς ιστούς. Μεγαλύτερη πιθανότητα ισχαιμικής βλάβης μπορεί να προκύψει από τη χρήση μικροσφαιριδίων μικρότερου μεγέθους και πρέπει να δοθεί προσοχή στις συνέπειες αυτής της βλάβης πριν από τον εμβολισμό. Οι δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν: οίδημα, νέκρωση, παράλυση, απόστημα και/ή σοβαρότερο σύνδρομο μετά από εμβολισμό.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ

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

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

• Επιλέξτε προσεκτικά το μέγεθος των μικροσφαιριδίων σύμφωνα με το μέγεθος των

αγγείων που πρόκειται να εμβολιστούν και του καθετήρα που χρησιμοποιείται. Τα Μικροσφαιρίδια EmboGold είναι εύκαμπτα μικροσφαιρίδια τα οποία μπορούν να υποστούν προσωρινή συμπίεση κατά 20 έως 30%, ώστε να διευκολύνεται η διέλευσή τους μέσω μικροκαθετήρων. Μελέτες έχουν δείξει άμεση συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους των μικροσφαιριδίων και του μεγέθους των αποφραγμένων αγγείων.

• Επιθεωρήστε τη συσκευασία και τη σύριγγα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτα. Η εξωτερική επιφάνεια της σύριγγας είναι στείρα.

• Ξεβιδώστε το πώμα της προπληρωμένης σύριγγας μικροσφαιριδίων EmboGold και αναρροφήστε ήπια σκιαγραφικό μέσο απευθείας μέσα σ' αυτή τη σύριγγα αποθήκευσης.

• Το ιδανικό εναιώρημα επιτυγχάνεται συνήθως με ανάμιξη 50% σκιαγραφικού μέσου και 50% διαλύματος φυσιολογικού ορού. Για να επιτευχθεί ομοιογενές εναιώρημα Μικροσφαιριδίων EmboGold, αναστρέψτε ήπια τη σύριγγα των 20 ml αρκετές φορές. Για να πάρετε αραιότερο εναιώρημα, μπορείτε να προσθέσετε σκιαγραφικό μέσο και διάλυμα NaCl 0,9% σε ίσες αναλογίες.

• Μη χρησιμοποιείτε την προπληρωμένη σύριγγα των 20 ml για έγχυση Μικροσφαιριδίων EmboGold μέσω του καθετήρα!

• Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα και συνδέστε την σε μία θύρα της τριόδου στρόφιγγας.

• Αναρροφήστε το εναιώρημα χρησιμοποιώντας μια μικρή σύριγγα (1 έως 3 ml) συνδεδεμένη σε μια

άλλη θύρα της τρίοδης στρόφιγγας. Αποφεύγετε να μετακινείτε τη σύριγγα εμπρός-πίσω, για να μειωθεί ο κίνδυνος εισαγωγής αέρα στο σύστημα. Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται η σωστή ποσότητα και συγκέντρωση μικροσφαιριδίων.

- Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα.
- Βιδώστε τη σύριγγα στον ομφαλό του καθετήρα, χρησιμοποιώντας τον αρσενικό σύνδεσμο ασφάλισης Luer της στρόφιγγας.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα για να συνδέσετε τη σύριγγα έγχυσης με τον καθετήρα.
- Υπό συνεχή ακτινοσκοπικό έλεγχο, εγχύστε αργά μικροσφαιρίδια εντός της αιματικής κυκλοφορίας. Η έγχυση πρέπει να γίνεται πάντοτε με ελεύθερη ροή. Παλινδρόμηση μικροσφαιριδίων είναι δυνατόν να προκαλέσει άμεση ισχαιμία υγιών ιστών ή αγγείων.
- Συνεχίστε την έγχυση έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή απαγγείωση. Μελέτες έχουν δείξει ότι τα Μικροσφαιρίδια EmboGold διεισδύουν βαθύτερα στη βλάβη σε σύγκριση με παρόμοιου μεγέθους σωματίδια πολυβυλινικής αλκοόλης (PVA). Η μείωση της αρτηριακής παροχής προς τη βλάβη γίνεται επομένως πιο προοδευτικά.
- Στο τέλος της έγχυσης, αφαιρέστε τον καθετήρα διατηρώντας ταυτόχρονα ήπια αναρρόφηση ώστε να αποφευχθεί η μετακίνηση υπολειπόμενων μικροσφαιριδίων που βρίσκονται ακόμη μέσα στον καθετήρα και στη συνέχεια κλείστε την τρίοδη στρόφιγγα.

- Αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Απορρίψτε τα υπολειπόμενα Μικροσφαιρίδια EmboGold και τις χρησιμοποιημένες σύριγγες.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Τα Μικροσφαιρίδια EmboGold πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό, ξηρό, σκοτεινό χώρο στην αρχική τους σύριγγα και στην αρχική τους συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στις ετικέτες του εξωτερικού κουτιού και στη συσκευασία μπλίστερ. Μην ψύχετε.

Εύρος μεγεθών (µm)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος καθετήρα	Χρωματικός κωδικός	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	Πορτοκαλί	S110EG	S120EG
100-300	0,017" (0,43 mm)	Κίτρινο	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Μπλε	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Κόκκινο	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Πράσινο	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Μοβ	S1010EG	S1020EG

Πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία:

Σύμβολο	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής: Όνομα & Διεύθυνση
	Ημερομηνία λήξης: έτος-μήνας
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστευρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Διατηρείτε στεγνό
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή - Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Μη πυρετογόνο
	Αποστειρωμένο με ατμό
	Κατώτερο όριο θερμοκρασίας
	Λογότυπο σήμανσης CE - Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού: 2797

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

TÜRKÇE

TANIM

EmboGold® Mikroküreler, domuz jelatini ile döllenmiş, biyo-uyumlu, hidrofilik, abzorabl olmayan, hassas bir şekilde kalibre edilmiş akrilik polimer mikroküreler olup çeşitli boyut ve konsantrasyonları mevcuttur. EmboGold Mikroküreler, kullanım sırasında görüntüleme kolaylığı sağlamak üzere renklendirilmiştir.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyulabilir Tyvek® kapakla kapalı blister tepsisi içinde tek tek ambalajlanmış, standart Luer kilit uçlu 20 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga. Plastik vidalı kapak ve piston. Elastomer üç kenarlı piston eklemi. İçeriği: Pirojeniz, steril, %0.9 NaCl solüsyonu içinde 1 ml veya 2 ml mikroküre.

ENDİKASYONLAR

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

- Uterus fibroidleri, menenjiomlar vb. dahil olmak üzere hipervasküler tümör ve proseslerin embolizasyonu.
- Arteriovenöz malformasyonların embolizasyonu.
- Hemostatik embolizasyon.
- Benign Prostat Hiperplazisi ile ilişkili semptomların giderilmesi için prostat arterlerinin embolizasyonu.

40-120 µm'lik mikroküreler özellikle menenjiomların ve karaciğer tümörlerinin embolizasyonu için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

OLASI KOMPLİKASYONLAR

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

- İnme veya beyin enfarktüsü
- Sağlıklı bölgelerdeki damarların oklüzyonu
- Vasküler rüptür ve hemoraji
- Nörolojik defisitler
- Enjeksiyon yerinde enfeksiyon veya hematom
- Alerjik reaksiyon, kütanöz tahrişler
- Geçici ağrı ve ateş

- Vazospazm
- Ölüm
- İskemik inme, iskemik enfarktüs (miyokard enfarktüsü dahil) ve doku nekrozu dahil istenmeyen bir konumda iske mi
- Körlük, işitme kaybı, koku alma duyusunun kaybı ve/veya paraliz
- Uyarılar kısmında ek bilgi bulunmaktadır

DİKKAT

BU ÖNCEDEN DOLDURULMUŞ ŞIRINGAYI, EMBOGOLD MİKROKÜRELERİ DOĞRUDAN ENJEKTE ETMEK İÇİN KULLANMAYIN. BU BİR “REZERVUAR” ŞIRINGADIR. LÜTFEN TALİMAT PARAGRAFINA BAŞVURUN.

EmboGold Mikroküreler sadece vasküler embolizasyon prosedürleri hakkında eğitim görmüş uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır. Mikrokürelerin boyut ve miktarı, tedavi edilecek lezyona göre, tamamen hekim sorumluluğu altında dikkatle seçilmelidir. Mikrokürelerin enjeksiyonunu durdurmak için en uygun zamana sadece hekim karar verebilir.

Blister tepsisi, soyulabilir tabaka, vidalı kapak veya şırınga hasarlı görünüyorsa kullanmayın. Bu, tek kullanımlık bir üründür. Açılmış şırıngaları kullanımdan sonra atın. Bütün prosedürler bir aseptik teknik uyarınca yapılmalıdır.

Sadece tek bir hastada kullanılmak içindir - İçeriği steril olarak sağlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın başarısızlığına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek ayrıca cihaz için bir kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya

bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalık geçmesi dahil ancak bunlarla sınırlı olmayarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

UYARILAR

- EmboGold Mikroküreler domuz kökenli jelatin içerir ve bu nedenle kollajen veya jelatine aşırı duyarlı hastalarda bir immün reaksiyonuna neden olabilir. Bu ürün jelatin stabilizatörleri içeren enjeksiyonlara karşı alerjisi olduğundan şüphelenilen hastalarda kullanılmadan önce dikkatle düşünülmelidir.
- Çalışmalar EmboGold Mikrokürelerin kümelere halinde birikmediğini ve bunun sonucunda benzer boyutlu PVA (polivinil alkol) partiküllerine kıyasla vaskülatürün daha derinlerine girdiğini göstermiştir. Büyük şantlar içeren arteriovenöz malformasyonları embolize ederken kürelerin pulmoner veya koroner dolaşıma geçmesini önlemek için daha büyük boyutlu EmboGold Mikroküreler seçmeye dikkat edilmelidir.
- EmboGold Mikrokürelerin bazıları belirtilen aralığın biraz dışında olabileceğinden, EmboGold Mikrokürelerin boyutu, vaskülatür içinde istenen oklüzyon düzeyindeki hedef damarların boyutuna göre ve arteriovenöz anjiyografi görüntüsü göz önüne alındıktan sonra hekim tarafından dikkatle seçilmelidir. EmboGold Mikrokürelerin boyutu arterden vene geçişi önlemek üzere seçilmelidir.
- Eğer yüzeysel dokuları besleyen arterlere enjekte edilirse EmboGold Mikrokürelerin renginin deri içinden görülmesi mümkün olabilir.
- Yanlış embolizasyona ilişkin önemli komplikasyonlar nedeniyle, baş ve boyun ekstrakraniyal dolaşımıyla ilgili herhangi bir prosedürde son derece dikkatli olunmalı ve embolizasyon kullanımının olası yaraları, prosedürün risklerine ve olası komplikasyonlarına karşı hekim tarafından dikkatle tartışılmalıdır. Bu komplikasyonlar arasında körlük, işitme kaybı, koku alma duyusunun kaybı, paraliz ve ölüm sayılabilir.

- Pelvis bölgesindeki kıvrımlı damarlar ve çift besleyicili arterler sebebiyle, semptomatik Benign Prostat Hiperplazisi tedavisi için embolizasyon yaparken çok dikkat edilmelidir. Yanlış embolizasyon komplikasyonları arasında rektum, mesane, skrotum, penis ve diğer bölgelerin iskemisi sayılabilir.
- Floroskopiye uzun süre maruz kalma, büyük hasta çapı, açılı röntgen projeksiyonları ve birden fazla görüntü kayıtları veya radyografi çalışması nedeniyle hastanın cildinde radyasyonun yol açtığı ciddi yaralanmalar meydana gelebilir. Uygulanan her bir spesifik prosedür tipine ilişkin doğru radyasyon dozunun kullanıldığından emin olmak için tesisinizin klinik protokolüne başvurun. Hekimler risk altında olabilecek hastaları denetlemelidir.
- Hastada radyasyonun neden olduğu yaralanmanın başlaması gecikmeli olabilir. Hastalara, radyasyonun olası yan etkileri ve belirtir gördüklerinde kiminle temas edecekleri konusunda rehberlik sağlanmalıdır.
- Yanlış hedeflenmiş embolizasyon işaretlerine özenle dikkat edin. Enjeksiyon sırasında hastanın hayati belirtilerini SaO2 dahil olmak üzere (öm. hipoksi, merkezi sinir sistemi değişiklikleri) dikkatle izleyin. Herhangi bir yanlış hedefleme işareti oluşur ya da hasta semptomları gelişirse prosedüre son vermeyi, olası bir şantlamayı araştırmayı veya mikroküre boyutunu artırmayı düşünün.
- Mikrokürelerin enjeksiyonu sırasında embolizasyonun anjiyografik kanıtı hemen görülmezse mikrokürelerin boyutunu artırmayı düşünün.

Küçük mikroküre kullanımı hakkında uyarılar

- Görüntüleme ekipmanınızın çözünürlük kapasitesinden daha küçük çaplı embolik ajan kullanımı tasarlandığında dikkatle düşünülmelidir. Embolizasyondan önce belirgin olmayan arteriovenöz anastomozların, hedef alandan uzaklaşan damar dallarının veya sonra ortaya çıkan damarların mevcut olması embolizasyonun yanlış hedeflenmesine ve ağır komplikasyonlara yol açabilir.
- 100 mikrondan küçük mikroküreler genellikle anastomotik besleyicilere distal olarak hareket ederler ve bu nedenle distal dokuya dolaşımı durdurulmaları

daha olasıdır. Daha küçük boyutlu mikroküre kullanımı daha büyük bir iskemik yaralanma olasılığı ile sonuçlanır ve bu tür bir yaralanmanın sonuçları embolizasyondan önce göz önüne alınmalıdır. Olası sonuçlar arasında şişme, nekroz, paraliz, apse ve/veya daha kuvvetli embolizasyon sonrası sendromu sayılabilir.

- Embolizasyon sonrası şişme, hedef alanın yanındaki dokuda iskemi ile sonuçlanabilir. Sinirsel doku gibi iskemiyeye toleranssız ve hedeflenmeyen dokudan kaçınmak için özen gösterilmelidir.

TALİMAT

- Kateteri istenen alana konumlandırın ve lezyonun kan tedarikini değerlendirmek için başlangıç anjiyografisi yapın.
- EmboGold Mikroküreler çeşitli büyüklüklerde sağlanmaktadır. Yanlış embolizasyon potansiyeli ve küre büyüklüklerindeki doğal farklılık nedeniyle doktor EmboGold Mikrokürelerin büyüklüğünü mutlaka damar sisteminde istenen oklüzyon düzeyindeki hedef damarların büyüklüğüne göre dikkatle seçmelidir.
- Belirlenen damarların ve kullanılan kateterin boyutuna göre mikrokürelerin boyutunu dikkatle seçin. EmboGold Mikroküreler, mikrokateterler içinden geçişi kolaylaştırmak üzere %20-30 oranında geçici kompresyona olanak tanıyan esnek mikrokürelerdir. Çalışmalar, mikrokürelerin boyutu ve oklüzyonu yapılan damarların boyutu arasında bir direkt korelasyon göstermiştir.
- Kullanımdan önce ambalaj ve şırınganın hasarsız olduklarından emin olmak için inceleyin. Şırınganın dış yüzeyi sterilidir.
- Önceden doldurulmuş EmboGold Mikroküreler şırıngasının kapağını çevirerek açın ve kontrast maddeyi direkt olarak rezervuar şırıngaya yavaşça çekin.
- İdeal süspansiyon genellikle %50 kontrast madde ve %50 salin solüsyon ile elde edilir. EmboGold Mikrokürelerin homojen bir süspansiyonunu elde

- etmek için 20 ml'lik şırıngayı birkaç kere baş aşağı çevirin. Daha seyreltik bir süspansiyon elde etmek için aynı oranlarda kontrast madde ve %0.9 NaCl solüsyonu eklenebilir.
- EmboGold Mikroküreleri kateter içinden enjekte etmek için önceden doldurulmuş 20 ml'lik şırıngayı kullanmayın!
- Şırıngadaki bütün havayı boşaltın ve şırıngayı üç yönlü stopkokun bir göbeğine takın.
- Üç yönlü stopkokun başka bir göbeğine takılmış küçük bir şırınga (1-3 ml) kullanarak süspansiyonu çekin. Sistemin hava alma riskini azaltmak için ileri-geri hareketlerden kaçının. İstenen miktar ve konsantrasyonda mikroküre kullanıldığını kontrol edin.
- Şırıngadaki bütün havayı boşaltın.
- Stopkokun erkek Luer kilit konektörünü kullanarak şırıngayı kateterin göbeğine vidalayarak takın.
- Enjeksiyon şırıngasını katetere bağlamak için stopkoku açın.
- Sürekli floroskopi kontrolü altında mikroküreleri yavaşça kan dolaşımına infüze edin. Daima serbest akış koşullarında enjekte edin. Mikrokürelerin reflüsü, sağlıklı doku veya damarlarda derhal iskemiyeye yol açabilir.
- İstenen devaskularizasyon elde edilene kadar infüzyona devam edin. Çalışmalar, EmboGold Mikrokürelerin benzer boyutlu PVA partiküllerine kıyasla lezyonun daha distaline girdiğini göstermiştir. Dolayısıyla lezyona arteriel kan tedarikinin azaltılması daha progresiftir.
- İnfüzyonun sonunda, hala kateterin içinde bulunabilecek mikrokürelerin yerinden oynamasını önlemek için hafif aspirasyon uygulayarak kateteri çıkarıp, ardından üç yönlü stopkoku kapatın.
- Kateteri çıkarın.
- Varsa, kalan EmboGold Mikroküreleri ve kullanılmış şırıngaları atın.

KORUMA VE SAKLAMA

EmboGold Mikroküreler, orijinal şırınga ve ambalaj içinde serin, kuru ve karanlık bir yerde saklanmalıdır. Dış kutu ve blister paketi üzerindeki etiketlerde belirtilen tarihe kadar kullanın. Dondurmayın.

Boyut Aralığı (µm)	Minimum Kateter İç Çapı	Renk Kodu	1 ml	2 ml
40-120	0,016 inç (0,41 mm)	Turuncu	S110EG	S120EG
100-300	0,017 inç (0,43 mm)	San	S210EG	S220EG
300-500	0,018 inç (0,46 mm)	Mavi	S410EG	S420EG
500-700	0,020 inç (0,51 mm)	Kırmızı	S610EG	S620EG
700-900	0,027 inç (0,69 mm)	Yeşil	S810EG	S820EG
900-1200	0,038 inç (0,97 mm)	Mor	S1010EG	S1020EG

Ambalaj üzerindeki bilgiler:

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

Sembol	Açıklama
	Üretici Firma: Adı ve Adresi
	Son kullanma tarihi: yıl-ay
LOT	Parti kodu
REF	Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat - Kullanma Talimatına Başvurun
	Apirojen
STERILE	Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir
0°C	Alt sıcaklık sınırı
CE	CE işaret logosu - Onaylanmış kuruluş tanımcı: 2797

ČEŠTINA

POPIS

Mikrokuličky EmboGold® jsou biokompatibilní, hydrofilní, neabsorbovatelné, přesně kalibrované mikrokuličky z akrylového polymeru impregnované prasečí želatinou. Dodávají se ve velkém rozsahu velikostí a koncentrací. Mikrokuličky EmboGold jsou obarvené pro usnadnění pozorování během manipulace.

STAV PŘI DODÁNÍ

20ml předem naplněná stříkačka se standardním kónusem Luer Lock, jednotlivě balená v tvarované vaničce uzavřené odlupovacím víčkem Tyvek®. Plastový šroubovací uzávěr a píst. Elastomerový píst s trojím těsněním.
Obsah: 1 ml nebo 2 ml mikrokuliček ve sterilním, pyrogenů prostém 0,9% roztoku NaCl.

INDIKACE

Mikrokuličky EmboGold jsou určeny k okluzi cév pro terapeutické nebo preoperativní účely při následujících zákrocích:

- Embolizace hypervaskulárních nádorů a procesů včetně fibroidních nádorů dělohy, meningiomů atd.
- Embolizace arteriovenózních malformací.
- Hemostatická embolizace.
- Embolizace tepen prostaty za účelem úlevy od příznaků souvisejících s benigní prostatickou hyperplazií.

40-120µm mikrokuličky jsou určeny specificky k embolizaci meningiomů a hepatických nádorů.

KONTRAINDIKACE

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

MOŽNÉ KOMPLIKACE

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

- Mrtvice nebo mozkový infarkt
- Okluze cév ve zdravých oblastech
- Protřžení cév a krvácení
- Neurologické deficity
- Infekce nebo hematom v místě injekce
- Alergická reakce, podráždění kůže
- Přechodná bolest a horečka

- Vasospasmus
- Smrt
- Ischémie na nežádoucím místě, včetně ischemické mozkové mrtvice, ischemického infarktu (včetně infarktu myokardu) a nekrózy tkáně
- Oslepnutí, ohluchnutí, ztráta čichu nebo ochrnutí
- Dodatečné informace jsou obsaženy v části Varování

UPOZORNĚNÍ

NEPOUŽÍVEJTE TUTO PŘEDEM NAPLNĚNOU STŘÍKAČKU PRO PŘÍMÉ VSTŘIKOVÁNÍ MIKROKULÍČEK EMBOGOLD. TOTO JE „REZERVOÁROVÁ“ STŘÍKAČKA. VIZ Odstavec „NÁVOD“.

Mikrokuličky EmboGold směji používat pouze specializovaní lékaři vyškolení v postupech vaskulární embolizace. Velikost a kvalitu mikrokuliček je třeba pečlivě zvolit podle léze, která se bude léčit. Volba je výlučná odpovědnost lékaře. O nejvhodnější době zastavení vstřikování mikrokuliček může rozhodovat pouze lékař.

Nepoužívejte, pokud je tvarovaná vanička, odlupovací víčko, šroubovací uzávěr nebo stříkačka poškozená. Toto je výrobek na jedno použití. Otevřené stříkačky po použití zlikvidujte. Všechny zákroky se musí provádět aseptickou technikou.

Pouze pro použití u jednoho pacienta – obsah se dodává sterilní
Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Čistění, renovace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit selhání prostředku, což může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čistění, renovace nebo opakovaná sterilizace může rovněž způsobit riziko kontaminace

prostředku nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, včetně, mimo jiné, přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

VAROVÁNÍ

- Mikrokuličky EmboGold obsahují želatinu prasečího původu, a proto mohou způsobit imunitní reakci u pacientů, kteří jsou hypersenzitivní na kolagen nebo želatinu. Je třeba pečlivě posoudit situaci před použitím tohoto výrobku u pacientů, u kterých je podezření na alergii na injekce obsahující želatinové stabilizátory.
- Studie prokazují, že mikrokuličky EmboGold nevytvářejí shluky, a proto pronikají do cévního řečiště hlouběji než polyvinylalkoholové (PVA) částice podobné velikosti. Při embolizaci arteriovenózních malformací s velkými zkraty je třeba pečlivě zvolit větší velikost mikrokuliček EmboGold, aby se zabránilo proniknutí kuliček do plicního nebo srdečního oběhu.
- Velikost některých mikrokuliček EmboGold může být mírně mimo udané rozsah. Proto lékař musí zajistit, aby pečlivě zvolil velikost mikrokuliček EmboGold podle velikosti cílových cév na požadované úrovni okluze v cévním řečišti a po uvažení arteriovenózního angiografického obrazu. Velikost mikrokuliček EmboGold je třeba zvolit tak, aby se zabránilo jejich průchodu z tepen do žil.
- Barva mikrokuliček EmboGold může být viditelná skrz kůži v případě vstřikování do tepen, které zásobují povrchní tkáně.
- Vzhledem k závažným komplikacím neúspěšné embolizace je nutno vynaložit nejvyšší opatrnost při jakémkoliv zákroku v extrakraniální oblasti pojmající hlavu a krk. Lékař musí pečlivě zvážit potenciální výhody použití embolizace oproti rizikům a potenciálním komplikacím

zákroku. Tyto komplikace mohou zahrnovat oslepnutí, ohluchnutí, ztrátu čichu, ochrnutí a smrt.

- Z důvodu vinutosti cév a dvou zásobovacích tepen v pánevní oblasti je nutné při provádění embolizace při léčbě symptomatické benigní hyperplazie prostaty postupovat s mimořádnou opatrností. Komplikace neúmyslné embolizace mohou zahrnovat ischemii konečníku, močového měchýře, šourku, penisu, nebo jiných oblastí.
- Pacient může utrpět závažné poranění kůže způsobené ozářením vzhledem k dlouhé expozici při skiaskopii, velkému průměru těla pacienta, radiologickému zobrazení pod úhlem a několikanásobnému radiologickému snímkování. Řiďte se klinickým protokolem své nemocnice, aby se zajistilo, že se pro každý konkrétní zákrok použije správná dávka ozáření. Lékaři musí sledovat pacienty, kteří mohou být vystaveni riziku.
- Poranění pacienta způsobené ozářením se může začít projevovat později. Pacienty je třeba poučit o potenciálních vedlejších účincích ozáření a koho musí kontaktovat, pokud se u nich projeví příznaky.
- Opatrně sledujte příznaky embolizace na nesprávném místě. Během vstřikování pozorně sledujte životní funkce pacienta včetně saturace arteriální krve kyslíkem (SaO2) (např. hypoxie, změny centrálního nervového systému). Pokud se objeví jakékoliv známky embolizace na nesprávném místě nebo patientské příznaky, uvažujte o ukončení zákroku, vyšetření na možnost vzniku zkratu nebo zvýšení velikosti mikrokuliček.
- Uvažujte o zvýšení velikosti mikrokuliček, pokud se během vstřikování mikrokuliček rychle neobjeví angiografický důkaz embolizace

Varování pro používání mikrokuliček

- Při uvažování o použití embolizačních částic o průměru menším než rozlišovací schopnost vašeho snímkovacího zařízení je třeba postupovat s nejvyšší opatrností. Přítomnost arteriovenózních anastomóz, cévních

větví vedoucích od cílové oblasti nebo cév, které se objeví později a nebyly viditelné před embolizací, může mít za následek embolizaci na nesprávném místě a vážné komplikace.

- Mikrokuličky menší než 100 mikronů obvykle migrují distálně k anastomotickým přívodním cévám, a proto je větší pravděpodobnost, že zastaví krevní oběh do distální tkáně. Použití menších mikrokuliček má za následek zvýšení pravděpodobnosti ischemického poranění. Před embolizací je nutno vzít v úvahu následky tohoto poranění. Mezi možné následky patří: otok, nekróza, ochrnutí, absces nebo silnější postembolizační syndrom.
- Postembolizační otok může mít za následek ischemii tkáně přilehlé k cílové oblasti. Je třeba se opatrně vyhnout tkáni, která není cílem zákroku a není schopna tolerovat ischemii, jako je nervová tkáň.

NÁVOD

- Umístěte katetr na požadované místo a proveďte vstupní angiografii pro vyhodnocení zásobení léze krví.
- Mikrokuličky EmboGold jsou k dispozici v různých velikostech. Vzhledem k potenciálně neúspěšné embolizaci a inherentní různorodosti ve velikosti kuliček se lékař musí ujistit, že pečlivě zvolil správnou velikost mikrokuliček EmboGold pro velikost daných cílových cév a požadovanou výši okluze oběhové soustavy.
- Pečlivě zvolte velikost mikrokuliček podle velikosti identifikovaných cév a použitého katetru. Mikrokuličky EmboGold jsou flexibilní mikrokuličky schopné dočasněho stlačení o 20 až 30 %, což umožňuje průchod mikrokatectry. Studie prokázaly přímou korelaci mezi velikostí mikrokuliček a velikostí okludovaných cév.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou obal a stříkačka neporušené. Externí povrch stříkačky je sterilní.

- Odšroubujte uzávěr předem naplněné stříkačky s mikrokuličkami EmboGold a opatrně natáhněte kontrastní látku přímo do rezervoáru stříkačky.
- Ideální suspenze se obvykle získá se směsí 50 % kontrastní látky a 50 % fyziologického roztoku. Pro získání homogenní suspenze mikrokuliček EmboGold 20ml stříkačku několikrát jemně převratte. Pro získání řidší suspenze lze přidat kontrastní látku a 0,9% roztok NaCl ve stejném poměru.
- Nepoužívejte tuto předem naplněnou 20ml stříkačku pro vstřikování mikrokuliček EmboGold katetrem!
- Odstraňte ze stříkačky všechny vzduch a připojte ji k jednomu ústí třicestného uzavíracího kohoutu.
- Natáhněte suspenzi malou stříkačkou (1 až 3 ml) připojenou k dalšímu ústí třicestného uzavíracího kohoutu. Vyhněte se pohybu tam a zpět, abyste snížili riziko zavedení vzduchu do systému. Zkontrolujte, že se používá požadované množství a koncentrace mikrokuliček.
- Odstraňte ze stříkačky všechny vzduch.
- Našroubujte stříkačku na ústí katetru s použitím zástrčky konektoru Luer Lock na uzavíracím kohoutu.
- Otevřete uzavírací kohout a propojte injekční stříkačku s katetrem.
- Pod stálým skiaskopickým sledováním proveďte pomalou infuzi mikrokuliček do krevního řečiště. Injikujte vždy za podmínek volného toku. Reflux mikrokuliček může způsobit okamžitou ischemii zdravé tkáně nebo cév.
- Pokračujte v infuzi až do dosažení požadované devaskularizace. Studie prokazují, že mikrokuličky EmboGold pronikají do léze distálněji než polyvinylalkoholové (PVA) částice podobné velikosti. Redukce zásobování léze arteriální krví je proto progresivnější.

- Po ukončení infuze vyjměte katetr za udržování jemné aspirace, aby se zamezilo vypuzení případných reziduálních mikrokuliček zbylých v katetru, potom uzavřete třicestný uzavírací kohout.
- Vyjměte katetr.
- Zlikvidujte všechny zbývající mikrokuličky EmboGold a použité stříkačky.

UDRŽOVÁNÍ A SKLADOVÁNÍ

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

Rozmezí velikosti (µm)	Minimální vnitřní průměr katétru	Barevné kódování	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	Oranžová	S110EG	S120EG
100-300	0,017" (0,43 mm)	Žlutá	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Modrá	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Červená	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Zelená	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Fialová	S1010EG	S1020EG

Informace na balení:

Symbol	Účení
	Výrobce: Jméno a adresa
	Použijte do: rok-měsíc
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Upozornění - Viz návod k použití
	Nepyrogenní
	Sterilizováno párou
	Spodní hranice teploty
	Logo označení CE - Identifikace notifikované osoby: 2797

Všechny vážné nebo životu nebezpečné nežádoucí příhody nebo

úmrtí ve spojení s používáním mikrokuliček EmboGold se musí hlásit výrobci zařízení.

OPIS

Mikrosfery EmboGold® to zgodne biologicznie, hydrofilowe, nieabsorbujące, precyzyjnie skalibrowane mikrosfery z polimeru akrylowego, impregnowane żelatyną wieprzową. Są dostępne w wielu różnych rozmiarach i stężeniach. Mikrosfery EmboGold są zabarwione w celu poprawy widoczności podczas obchodzenia się z nimi.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

wstępnie napełniona strzykawka o pojemności 20 ml ze standardową końcówką typu Luer-lock, osobno zapakowana na tacce typu blister z odrywaną przykrywką Tyvek®. Plastikowa zakrętka i tłoczek. Potrójna elastomerowa uszczelka tłoczka. Zawartość: 1 ml lub 2 ml mikrosfer w jałowym, wolnym od pirogenów roztworze fizjologicznym 0,9% NaCl.

WSKAZANIA

Mikrosfery EmboGold są przeznaczone do okludowania naczyń krwionośnych, do celów terapeutycznych lub przedoperacyjnych, w poniższych zabiegach:

- Embolizacja bogato unaczynionych guzów i zmian guzowatych, w tym mięśniaków macicy, oponiaków itp.
- Embolizacja malformacji tętniczo-żylnych.
- Embolizacja hemostatyczna.
- Embolizacja tętnic gruczołu krokowego w celu złagodzenia objawów związanych z łagodnym przerostem prostaty.

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

PRZECIWWSKAZANIA

- Pacjenci niekwalifikujący się do zabiegów okluzji naczyń.
 - Anatomia naczyń krwionośnych uniemożliwiająca poprawne umieszczenie cewnika.
 - Rozmiar tętnic zaopatrujących zbyt mały, aby przyjąć wybrane mikrosfery.
 - Występowanie lub podejrzenie skurczu naczyń.
 - Występowanie dystalnych tętnic bezpośrednio zaopatrujących nerwy czaszkowe.
 - Występowanie drożnych zespoleń zewnątrzczaszkowo-wewnątrzczaszkowych.
 - Przebiegi tętniczo-żylne o dużym przepływie lub o średnicy przekraczającej rozmiar wybranych mikrosfer.
 - Używać w obrębie naczyń płucnych.
 - Poważna miażdżca tętnic.
 - Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na żelatynę i/lub złoto.
- Mikrosfery o rozmiarach 40-120 µm oraz 100-300 µm nie są zalecane do stosowania w obrębie krążenia oskrzelowego.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

- Udar lub zawał mózgu
- Okluzja naczyń w zdrowych obszarach
- Rozerwanie naczynia i krwotok
- Ubytki neurologiczne
- Zakażenie lub krwiak w miejscu wkłucia

- Reakcja alergiczna, podrażnienie skóry
- Przemijający ból i gorączka
- Skurcz naczyń
- Zgon
- Niedokrwienie w niepożądanym lokalizacji, w tym udar niedokrwienny, zawał niedokrwienny (w tym zawał mięśnia sercowego) i martwica tkanek
- Słepota, utrata słuchu, utrata węchu i/lub paraliż
- Dodatkowe informacje podano w części Ostrzeżenia

PRZESTROGA

NIE UŻYWAĆ TEJ WSTĘPNE NAPEŁNIONEJ STRZYKAWKI DO BEZPOŚREDNIEGO WSTRZYKIWANIA MIKROSFER EmboGold. STRZYKAWKA PEŁNI ROLĘ „ZASOBNIKA”. NALEŻY SIĘ ZAPOZNAĆ Z CZĘŚCIĄ DOTYCZĄCĄ INSTRUKCJI.

Mikrosfery EmboGold muszą być używane wyłącznie przez lekarzy specjalistów, przeszkolonych w zakresie zabiegów embolizacji naczyń. Należy starannie dobrać rozmiar i ilość mikrosfer w zależności od zmiany poddawanej leczeniu; dobór następuje na wyłączną odpowiedzialność lekarza. Jedynie lekarz może zdecydować o najwłaściwszym czasie przerwania wstrzykiwania mikrosfer.

Nie używać, jeśli taka typu blister, żywna folia, zakrętka lub strzykawka wyglądają na uszkodzone. Jest to produkt jednorazowego użytku. Wyrzucić otwarte strzykawki po użyciu. Wszystkie procedury należy wykonywać z zachowaniem warunków aseptycznych. Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta – Zawartość dostarczana w postaci jałowej. Nie należy ponownie używać, poddawać procesom ani sterylizować. Ponowne wykorzystanie lub poddawanie procesom bądź ponowna sterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować utratę jego funkcjonalności, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub poddanie procesom bądź ponowna sterylizacja mogą również powodować ryzyko

zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

OSTRZEŻENIA

- Mikrosfery EmboGold zawierają żelatynę pochodzenia wieprzowego. Z tego względu mogą one wywołać reakcję immunologiczną u pacjentów z nadwrażliwością na kolagen lub żelatynę. Należy uprzednio starannie rozważyć użycie tego produktu u pacjentów, u których podejrzewana jest alergia na wstrzyknięcia zawierające stabilizatory żelatynowe.
- Badania wykazują, że Mikrosfery EmboGold nie tworzą skupisk i w konsekwencji przenikają głębiej do układu naczyniowego niż cząstki PVA o podobnej wielkości. Do embolizacji malformacji tętniczo-żylnych z dużymi przeciekami należy więc wybierać Mikrosfery EmboGold o większych rozmiarach. Pomoże to zapobiegać przedostawaniu się mikrosfer do układu krążenia płucnego lub wieńcowego.
- Niektóre Mikrosfery EmboGold mogą mieć rozmiar nieznacznie poza podanym zakresem. Z tego względu lekarz musi starannie dobrać rozmiar Mikrosfer EmboGold w zależności od rozmiaru naczyń docelowych orazżądanego poziomu okluzji w układzie naczyniowym, biorąc pod uwagę angiograficzną ocenę żył i tętnic. Rozmiar Mikrosfer EmboGold powinien być dobrany tak, aby nie dopuścić do ich przedostania się z tętnicy do żyły.
- Kolor Mikrosfer EmboGold może być widoczny pod skórą, jeśli zostaną one wstrzyknięte do tętnic zaopatrujących tkanki powierzchniowe.
- Ze względu na znaczące powikłania związane z nieprawidłową embolizacją, należy zachować wyjątkową ostrożność w przypadku wszelkich zabiegów obejmujących krążenie pozaczaszkowe w obrębie głowy i szyi, a lekarz powinien starannie rozważyć potencjalne korzyści zastosowania embolizacji oraz ryzyko i potencjalne powikłania związane z zabiegiem. Powikłania te mogą obejmować ślepotę, utratę słuchu, utratę węchu, paraliż oraz zgon.

- W związku z krętym przebiegiem naczyń krwionośnych i obecnością dwóch tętnic zasilających w rejonie miednicy, w trakcie embolizacji wykonywanej w celu leczenia łagodnego przerostu prostaty należy zachować szczególną ostrożność. Do powikłań związanych z nieprawidłową embolizacją może należeć niedokrwienie odbytnicy, pęcherza moczowego, moszny, prącia lub innych obszarów.
- U pacjentów mogą wystąpić poważne obrażenia skóry wywołane promieniowaniem, spowodowane przez długie okresy naświetlania fluoroskopowego, dużą średnicę ciała pacjenta, projekcje rentgenowskie wykonywane pod różnymi kątami oraz wykonywanie rejestracji wielu obrazów lub radiogramów. W celu zapewnienia, że dla każdego konkretnego typu przeprowadzanego zabiegu stosowana jest właściwa dawka promieniowania, należy zastosować się do obowiązującego w placówce protokołu klinicznego. Lekarze powinni monitorować stan pacjentów, w przypadku których może wystąpić zagrożenie.
- Obrażenia pacjenta wywołane promieniowaniem mogą wystąpić z opóźnieniem. Należy poinformować pacjentów o możliwych skutkach ubocznych promieniowania oraz o tym, do kogo powinni się zwrócić w razie wystąpienia objawów.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na objawy embolizacji innego miejsca niż zaplanowane. Podczas wstrzykiwania należy starannie kontrolować parametry życiowe pacjenta, w tym SaO₂ (np. wykrywanie hipoksji, zmian w obrębie ośrodkowego układu nerwowego). Jeżeli pojawiają się jakiegokolwiek oznaki embolizacji niewłaściwego obszaru lub u pacjenta występują jej objawy, należy rozważyć zakończenie procedury, przeprowadzenie badania pod kątem obecności przecieku lub zwiększenie rozmiaru mikrosfer.
- Jeżeli podczas wstrzykiwania mikrosfer embolizacja nie zostanie szybko potwierdzona angiograficznie, należy rozważyć zwiększenie ich rozmiaru.

Ostrzeżenia dotyczące użycia małych mikrosfer

•Należy starannie rozważyć przypadki, w których planowane jest użycie czynników embolizujących których średnica jest mniejsza niż zdolność rozdzielcza używanego sprzętu do obrazowania. Występowanie zespoleń tętniczo-żylnych, odgałęzień naczyń odchodzących od obszaru docelowego, albo naczyń, których obecność nie była uwidoczniła przed embolizacją, może prowadzić do embolizacji niewłaściwego obszaru i do poważnych powikłań.

•Mikrosfery mniejsze niż 100 mikronów na ogół będą podlegały migracji w kierunku dystalnym, do naczyń zasilających zespoleń, zatem jest bardziej prawdopodobne, że zamkną krążenie w tkance położonej dystalnie. Użycie mikrosfer o mniejszym rozmiarze wiąże się z większym prawdopodobieństwem uszkodzeń niedokrwiennych, dlatego przed embolizacją należy rozważyć skutki takich uszkodzeń. Potencjalne skutki to między innymi: opuchlizna, martwica, paraliż, ropień i/lub silniejszy zespół poembolizacyjny.

•Opuchlizna poembolizacyjna może doprowadzić do niedokrwienia tkanki sąsiadującej z obszarem docelowym. Należy zachować ostrożność, aby nie nastąpiło to w tkankach nietolerujących niedokrwienia, nie będących celem embolizacji, takich jak tkanka nerwowa.

INSTRUKCJE

•Ustawić cewnik w żądanym miejscu i przeprowadzić podstawową angiografię w celu oceny zaopatrzenia zmiany w krew.

•Mikrosfery EmboGold są dostępne w wielu rozmiarach. Ze względu na możliwość nieprawidłowej embolizacji oraz nieuniknione różnice rozmiarów sfer, lekarz powinien starannie dobrać rozmiar Mikrosfer EmboGold w zależności od rozmiaru naczyń docelowych oraz żądanego poziomu okluzji w układzie naczyniowym.

•Starannie dobrać rozmiar mikrosfer w zależności od rozmiaru zidentyfikowanych naczyń oraz używanego cewnika. Mikrosfery EmboGold są gęstymi mikrosferami, które wytrzymują czasową kompresję o 20 do 30%, co ułatwia ich przechodzenie przez mikrocewniki. Badania wykazują bezpośrednią korelację pomiędzy rozmiarem

mikrosfer i rozmiarem zamykanych naczyń.

•Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie i strzykawka są nienaruszone. Zewnętrzna powierzchnia strzykawki jest jałowa.

•Odkręcić zakrętkę wstępnie napełnionej strzykawki z Mikrosferami EmboGold i delikatnie wciągnąć środek cieniujący bezpośrednio do strzykawki pełniącej rolę zasobnika.

•Idealną zawiesinę uzyskuje się zazwyczaj stosując mieszaninę 50% środka cieniującego i 50% roztworu soli fizjologicznej. Delikatnie odwrócić kilka razy strzykawkę o pojemności 20 ml w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny Mikrosfer EmboGold. Aby uzyskać bardziej rozcieńzoną zawiesinę, można dodać w tej samej proporcji środek cieniujący oraz roztwór fizjologiczny 0,9% NaCl.

•Nie używać wstępnie napełnionej strzykawki o pojemności 20 ml do wstrzykiwania Mikrosfer EmboGold przez cewnik!

•Usunąć ze strzykawki całe powietrze i podłączyć ją do jednej z końcówek trójnika z zaworem odcinającym.

•Zassać zawiesinę za pomocą małej strzykawki (od 1 do 3 ml), podłączonej do drugiej końcówki trójnika. Unikać ruchów do przodu i do tyłu, aby zmniejszyć ryzyko wprowadzenia powietrza do układu. Sprawdzić, czy używana jest żądana ilość i stężenie mikrosfer.

•Usunąć całe powietrze ze strzykawki.

•Przykręcić strzykawkę do końcówki cewnika, używając męskiego złącza typu Luer-lock trójnika.

•Otworzyć zawór odcinający, aby połączyć strzykawkę iniekcyjną z cewnikiem.

•Pod ciągłą kontrolą fluoroskopową powoli wstrzyknąć mikrosfery do krwiobiegu. Wstrzykiwanie należy zawsze prowadzić w warunkach swobodnego przepływu. Reflaks mikrosfer może doprowadzić do natychmiastowego niedokrwienia zdrowych tkanek lub naczyń.

•Kontynuować infuzję do uzyskania pożądanej dewaskularyzacji. Badania wykazują, że Mikrosfery EmboGold przenikają głębiej do zmiany niż cząsteczki PVA o podobnym rozmiarze. Zatem redukcja dopływu krwi tętniczej do zmiany następuje

na głębszym poziomie.

•Po zakończeniu infuzji wyjąć cewnik, pozostawiając delikatne zasysanie, w celu uniknięcia uwolnienia mikrosfer pozostałych jeszcze w cewniku, a następnie zamknąć trójnik z zaworem odcinającym.

•Wyjąć cewnik.

•Wyrzucić nieużyte Mikrosfery EmboGold i zużyte strzykawki.

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

Mikrosfery EmboGold należy przechowywać w oryginalnej strzykawce i opakowaniu w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Zużyć przed datą podaną na etykiecie na opakowaniu zewnętrznym oraz na opakowaniu typu blister. Nie zamrażać.

Zakres rozmiarów (µm)	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika	Oznaczenie kolorem	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	Pomarańczowy	S110EG	S120EG
100-300	0,017" (0,43 mm)	Żółty	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Niebieski	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Czerwony	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Zielony	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Fioletowy	S1010EG	S1020EG

Informacje na opakowaniu:

Symbol	Opis
	Producent: Nazwa i adres
	Data ważności: rok-miesiąc
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać ponownie
	Przeostrożność – Zapoznać się z Instrukcją użycia
	Niepirogenny
	Sterylizowany metodą parową
	Dolne ograniczenie temperatury
	Oznaczenie CE - Identyfikator jednostki notyfikowanej: 2797

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

ROMÂNĂ

DESCRIERE

Microsferele EmboGold® sunt microsfere din polimer acrilic, biocompatibile, hidrofilice, neabsorbabile și precis calibrate, impregnate cu gelatină porcină și disponibile într-o largă gamă de dimensiuni și concentrații. Microsferele EmboGold sunt colorate pentru a facilita vizualizarea în timpul manipulării.

MODUL DE FURNIZARE

Seringă de 20 ml preumplută cu un vârful Luerlock standard, ambalată individual în tavă preformată și sigilată cu un capac decolabil din Tyvek®. Dop înșurubabil și piston din plastic. Conector de piston cu trei pliuri din elastomer. Conținut: 1 ml sau 2 ml de microsfere în soluție sterilă, apirogenă, de clorură de sodiu 0,9%.

INDICAȚII

Microsferele EmboGold sunt concepute să ocuzioneze vase sanguine, în scopuri terapeutice sau preoperative, în următoarele proceduri:

- Embolizarea tumorilor și proceselor hipervasculare, inclusiv fibroame uterine, meningioame etc.
- Embolizarea malformațiilor arteriovenoase.
- Embolizarea hemostatică.
- Embolizarea arterelor prostatei pentru ameliorarea simptomelor Hiperplaziei Benigne a Prostatei.

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

CONTRAINDICAȚII

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

COMPLICAȚII POTENȚIALE

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

- Accident vascular cerebral sau infarct cerebral
- Ocuzionearea vaselor în regiunile sănătoase
- Ruptură vasculară și hemoragie
- Deficituri neurologice
- Infecție sau hematom la locul injectării
- Reacție alergică, iritații cutanate

- Durere și febră tranzitorie
- Vasospasm
- Deces
- Ischemie localizată în mod nedorit, inclusiv atacul ischemic, infarctul ischemic (inclusiv infarctul miocardic) și necroza țesuturilor
- Orbire, pierderea auzului, pierderea mirosului, și/sau paralizie
- Informațiile suplimentare se găsesc în secțiunea Avertizări

PRECAUȚIE

NU FOLOSIȚI ACEASTĂ SERINGĂ PREUMPLUTĂ PENTRU A INJECTA DIRECT MICROSFERE EMBOGOLD. ACEASTA ESTE O SERINGĂ „REZERVOR”. VĂ RUGĂM SĂ CONSULTAȚI PARAGRAFUL CU INSTRUCȚIUNI.

Microsferele EmboGold trebuie utilizate numai de către medici specialiști instruiți în procedurile de embolizare vasculară. Dimensiunea și cantitatea microsferei trebuie selectată cu grijă în funcție de leziunea tratată și complet sub responsabilitatea medicului. Numai medicul poate decide când este cel mai adecvat să se oprească injectia cu microsfere.

A nu se folosi dacă tava preformată, pelicula decolabilă, dopul înșurubabil sau seringă sunt deteriorate. Acesta este un produs de unică folosință. Eliminați seringile deschise, după folosire. Toate procedurile trebuie efectuate conform unei tehnici aseptice.

Exclusiv de unică folosință – Conținut furnizat steril

A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la nefuncționarea dispozitivului, ceea ce la rândul său poate rezulta în rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate de asemenea să creeze riscul contaminării dispozitivului și/sau cauza infecția sau infecția încrucișată a pacientului, inclusiv dar nelimitată

la transmiterea bolii(bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănire, îmbolnăvire sau decesul pacientului.

AVERTIZĂRI

- Microsferele EmboGold conțin gelatină de origine porcină, așadar, pot produce o reacție imună la pacienții cu hipersensibilitate la collagen sau gelatină. Trebuie acordată o atenție specială înainte de folosirea acestui produs la pacienții suspecți de a fi alergici la injectii care conțin stabilizatori de gelatină.
- Studiile au indicat că Microsferele EmboGold nu formează agregate și, de aceea, penetrează mai adânc în vasculatură comparativ cu particulele din polivinil alcool de mărime similară. Trebuie avută grijă să se selecteze Microsfere EmboGold de dimensiuni mai mari atunci când se embolizează malformații arteriovenoase cu șunturi mari, pentru a se evita trecerea sferelor în circulația pulmonară sau coronară.
- Unele din Microsferele EmboGold pot depăși ușor gama dimensiunilor, de aceea medicul trebuie să se asigure că alege cu grijă mărimea Microsferei EmboGold în funcție de mărimea vaselor țintă la nivelul dorit de ocizie în vasculatură și după ce a luat în considerare aspectul angiografic arteriovenos. Mărimea Microsferei EmboGold trebuie selectată pentru a preveni trecerea de la arteră la venă.
- Culoarea Microsferei EmboGold poate fi vizibilă prin piele dacă sunt injectate în arterele care alimentează țesuturile superficiale.
- Datorită complicațiilor semnificative ale embolizării greșite, trebuie avută extrem de multă grijă pentru orice proceduri care implică circulația extracranială din zona capului și a gâtului și medicul va trebui să evalueze cu grijă potențialele beneficii ale utilizării embolizării comparativ cu riscurile și potențialele complicații ale procedurii. Aceste complicații pot include orbirea, pierderea auzului, pierderea mirosului, paralizie și deces.

- Din cauza vaselor întortocheate și a arterelor de alimentare duplicate în zona pelviană, trebuie acționat cu prudență extremă la efectuarea embolizării pentru tratamentul simptomatic al hiperplaziei benigne de prostată. Complicațiile eșecului procesului de embolizare pot include ischemia rectului, vezicii urinare, a scrotului, a penisului sau a altor zone.
- O gravă leziune cutanată a pacientului, cauzată de radiație, poate apare datorită perioadelor lungi de expunere fluoroscopică, diametrului mare al pacientului, proiecțiilor unghiulare ale radiografiei și 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 informați despre potențialele efecte secundare produse de radiație și pe cine trebuie să contacteze dacă apar simptome.
- Acordați atenție deosebită semnelor de embolizare cu țintă greșită. În timpul injectării monitorizați cu grijă semnele vitale ale pacientului inclusiv procentajul de hemoglobină disponibilă saturată cu oxigen (SaO2) (de exemplu, hipoxia, modificări ale sistemului nervos central). Luați în considerare terminarea procedurii, investigarea existenței unei posibile șuntări, sau mărirea dimensiunii microsferei dacă apar orice semne de țintă greșită sau simptome ale pacientului.
- Luați în considerare creșterea măririi microsferei dacă evidența angiografică de embolizare nu apare repede în timpul injectării microsferei.

Avertizări privind folosirea microsferei mici

- Trebuie avută grijă deosebită când se planuiește folosirea agenților embolici cu diametru mai mic decât capacitatea de rezoluție a echipamentului dumneavoastră de imagistică. Prezența anastomozelor arteriovenoase,

- ramificațiilor vasculare îndepărtându-se de regiunea vizată sau vaselor emergente neevidente înainte de embolizare poate duce la embolizare cu țintă greșită și complicații grave.
- Microsferele mai mici de 100 microni vor migra, în general, distal față de arterele de alimentare anastomotice și astfel au o mai mare probabilitate de a termina circulația către țesutul distal. Folosirea microsferelor de dimensiuni mai mici poate rezulta într-o potențială rănire ischemică mai gravă și consecințele acestui tip de rănire trebuie luate în considerare înainte de embolizare. Posibile consecințe includ: edem, necroză, paralizie, abces și/sau sindrom post-embolizare mai intens.
 - Edemul de post-embolizare poate duce la ischemia țesutului adiacent regiunii vizate. Aveți grijă să evitați țesutul nevizat, intolerant la ischemie, cum ar fi țesutul nervos.
- INSTRUCȚIUNI**
- Poziționați cateterul la locul dorit și efectuați angiografia inițială pentru a evalua alimentarea sangvină a leziunii.
 - Microsferele EmboGold sunt disponibile într-o gamă variată de dimensiuni. Datorită potențialei embolizări greșite și a variabilității inerente a dimensiunilor sferelor, medicul trebuie să se asigure că selectează dimensiunea Microsferelor EmboGold corect conform dimensiunii vaselor de sânge vizate la nivelul dorit al ocluziei vasculare.
 - Selectați cu grijă mărimea microsferelor în funcție de mărimea vaselor identificate și cateterului folosit. Microsferele EmboGold sunt microsfere flexibile care permit compresie temporară de 20 până la 30% pentru a facilita trecerea prin microcatetere. Studiile au indicat o corelație directă între mărimea microsferelor și mărimea vaselor ocluzionate.
 - Inspectați ambalajul și seringă înainte de folosire pentru a vă asigura că sunt intacte. Suprafața externă a seringii este sterilă.
 - Deșurubați dopul seringii EmboGold preumplute cu Microsfere și trageți ușor

- agent de contrast direct în seringă rezervor.
- Suspensia ideală se obține de obicei cu un amestec de 50% agent de contrast și 50% soluție salină. Pentru obținerea unei suspensii omogene de Microsfere EmboGold, răsturnați ușor seringă de 20 ml de câteva ori. Agentul de contrast și soluția de clorură de sodiu 0,9% pot fi adăugate în aceleași proporții pentru a se obține o suspensie mai diluată.
 - Nu folosiți seringă preumplută de 20 ml pentru a injecta Microsfere EmboGold prin cateter!
 - Îndepărtați tot aerul din seringă și conectați-o la un suport al robinetului de închidere cu trei căi.
 - Trageți suspensia folosind o seringă mică (1 - 3 ml) conectată la un alt suport al robinetului de închidere cu trei căi. Evitați mișcările înainte și înapoi pentru a reduce riscul introducerii aerului în sistem. Verificați dacă se folosește cantitatea și concentrația de microsfere dorită.
 - Scoateți tot aerul din seringă.
 - Înșurubați seringă pe suportul cateterului, folosind conectorul tată Luerlock al robinetului de închidere.
 - Deschideți robinetul pentru a conecta seringă de injecție la cateter.
 - Sub control fluoroscopic continuu, injectați încet microsferele în fluxul sanguin. Întotdeauna injectați în condiții de curgere liberă. Refluxul microsferelor poate induce ischemia imediată a țesuturilor sau vaselor sănătoase.
 - Continuați infuzia până când obțineți devascularizarea dorită. Studiile au indicat că Microsferele EmboGold penetrează mai distal în leziune decât particulele din polivinil alcool de mărime similară. Reducerea alimentării leziunii cu sânge arterial este astfel progresiv mai adâncă.
 - La terminarea infuziei, îndepărtați cateterul menținând în același timp o aspirație ușoară pentru a evita dislocarea oricăror microsfere reziduale aflate încă în interiorul cateterului, apoi închideți robinetul cu trei căi.

- Îndepărtați cateterul.
- Eliminați orice rest de Microsfere EmboGold și seringile folosite

PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

Microsferele EmboGold trebuie păstrate într-un loc rece, uscat, întunecat, în seringă și ambalajul original. Folosiți până la data indicată pe etichetele cutiei exterioare și ambalajului preformat. A nu se congela.

Gamă de dimensiuni (µm)	ID cateter minim	Cod culoare	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	Portocaliu	S110EG	S120EG
100-300	0,017" (0,43 mm)	Galben	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Albastru	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Roșu	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Verde	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Violet	S1010EG	S1020EG

Informații pe ambalaj:

Toate evenimentele adverse serioase sau care pun viața în pericol sau

decese asociate cu folosirea Microsferelor EmboGold trebuie raportate la producătorul dispozitivului.

Simbol	Semnificație
	Producător: Numele și Adresa
	A se folosi până la data: anul-luna
	Codul lotului
	Număr catalog
	A nu se resteriliza
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	A se feri de lumină
	A se păstra uscat
	A nu se refolosi
	Precauție - Consultați Instrucțiunile de folosire
	Apirogenic
	Sterilizat cu abur
	Limita inferioară de temperatură
	Sigla marcatului CE - Numărul de identificare a organismului notificat: 2797

БЪЛГАРСКИ

ОПИСАНИЕ

Микросферите EmboGold® са биосъвместими, хидрофилни, нерезорбируеми, точно калибрирани микросфери от акрилен полимер, импрегнирани със свински желатин, и се предлагат в голяма гама от размери и концентрации. Микросферите EmboGold са оцветени, за да бъде улеснено визуализирането при работа.

ТЪРГОВСКИ ВИД

Предварително напълнена спринцовка от 20 ml със стандартен заключващ накрайник Луер, отделно опакована в блистерна опаковка, която е запечатана с обелващ се капак Тувек®. Пластмасова капачка на винт и бутало. Еластомерно бутално съединение с три поли.

Съдържание: 1 ml или 2 ml микросфери в стерилен, непирогенен физиологичен разтвор, съдържащ 0,9 % NaCl.

ПОКАЗАНИЯ

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

- Емболизация на хиперваскуларни тумори и процеси, включително фиброиди на матката,

менингиоми и др.

- Емболизация на артериовенозни малформации.
- Хемостатична емболизация.
- Емболизация на артериите на простата за облекчаване на симптоми, свързани с доброкачествена хиперплазия на простата.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенти, които не могат да понесат процедури на съдова оклузия.
- Съдова анатомия, изключваща възможността за правилно поставяне на катетъра.
- Прекалено малки хранващи артерии, които не могат да поемат избраните микросфери.
- Наличен или suspectен вазоспазм.
- При дистални артерии, които директно кръвоснабдяват черепно-мозъчните нерви.
- При съществуващи проходими екстра- към интракраниални анастомози.
- Артериовенозни шънтове с интензивен поток или с диаметър, по-голям от този на избраните микросфери.
- Да се използва в белодробните кръвоносни съдове.
- Тежка атеросклероза.
- Пациенти с известна алергия към желатин и/

или злато.

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

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

- Инсулт или мозъчно инфарциране
- Оклузии на съдове в здрави области
- Разкъсване на съд и кръвоизлив
- Неврологични дефицити
- Инфекция или хематом в мястото на инжектиране
- Алергична реакция, кожни дразнения
- Преходна болка и повишена температура
- Вазоспазм
- Смърт
- Ишемия с нежелана локализация, включително исхемичен инсулт, исхемичен инфаркт (включително инфаркт на миокарда) и тъканна некроза
- Ослепяване, загуба на слуха, загуба на обонянието и/или парализа
- Допълнителна информация е дадена в точка „Предупреждения“

ВНИМАНИЕ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТАЗИ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА ЗА ДИРЕКТНО ИНЖЕКТИРАНЕ НА МИКРОСФЕРИТЕ EmboGold. ТОВА Е “РЕЗЕРВОАРНА” СПРИНЦОВКА. МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПАРАГРАФА С ИНСТРУКЦИИТЕ.

Микросферите EmboGold трябва да бъдат използвани само от лекар, специално обучен да извършва процедурите на съдова емболизация. Размерът и количеството на микросферите трябва да се избира внимателно, в съответствие с третираната лезия, като лекарят носи цялата отговорност за избора. Само лекарят може да определи най-подходящият момент за спиране на инжектирането на микросфери.

Да не се използват, ако блистерната опаковка, обелващият се филм/капак, капачката на винт или спринцовката са повредени. Това е продукт за еднократна употреба. След употреба изхвърлете отворените спринцовки. Всички процедури трябва да бъдат направени с асептична техника.

Само за еднократна употреба - съдържанието се доставя стерилно
Да не се използват, обработват или стерилизират повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да наруши структурната цялост на изделието и да доведе до неговата повреда,

което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да създаде и риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава само до предаването на инфекциозно заболяване/ния от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Микросферите EmboGold съдържат свински желатин и по тази причина биха могли да причинят имунна реакция при пациенти, които са свръхчувствителни към колаген или желатин. Необходимо е внимателна преценка преди използването на този продукт при пациенти, за които се подозира, че са алергични към инжекции, съдържащи желатинови стабилизатори.
- Проучванията показват, че микросферите EmboGold не формират агрегати и в резултат на това проникват по-дълбоко във васкулатурата в сравнение с частици от поливинилалкохол (PVA) със същия размер. Внимателно трябва да се изберат микросфери EmboGold с по-големи размери, когато се емболизират артерио-венозни малформации с големи шънтове, за да се избегне преминаване на сферите в белодробното или коронарното кръвообращение.

- Някои от микросферите EmboGold може да бъдат донякъде извън диапазона, така че след преценка на артерио-венозното и ангиографско изобразяване, лекарят трябва да се увери, че внимателно е подбрал микросферите EmboGold според размера на целевите съдове на желаното ниво на оклузия във васкулатурата. Размерът на микросферите EmboGold трябва да се избере така, че да се предотвратява преминаването на кръв от артерия към вена.
- Цветът на микросферите EmboGold може да се вижда през кожата, ако бъдат инжектирани в артерии, кръвоснабдяващи повърхностни тъкани.
- Поради значителните усложнения на неправилната емболизация, особено внимание е необходимо при всякакви процедури засягащи екстракраниалното кръвообращение на главата и шията, а лекарят трябва внимателно да прецени потенциалните ползи от използване на емболизация спрямо рисковете и потенциалните усложнения на процедурата. Тези усложнения могат да включват ослепяване, загуба на слуха, загуба на обонянието и/или парализа и смърт.
- Необходимо е изключително внимание когато се извършва емболизация за лечение на симптоматична доброкачествена хиперплазия на простатата поради извитите кръвоносни съдове и дублиращи хранващи артерии в тазовата област. Усложненията от неправилна емболизация могат да включват исхемия на ректума, пикочния мехур, скротума на пениса или други области.

- Пациентът може да получи тежко кожно увреждане, индуцирано от рентгеновите лъчи при продължителни периоди на флуороскопско визуализиране, пациент с голяма телесна маса, рентгенографски проекции под ъгъл и многократни рентгенографски снимки или рентгенографии. Вижте рентгенографския протокол на вашето лечебно заведение, за да се гарантира прилагането на подходяща доза радиация за всяка извършена процедура от определен вид. Лекарите трябва да наблюдават пациенти, които може да бъдат рискови.
- Началото на индуцираното от рентгеновите лъчи увреждане може да бъде забавено. На пациентите трябва да бъдат обяснени потенциалните нежелани реакции от рентгеновото облъчване и да им бъде указано на кого трябва да се обаждат , ако забележат поява на симптоми.
- Особено внимателни трябва да бъдете за признаци на емболизация извън целта. При инфекция внимателно наблюдавайте жизнените показатели на пациента, включително и насищането с кислород (SaO2) (напр. хипоксия, промени в ЦНС). Преценете дали се налага прекратяване на процедурата, като проверите за възможно шънтиране, или увеличите размера на микросферите, ако при пациента се появят признаци на пропускане на целта или симптоми.

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

Предупреждения относно използването на малки микросфери

- Внимателно трябва да се планира използването на емболизиращи продукти, които са с по-малък диаметър от разделителната способност на вашето визуализиращо оборудване. Наличието на артерио-венозни анастомози, разклонения на съдове, отвеждащи встрани от прицелната зона, или появата на съдове, които не са били видими преди емболизацията, може да доведе до емболизация извън целта и тежки усложнения.
- Микросфери, по-малки от 100 микрона, обикновено мигрират дистално от анастомозните фидъри и поради това при тях има по-голяма вероятност да прекъснат кръвообращението в дисталните тъкани. Потенциално по-голяма исхемично увреждане се получава от използването на микросфери с по-малък размер и трябва да се направи преценка за последствията от това увреждане преди извършване на емболизация. Потенциалните последствия включват: оток, некроза, парализа, абсцес и/или по-изразен постемболизационен синдром.
- Постемболизационният оток може да доведе до исхемия на тъканите в съседство с целевата зона.

Трябва да се внимава, за да се избегне нецелева тъкан, непонасяща исхемия, като нервната тъкан.

инструкции

- Позиционирайте катетъра в желаното място и направете изходна ангиография, за да оцените кръвоснабдяването на лезията.
- Микросферите EmboGold се предлагат в цяла гама от размери. Поради възможността за погрешна емболизация и присъщата за сферите вариабилност в размера, лекарят трябва внимателно да избира размера на микросферите EmboGold според размера на прицелните съдове на желаното ниво на оклузия в съдовата система.
- Внимателно изберете размера на микросферите според размера на идентифицираните съдове и използвания катетър. Микросферите EmboGold са гъвкави микросфери, които поддържат временна компресия от 20 до 30%, за да улеснят преминаването през микрокатетрите. Проучванията показват, че съществува пряка връзка между размера на микросферите и размера на запушените съдове.
- Проверете опаковката и спринцовката преди употреба, за да се уверите, че не са повредени. Външната повърхност на спринцовката е стерилна.
- Развийте капачката на предварително напълнената спринцовка EmboGold и внимателно изтеглете контрастното вещество директно в резервоарната спринцовката.

- Идеалната суспензия обикновено се получава със смес от 50% контрастно вещество и 50% физиологичен разтвор. За да получите хомогенна суспензия на микросферите EmboGold, внимателно обърнете спринцовката от 20 ml няколко пъти. Контрастното вещество и 0,9 % разтвор на NaCl могат да бъдат добавени в същите пропорции, за да се получи по-разредена суспензия.
- Не използвайте предварително напълнената спринцовка от 20 ml за инжектиране на микросферите EmboGold през катетъра!
- Отстранете всички въздух от спринцовката и я свържете към един от изходите на трипътното кранче.
- Изтеглете суспензията, използвайки малка спринцовка (1 до 3 ml), свързана към другия отвор на трипътното кранче. Избягвайте движения напред и назад, за да намалите риска от вкарване на въздух в системата. Проверете дали се използва желаното количество и концентрация на микросфери.
- Отстранете всички въздух от спринцовката.
- Завийте спринцовката върху втулката на катетъра, използвайки мъжкия конектор тип Луер на кранчето.
- Отворете кранчето, за да свържете инжекционната спринцовка с катетъра.
- Под непрекъснат флуороскопски контрол, бавно инфузирайте микросферите в кръвообращението. Винаги инжектирайте в условия на безпрепятствен кръвоток. Рефлукс на микросфери може да причини незабавна исхемия на здрава тъкан или съдове.

- Продължете инфузията, докато се постигне желаната деваскуларизация. Проучванията показват, че микросферите EmboGold проникват по-дистално в лезията отколкото PVA частиците със същия размер. По тази причина редуцирането на артериалното кръвоснабдяване на лезията прониква по-надълбоко във васкулатурата.
- В края на инфузията извадете катетъра, като поддържате лека аспирация, за да избегнете нежелано поставяне на останалите в катетъра микросфери, след което затворете трипътното кранче.
- Извадете катетъра.
- Изхвърлете останалите микросфери EmboGold и използваните спринцовки.

запазване и съхранение

Микросферите EmboGold трябва да се съхраняват на студено, сухо, тъмно място в тяхната оригинална спринцовка и опаковка. Да се използват преди датата, отбелязана върху външната опаковка и опаковката на блистера. Да не се замразяват.

Размери (µm)	Минимален вътрешен диаметър на катетъра	Цветен код	1 ml	2 ml
40-120	0,016 инча (0,41 мм)	оранжев	S110EG	S120EG
100-300	0,017 инча (0,43 мм)	жълт	S210EG	S220EG
300-500	0,018 инча (0,46 мм)	син	S410EG	S420EG
500-700	0,020 инча (0,51 мм)	червен	S610EG	S620EG
700-900	0,027 инча (0,69 мм)	зелен	S810EG	S820EG
900-1200	0,038 инча (0,97 мм)	пурпурен	S1010EG	S1020EG

Информация върху опаковката:

Символ	Означение
	Производител: Име и адрес
	Годен до: година-месец
LOT	Партиден код
REF	Каталожен №
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да се пази от слънчева светлина
	Да се пази на сухо
	Да не се използва повторно
	Внимание - Прочетете инструкциите за употреба
	Непирогенен
STERILE	Стерилизирано с пара
0°C	Долна температурна граница
	Графично изображение на "CE" маркировка- Идентификация на оторизираното тяло: 2797

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

MAGYAR

LEÍRÁS

Az EmboGold® Mikrogömbök biokompatibilis, hidrofí, nem felszívódó, pontosan kalibrált, sertés zselatinnal impregnált poliakril-mikrogömbök, amelyek számos különböző méretben és koncentrációban rendelkezésre állnak. Az EmboGold Mikrogömbök színesek, hogy kezelés közben könnyebben láthatók legyenek.

KISZERELÉS

20 ml-es előre megtöltött fecskendő standard Luer-záras véggel, egyenként csomagolva, lehántható Tyvek™ fedéllel lezárt blisztertartóban. Műanyag csavaros kupak és dugattyú. Három tömítőgyűrűs elasztomer dugattyúilleszték. Tartalom: 1 ml vagy 2 ml mikrogömb steril, pirogénmentes 0,9%-os NaCl oldatban.

JAVALLATOK

Az EmboGold Mikrogömbök rendeltetése a vérerek okklúziója terápiás és preoperatív célokból, a következő eljárásokban:

- Hypervascularis tumorok és folyamatok, többek között méhmióma, meningióma stb. embolizációja.
- Arteriovenózus malformációk embolizációja.
- Hemosztatikus embolizáció.
- A prosztata ereinek mesterséges elzárása (embolizációja) jóindulatú prosztata megnagyobbodás (hiperplázia) tüneteinek kezelésére.

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

ELLENJAVALLATOK

- A vaszkuláris okklúziós eljárásokat elviselni képtelen betegek.
- A helyes katéter-behelyezést kizáró vaszkuláris anatómia.
- A kezelendő helyet tápláló artériák túl szűkek a kiválasztott mikrogömbök befogadásához.
- Vasospasmus fennállása vagy gyanúja.
- Cranialis idegeket közvetlenül tápláló disztális artériák jelenléte.
- Átjárható extra-intracranialis anasztomózisok jelenléte.
- Nagy átfolyású, vagy a kiválasztott mikrogömböknél nagyobb átmérőjű arteriovenózus söntök.
- Használat a pulmonális érrendszerben.
- Súlyos atherosclerosis.
- Ismert zselatin- és/vagy aranyallergia.
- 40-120 µm-es és 100-300 µm-es mikrogömbök használata a bronchialis keringésben nem ajánlott.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

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

- Stroke vagy agyi infarctus
- Érelzáródás egészséges területeken
- Eruptúra és haemorrhagia
- Neurológiai tünetek
- Fertőzés vagy haematoma az injekció helyén
- Allergiás reakció, bőrirritáció
- Átmeneti fájdalom és lág
- Érszűkület

- Halál
- Ischaemia nemkívánatos helyen, többek között ischaemiás stroke, ischaemiás infarctus (többek között infarctus myocardi) és szövetnekrózis.
- Vakság, hallásvesztés, szaglászvesztés és/vagy paralysis
- További információ található a FIGYELMEZTETÉSEK c. részben.

FIGYELEM!

TILOS EZT AZ ELŐRE MEGTÖLTÖTT FECSEKENDŐT AZ EMBOGOLD MIKROGÖMBÖK KÖZVETLEN BEFECSEKENDÉZÉSÉRE HASZNÁLNI! EZ EGY „TARTÁLYKÉNT” SZOLGÁLÓ FECSEKENDŐ. OLVASSA EL AZ „UTASÍTÁSOK” CÍMŰ BEKEZDÉST.

Az EmboGold Mikrogömböket csak a vaszkuláris embolizációs eljárások végzésére kiképzett szakorvosok használhatják. A mikrogömbök méretét és mennyiségét nagy gondossággal, a kezelendő lézióknak megfelelően kell kiválasztani, és ezért teljes mértékben az orvos felelős. Csak az orvos döntheti el, mikor a legmegfelelőbb leállítani a mikrogömbök befecskendezését.

Ha a csomagolóátka, a lehántható fólia, a csavaros kupak vagy a fecskendő megsérült, tilos felhasználni! Ez eldobható termék. A kinyitott fecskendőket használat után helyezze a hulladékba. Minden eljárást aszeptikus technikával kell végezni.

Kizárólag egy beteghez való felhasználására – A csomag tartalma steril kiszerelésű Újra felhasználni, újra feldolgozni vagy újra sterilizálni tilos! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újrasztilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás

és az újrasztilizálás az eszköz szennyeződésének veszélyét is megteremheti és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve, de nem kizárólag a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az EmboGold Mikrogömbök sertésből származó zselatint tartalmaznak, ezért immunreakciók okozhatnak olyan betegeknél, akik túlérzékenyek a kollagénnel vagy a zselatinnal. Álaposan meg kell fontolni azt, hogy használható-e ez a termék olyan betegeknél, akikről gyanítható, hogy allergiásak a zselatineredetű stabilizátorokat tartalmazó injekciókra.
- A vizsgálatok azt mutatták, hogy az EmboGold Mikrogömbök nem képeznek aggregátumokat, és ennek eredményeképp mélyebbre behatolnak az érrendszerbe, mint a hasonló méretű PVA részecskék. Nagy söntökkel kapcsolatban álló arteriovenózus malformációk embolizációjakor vigyázni kell arra, hogy nagyobb méretű EmboGold Mikrogömböket válasszon, nehogy a gömbök bejussanak a kisvérkörbe vagy a koszorúérrendszerbe.
- Az EmboGold Mikrogömbök egy része a megadott tartománytól kissé eltérő méretű lehet, ezért rendkívül fontos, hogy az orvos az EmboGold mikrogömbök méretét a céltér méretének és az érrendszerben elérni kívánt elzárási mértéknek megfelelően, az arteriovenózus angiográfiás megjelenés mérlegelését követően válassza ki. Az EmboGold Mikrogömbök méretét úgy kell kiválasztani, hogy ne juthassanak át az artériából a vénába.
- Az EmboGold Mikrogömbök színe a bőrön keresztül látható lehet, ha a felszíni szöveteket tápláló artériákba fecskendezték be őket.
- A rossz helyen végzett embolizáció okozta jelentős komplikációk miatt rendkívüli óvatossággal kell eljárni a minden, a fejet és a

nyakat magában foglaló, extracranialis keringést érintő eljárásnál, és az orvosnak gondosan mérlegelni kell egyrészt az embolizáció alkalmazásának lehetséges hasznát, másrészt az eljárás kockázatát és lehetséges komplikációit. E komplikációk között előfordulhat vakság, hallásvesztés, szaglászvesztés, paralysis és halál.

- A medencei részben található tekervényes edények és kettős artériák miatt, a tünetmentes, nem rosszindulatú prosztata-megnagyobbodás embolizációs kezelésekor rendkívül óvatosan kell eljárni. A sikertelen embolizáció szövödménye a végbél, hólyag, herezacskó, pénisz és más területek ischaemiája is lehet.
- A hosszú ideig tartó fluoroszkópos expozíciók, a beteg nagy átmérője, a röntgenfelvételeknél alkalmazott ferde projekciók és az ismételt képrögzítés vagy felvétellekészítés miatt a beteg súlyos sugárzás-indukált bőrsérülést szenvedhet. Olvassa el az Ön intézményének klinikai protokollját annak biztosítására, hogy minden specifikus eljárástípus végzésekor a megfelelő sugárdózis kerüljön alkalmazásra. Az orvosoknak monitorozniuk kell a kockázatnak kitett betegeket.
- A beteg sugárzás-indukált sérülése késve jelentkezhet. A betegeket tájékoztatni kell a sugárzás lehetséges mellékhatásairól és arról, hogy kihez forduljanak, ha tüneteket tapasztalnak.
- Gondosan figyelje, hogy nem jelentkeznek-e célt tévesztett embolizáció jelei. Injekció közben gondosan monitorozza a beteg életjeleit, beleértve a SaO2-t is (pl. hypoxia, központi idegrendszeri változások stb.) Ha a célt tévesztett embolizáció bármilyen jele mutatkozik, vagy a betegnél tünetek jelentkeznek, fontolja meg az eljárás befejezését, sőt esetleges jelenlétének kivizsgálását, vagy a mikrogömbméret növelését.
- Ha a mikrogömbök befecskendezése során az orvos nem nyer rövid időn belül angiográfiás bizonyítékot az embolizáció megtörténtére, fontolja meg a mikrogömbök méretének emelését.

Kis mikrogömbök használatával kapcsolatos figyelmeztetések

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

UTASÍTÁSOK

- A katétert pozicionálja a kívánt helyre és végezzen referencia-angiográfiát a lézió vérellátásának értékelésére.
- Az EmboGold Mikrogömbök széles mérettartományban kaphatók. A téves embolizáció lehetősége és a gömbméretek inherens változatossága miatt az orvosnak gondosan kell eljárnia az EmboGold Mikrogömbök méretének kiválasztásakor, a vaszkulaturában lévő okklúzió kívánt szintjénél található célvéreredények méretének megfelelően.

- Gondosan, az azonosított erek és a használt katéter méretének megfelelően válassza ki a mikrogömb-méretet. Az EmboGold Mikrogömbök rugalmas mikrogömbök, amelyek a mikrokátétereken való áthaladás érdekében 20-30%-os átmeneti kompressziót képesek elviselni. A vizsgálatok közvetlen korrelációt állapítottak meg a mikrogömbök mérete és az elzárt erek mérete között.
- Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és a fecskendőt, hogy sértetlenek-e. A fecskendő külső felülete steril.
- Csavarja le az EmboGold Mikrogömbök előre megtöltött fecskendő kupakját, és óvatosan szívja fel a kontrasztanyagot közvetlenül a tartályként szolgáló fecskendőbe.
- Az ideális szuszpenzió általában kontrasztanyag és fiziológiás sóoldat 1:1 arányú keverékével állítható elő. Többször óvatosan fordítsa át a 20 ml-es fecskendőt, hogy homogén EmboGold Mikrogömb szuszpenziót kapjon. Higabb szuszpenzió készítéséhez egyenlő arányban kontrasztanyag és 0,9% NaCl oldat adható.
- Tilos a 20 ml-es előre megtöltött fecskendővel a katéteren át befecskendezni az EmboGold Mikrogömböket!
- Szorítsa ki az összes levegőt a fecskendőből, és csatlakoztassa a háromjáratú elzárócsap egyik kónuszához.
- Szívja fel a szuszpenziót egy kisméretű (1-3 ml-es) fecskendőbe, amely a háromjáratú elzárócsap egy másik kónuszához van csatlakoztatva. Kerülje az előre-hátra mozgatást, nehogy levegő jusson a rendszerbe. Ellenőrizze, hogy a mikrogömbök a kívánt mennyiségben és koncentrációban vannak-e jelen.
- Szorítsa ki az összes levegőt a fecskendőből.
- Az elzárócsap dugós Luer-záras csatlakozójának segítségével csatlakoztassa a fecskendőt a katéter kónuszához.
- Az elzárócsap kinyitásával hozza létre a kapcsolatot az injekciós fecskendő és a katéter között.
- Folyamatos fluoroszkópos ellenőrzés mellett lassan infundálja a

mikrogömböket a véráramba. Mindig szabad folyási körülmények között végezze a beinjektálást. A mikrogömbök visszaáramlása azonnali ischaemiát okozhat az egészséges szövetekben vagy ereken.

- Folytassa az infúziót mindaddig, amíg a kívánt devaszkuarizációt el nem érte. A vizsgálatok azt mutatták, hogy az EmboGold Mikrogömbök disztálisabban behatolnak a lézióba, mint a hasonló méretű PVA részecskék. A lézió artériás vérellátásának csökkenése ezért mélyebbre eljut.
- Az infúzió befejeztével távolítsa el a katétert, közben enyhe szívást tartva fel benne, nehogy a katéterben esetleg visszamaradt mikrogömbök kiszabaduljanak, majd zárja el a háromjáratú elzárócsapot.
- Távolítsa el a katétert.
- Helyezze a hulladékba az EmboGold Mikrogömbök maradékát és a használt fecskendőket.

KONZERVÁLÁS ÉS TÁROLÁS

Az EmboGold Mikrogömbök eredeti fecskendőjükben és csomagolásukban, hűvös, száraz, sötét helyen tárolandók. A külső dobozon és a bliszter csomagolásán lévő címkéken feltüntetett lejárati idő előtt felhasználandó. Fagyasztani tilos.

Mérettartomány (µm)	Katéter minimális belső átmérője	Színkód	1 ml	2 ml
40-120	0,41 mm (0,016")	Narancsszínű	S110EG	S120EG
100-300	0,43 mm (0,017")	Sárga	S210EG	S220EG
300-500	0,46 mm (0,018")	Kék	S410EG	S420EG
500-700	0,51 mm (0,020")	Piros	S610EG	S620EG
700-900	0,69 mm (0,027")	Zöld	S810EG	S820EG
900-1200	0,97 mm (0,038")	Lila	S1010EG	S1020EG

A csomagoláson található információ:

Jel	Megnevezés
	Gyártó: Név és cím
	Lejárati idő: év-hónap
	Gyártási tétel száma
	Katalógusszám
	Újra sterilizálni tilos!
	Ha a csomagolás sérült, tilos felhasználni!
	Napfénytől védve tárolandó
	Szárazon tartandó
	Újra felhasználni tilos!
	Figyelem – lásd a használati utasítást
	Nem lázkeltség
	Gőzzel sterilizálva
	Alsó hőmérséklet határ
	CE jelölés - A kijelölt szervezet azonosító kódja: 2797

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

LATVIEŠU

APRAKSTS

EmboGold® Microspheres ir biosavietojamas, hidrofilas, neabsorbējamas, precīzi kalibrētas akrilpolimēra mikrosfēras, kas impregnētas ar cūkas želatīnu un kurām ir pieejams plašs izmēru un koncentrāciju diapazons. EmboGold Microspheres ir iekrāsotas, lai darba laikā atvieglotu to vizualizāciju.

PIEGĀDES VEIDS

20 ml pilnšļirce ar standarta Luer-lock galu, atsevišķi iepakota formētā paplātē, kas noslēgta ar noplēšanu Tyvek™ vāku. Plastmasas skrūvējams vāciņš un virzulis. Elastomēra trīskāršais virzuļa savienojums. Saturs: 1 ml vai 2 ml mikrosfēru sterilā, apirogēnā 0,9% NaCl šķīdumā.

INDIKĀCIJAS

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

- hipervaskulāru audzēju un procesu, to skaitā dzemdes miomu, meningiomu u.c., embolizācijai;
- arteriovenožu malformāciju embolizācijai;
- hemostatiskai embolizācijai.
- Prostatas artēriju embolizācija ar labdabīgu prostatas hiperplāziju saistītu simptomu mazināšanai.

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

KONTRINDIKĀCIJAS

- Pacienti, kuri nav spējīgi izturēt asinsvadu oklūzijas procedūras.
- Asinsvada anatomija, kas nepieļauj pareizu katetra ievietošanu.
- Pievadošās artērijas ir pārāk mazas, lai tajās varētu ievadīt izvēlētas mikrosfēras.
- Vazospazma vai aizdomas par to.
- Pacientam ir distālās artērijas, kas tieši apgādā kraniaļos nervus.
- Pacientam ir caurejamas anastomozes, kas savieno ekstrakraniālos asinsvadus ar intrakraniālajiem asinsvadiem.
- Arteriovenozie šunti ar lielu plūsmas ātrumu vai diametru, kas lielāks nekā izvēlētajām mikrosfērām.
- Izmantojiet saistībā ar plaušu asinsvadiem.
- Smaga ateroskleroze.
- Pacienti ar zināmu alerģiju pret želatīnu un/vai zeltu.
- 40-120 μm un 100-300 μm mikrosfēras neiesaka izmantot bronhu asinsvadu sistēmā.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

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

- insults vai cerebrāls infarkts;
- asinsvadu oklūzija slimības neskartos rajonos;
- asinsvada plūsmas un asiņošana;
- neiroloģisks deficīts;
- infekcija vai asinsizplūdums injekcijas vietā;
- alerģiska reakcija, ādas kairinājums;

- pārejošas sāpes un drudzis;
- vazospazma;
- nāve;
- išēmija nevēlamā lokalizācijā, tostarp išēmisks insults, išēmisks infarkts (t.sk., miokarda infarkts) un audu nekroze;
- aklums, dzirdes zudums, ožas zudums un/vai paralīze.
- papildu informācija atrodamā sadaļā „Brīdinājumi”.

UZMANĪBU!

NEIZMANTOJĒT ŠO PILNŠĻIRCI TIEŠAI TIEŠAI EMBOGOLD MICROSPHERES. INJEKCIJAI. TĀ IR „REZERVUĀRA” ŠĻIRCE. LŪDZU, SKATĪET INSTRUKCIJU PUNKTU.

EmboGold Microspheres drīkst lietot tikai ārsti, kuri specializējušies un apmācīti asinsvadu embolizācijas procedūrās. Mikrosfēru lielums un daudzums rūpīgi jāizvēlas atbilstoši ārstējamajam bojājumam, un par to pilnībā atbild ārsts. Lēmumu par vispiemērotāko laiku mikrosfēru injekcijas pārtraukšanai var pieņemt tikai ārsts.

Nelietojiet, ja ir bojāta formētā paplāte, noplēsamā plēve, skrūvējamais vāciņš vai šļirce. Šis ir vienreizējas lietošanas izstrādājums. Pēc lietošanas izmetiet atvērtās šļirces. Visas procedūras jāveic, ievērojot aseptisku tehniku.

Lietošanai tikai vienam pacientam – piegādes brīdī saturs ir sterils. Nelietojiet atkārtoti, neapstrādājiet atkārtoti un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces struktūras viengabalainību un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas, savukārt,

var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt arī ierīces kontaminācijas risku vai pacienta inficēšanos, savstarpēju inficēšanos, tai skaitā, bet ne tikai, infekcijas slimības/-u pārņemšanu no viena pacienta otram. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

BRĪDINĀJUMI

- EmboGold Microspheres satur cūkas izcelsmes želatīnu un tādēļ var izraisīt imūnsistēmas reakciju pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret kolagēnu vai želatīnu. Šī izstrādājuma lietošana rūpīgi jāapsver pacientiem, kuriem pastāv aizdomas par alerģisku reakciju uz injicējamiem preparātiem, kas satur želatīna stabilizatorus.
- Pētījumos konstatēts, ka EmboGold Microspheres neveido kompleksus un tādējādi iekļūst dziļāk asinsvadu sistēmā salīdzinājumā ar līdzīga izmēra PVA daļiņām. Jābūt piesardzīgiem un, embolizējot arteriovenozas malformācijas ar lieliem šunti, jāizvēlas lielāka izmēra EmboGold Microspheres, lai nepieļautu sfēru nokļūšanu plaušu vai koronāro asinsvadu sistēmā.
- Dažu EmboGold Microspheres izmērs var nedaudz neatbilst diapazonam, tādēļ pēc angiogrāfijā redzamās arteriovenozās sistēmas izvērtēšanas ārstam jābūt pārliecinātam par rūpīgu EmboGold Microspheres izmēra izvēli atbilstoši mērķa asinsvadu izmēram vēlamajā oklūzijas vietā asinsvadu sistēmā. Jāizvēlas tāds EmboGold Microspheres izmērs, lai nepieļautu to nokļūšanu no artērijās vēnā.

- Ja EmboGold Microspheres injicē artērijās, kas piegādā asinis virspusējiem audiem, to krāsu, iespējams, var redzēt cauri ādai.
- Tā kā nepareizas embolizācijas gadījumā iespējamas būtiskas komplikācijas, īpaša piesardzība jāievēro, veicot jebkādas procedūras, kas skar ekstrakraniālo asinsriti, kas aptver galvu un kaklu, un ārstam rūpīgi jāizvērtē embolizācijas izmantošanas iespējamie ieguvumi salīdzinājumā ar iespējamām procedūras komplikācijām. Komplikācijas var ietvert aklumu, dzirdes zudumu, ožas zudumu, paralīzi un nāvi.
- Ņemot vērā, ka pacientam iegurnā apvidū ir savērpušies asinsvadi un dublējas asinis piegādājošās artērijas, veicot embolizāciju simptomātiskās ļaundabīgās prostatas hiperplāzijas ārstēšanai, jāievēro īpaša piesardzība. Klūdainas embolizācijas komplikācijas var izpausties kā taisnās zarnas, urīnpūšļa, scrotum, penis vai citu zonu išēmija.
- Nopietni starojuma izraisīti ādas bojājumi pacientam var rasties, ja pastāv ilgstoša fluoroskopiska ekspozīcija, liels pacienta diametrs, tiek uzņemtas slīpās rentgena projekcijas vai arī sērijas ar vairākiem attēliem vai rentgenogrammām. Lai nodrošinātu, ka katrai specifiskajai procedūrai tiek izmantota pareiza starojuma deva, skatiet iestādes klinisko protokolu. Ārstiem jāuzrauga iespējamie riska grupas pacienti.
- Starojuma izraisīts bojājums pacientam var attīstīties novēloti. Pacienti jāinformē par iespējamām starojuma blakusparādībām, kā arī viņiem jāpastāsta, ar ko jāsaazinās simptomu parādīšanās gadījumā.

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

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

Bridinājumi par mazu mikrosfēru izmantošanu

- Vienmēr rūpīgi jāapsver tādu embolizācijas līdzekļu izmantošana, kuru diametrs ir mazāks nekā attēlveidošanas aprikojuma izšķirtspēja. Arteriovenoza anastomožu esamība, asinsvadu zari, kas virzās prom no mērķa rajona vai „jaunu” asinsvadu, kurus neredzēja pirms embolizācijas, negaidīta parādīšanās var izraisīt neprecīzu embolizāciju un smagas komplikācijas.
- Mikrosfēras, kas mazākas nekā 100 mikroni, parasti pārvietojas distāli aiz pievadošām anastomozēm un tādēļ, ticamāk, pārtrauks distālo audu asinscirkulāciju. Lielāki iespējamie išēmiskie bojājumi rodas, izmantojot mazāka izmēra mikrosfēras un pirms embolizācijas jāapsver šāda bojājuma sekas. Iespējamās sekas ietver: tūsku, nekrozi, paralīzi, abscesu un/vai smagāku pēcembolizācijas sindromu.
- Pēcembolizācijas tūska var radīt mērķa zonai pieguļošo audu išēmiju. Jārikojas piesardzīgi, lai netiktu skarti išēmiju slikti panesoši audi, kas nav mērķaudi, piemēram, nervaudi.

NORĀDĪJUMI

- Pozicionējiet katetru vēlamajā vietā un veiciet sākuma stāvokļa angiogrāfiju, lai novērtētu asins piegādi bojājumam.
- Ir pieejams dažādu EmboGold Microspheres izmēru klāsts. Iespējamās nepareizas embolizācijas un raksturīgas sfēru lieluma mainības dēļ ārstam jābūt drošam par pareizu EmboGold Microspheres izvēli atkarībā no mērķa asinsvadu izmēra nepieciešamajā asinsvadu oklūzijas limenī.
- Rūpīgi izvēlieties mikrosfēru izmēru atbilstoši identificēto asinsvadu izmēram un izmantotajam katetram. EmboGold Microspheres ir elastīgas mikrosfēras, kuras iespējams islaicīgi saspiest par 20 līdz 30%, lai atvieglotu pārvietošanu cauri mikrokatetriem. Pētījumos ir konstatēta tieša saistība starp mikrosfēru izmēru un okludēto asinsvadu izmēru.
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un šļirci, lai pārliedzītos, ka tie nav bojāti. Šļircis ārējā virsmā ir sterila.
- Atskrūvējiet EmboGold Microspheres pilnšļircis vāciņu un uzmanīgi ievietiet kontrastvielu tieši rezervuāra šļircē.
- Ideālu suspensiju parasti iegūst, izveidojot maisījumu ar 50% kontrastvielas un 50% NaCl šķīduma. Lai iegūtu homogēnu EmboGold Microspheres suspensiju, uzmanīgi apgrieziet 20 ml šļirci vairākas reizes. Lai iegūtu lielāku suspensijas atšķaidījumu, var pievienot kontrastvielu un 0,9% NaCl vienādās proporcijās.
- Neizmantojiet 20 ml pilnšļirci EmboGold Microspheres injekcijai caur katetru!
- Izspiediet no šļircis visu gaisu un pievienojiet to vienai trīszaru noslēgkrāna galviņai.
- Ievietējiet suspensiju, izmantojot mazu šļirci (no 1 līdz 3 ml),

kas pievienota citai trīszaru noslēgkrāna galviņai. Izvairieties pārvietot virzuli uz priekšu un atpakaļ, lai samazinātu gaisa iekļūšanas risku sistēmā. Pārbaudiet, vai tiek izmantots vēlamais mikrosfēru daudzums un koncentrācija.

- Izspiediet no šļircis visu gaisu.
- Uzskrūvējiet šļirci uz katetra galviņas, izmantojot noslēgkrāna spraudņa tipa Luer-lock savienotāju.
- Atveriet noslēgkrānu, lai savienotu injekcijas šļirci ar katetru.
- Pastāvīgā fluoroskopiskā kontrolē lēnām ievadiet mikrosfēras asinsrites sistēmā. Injekcijas laikā plūsmā vienmēr jābūt brīvai. mikrosfēru atvilkis var izraisīt tūlītēju veselo audu vai asinsvadu išēmiju.
- Turpiniet infūziju, līdz ir sasniegta vēlamā devaskularizācija. Pētījumos ir konstatēts, ka EmboGold mikrosfēras iekļūst distālāk bojājumā nekā līdzīga izmēra PVA daļiņas. Tādējādi arteriālās asins plūsmas Microspheres samazinājums bojājumam ir izteiktāks.
- Infūzijas beigās izņemiet katetru, vienlaicīgi veicot vieglu aspirāciju, lai nepieļautu katetra iekšpusē esošo mikrosfēru atlieku izkustēšanos, pēc tam noslēdziet trīszaru noslēgkrānu.
- Izņemiet katetru.
- Izmetiet atlikušās EmboGold Microspheres un izmantotās šļircis.

KONSERVĀCIJA UN UZGLABĀŠANA

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

Izmēru diapazons (µm)	Minimālais katetra ID	Krāsas kods	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	Oranžs	S110EG	S120EG
100-300	0,017" (0,43 mm)	Dzeltenis	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Zils	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Sarkans	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Zaļš	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Violeti	S1010EG	S1020EG

Informācija uz iepakojuma:

Simbols	Nozīme
	Ražotājs: Nosaukums un adrese
	Izmantot līdz datumam: gads-mēnesis
	Sērijas kods
	Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Sargāt no saules gaismas
	Nesamitrināt
	Nelietot atkārtoti
	Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju
	Apirogēns
	Sterilizēts, izmantojot tvaiku
	Zemākā temperatūras robeža
	CE marķējuma logotips - Uzraugotās iestādes identifikācija: 2797

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

LIETUVIŲ

APRAŠYMAS

„EmboGold™“ mikrosferos yra biologiškai suderinamos, hidrofilinės, neabsorbuojamosios, tiksliai sukalibruotos akrilo polimero mikrosferos, impregnuotos kiauulių kilmės želatina; jų galima įsigyti įvairių dydžių ir koncentracijų. „EmboGold“ mikrosferos yra spalvotos, kad naudojant jas būtų lengviau atpažinti.

KAIP TIEKIAMA

20 ml užpildytas švirkštas su standartiniu fiksuojamosios Luerio jungties antgaliu, atskirai supakuotas lizdiniame dėkle, užsandarintame „Tyvek™“ nuplėšiamąja plėvele. Plastikinis užsukamasis dangtelis ir stūmoklis. Elastomerinė trisluoksnių stūmoklio sandūra. Pakuotės sudėtis: 1 ml arba 2 ml mikrosferų steriliame, nepirogeniškame 0,9% NaCl fiziologiniame tirpale.

INDIKACIJOS

„EmboGold“ mikrosferos yra skirtos kraujagyslėms užkimšti gydymo arba priešoperaciniams tikslais, atliekant tokias procedūras:

- Hipervaskulinių navikų ir darinų, įskaitant gimdos fibroidus, meningiomas ir kt., embolizacija.
- Arterioveninių malformacijų embolizacija.
- Hemostazinė embolizacija.

– Prostatos arterijų embolizacija skirta su gerybine prostatos hiperplazija susijusiems simptomams mažinti.

40–120 µm mikrosferos yra specifiškiau pritaikytos meningiomų ir kepenų navikų embolizacijai.

KONTRAINDIKACIJOS

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

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

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

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

DĖMESIO

NEGALIMA „EMBOGOLD“ MIKROSFERŲ TIESIOGIAI ŠVIKŠTI ŠIUO UŽPILDYTU ŠVIKŠTU. TAI ŠVIKŠTAS-„REZERVUARAS“. SKAITYKITE NURODYMŲ SKYRIŲ.

„EmboGold“ mikrosferas gali naudoti tik gydytojai specialistai, išmanantys kraujagyslių embolizacijos procedūrų taikymo metodiką. Gydytojas, prisiimdamas visą atsakomybę, privalo pagal gydomą pažeidimą atidžiai parinkti mikrosferų dydį ir kiekį. Tik gydytojas gali nuspręsti, kada yra pats tinkamiausias laikas nutraukti mikrosferų injekciją.

Negalima naudoti, jei yra pažeistas lizdinis dėklas, nuplėšiamoji plėvelė, užsukamasis dangtelis arba švirkštas. Tai yra vienkartinis gaminytis. Naudotus atidarytus švirkštus išmeskite. Visas procedūras būtina atlikti laikantis metodinių aseptikos reikalavimų.

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

ĮSPĖJIMAI

- „EmboGold“ mikrosferų sudėtyje yra kiauulių kilmės želatinos, todėl jos gali sukelti imuninę reakciją pacientams, kuriems pasireiškia padidėjęs jautrumas kolagenui arba želatinei. Būtina nuodugniai apsvastyti šio gaminio skyrimą pacientams, jei įtariama alergija injekciniams tirpalams, kurių sudėtyje yra želatinos stabilizatorių.
- Tyrimais nustatyta, kad „EmboGold“ mikrosferos nesijungia į agregatus, todėl giliau prasiskverbia į kraujagyslių tinklą, lyginant su panašaus dydžio PVA dalelėmis. Embolizuojant arteriovenines malformacijas su dideliais nuosrūviais, būtina rinktis didesnes „EmboGold“ mikrosferas, apsisaugant, kad mikrosferų nepatektų į plaučių arba širdies kraujotaką.

- Kai kurios „EmboGold“ mikrosferos gali šiek tiek neatitikti nurodyto dydžio, todėl gydytojui privalu atidžiai parinkti „EmboGold“ mikrosferų dydį atsižvelgiant į gydomų kraujagyslių dydį ir pageidaujamą okliuzijos lygį kraujagyslių sistemoje, pirmiausia įvertinus angiografinį arterioveninių darinų vaizdą. Renkantis „EmboGold“ mikrosferų dydį reikia numatyti, kad jos nepatektų iš arterijos į veną.
- Įšvirkštus į arterijas, maitinančias paviršinius audinius, per odą galima matyti „EmboGold“ mikrosferų spalvą.
- Netinkama embolizacija sukelia reikšmingas komplikacijas, todėl būtina imtis ypatingų atsargumo priemonių atliekant bet kokią procedūrą, apimančią ekstrakranijinę kraujotaką, įskaitant galvą ir kaklą, o gydytojas turi atidžiai apsvastyti galimą embolizacijos taikymo naudą ir galimų procedūros komplikacijų riziką. Tarp šių komplikacijų gali būti aklumas, apkurtimas, uoslės praradimas, paralyžius ir mirtis.
- Dėl sudėtinių kraujagyslių ir dubliuojančių maitinamųjų arterijų dubens zonoje, atliekant embolizavimą gydant simptomatinį gerybinį prostatos hiperplaziją, būtina taikyti ypatingas atsargos priemones. Netinkamo embolizavimo komplikacijos apima tiesiosios žarnos, šlapimo pūslės, varpos kapšelio ar kitų zonų išemiją.
- Radioaktyvioji apšvita dėl ilgalaikio fluoroskopijos poveikio, stambiam kūno sudėjimui skirtų nuostatų, kampinių rentgeno spindulių projekcijų ir daugybinių vaizdų registravimo ar radiogramų serijų gali sukelti sunkius odos sužalojimus. Vadovaukitės savo įstaigos klinikinio protokolo taisyklėmis, kad užtikrintumėte, jog kiekvienai atliekamai specifinio pobūdžio procedūrai taikoma tinkama radioaktyviosios apšvitos dozė.

Pacientus, kuriems kyla rizika, gydytojas turi stebėti.

- Pirmieji radioaktyviosios apšvitos sukkelto sužalojimo požymiai pacientui gali pasireikšti vėliau. Pacientams reikia išaiskinti galimą šalutinį radioaktyviosios apšvitos poveikį ir nurodyti, kur kreiptis pastebėjus simptomų.
- Ypatingą dėmesį reikia kreipti, ar neatsiranda nenumatytoje vietoje atliktos embolizacijos požymių. Injekcijos metu atidžiai stebėkite paciento gyvybinių funkcijų rodiklius, tarp jų SaO2 (pvz., dėl hipoksijos, CNS pokyčių). Atsiradus bet kokių injekcijos nenumatytoje vietoje požymių arba pacientui pasireiškus simptomų, rekomenduojama nutraukti procedūrą, ištirti, ar neatsirado nuosrūvio, arba padidinti mikrosferų dydį.
- Patartina padidinti mikrosferas, jei mikrosferų injekcijos metu greitai neišryškėja embolizacijos angiografinis vaizdas.

Įspėjimai dėl mažų mikrosferų naudojimo

- Nuodugnus įvertinimas būtinas kiekvieną kartą ketinant naudoti embolines medžiagas, kurios yra mažesnio skersmens nei vaizdinių tyrimų įrangos skiriamoji geba. Prieš embolizaciją nepastebėjus arterioveninių anastomozų arba iš gydamosios srities ar iš gretimų kraujagyslių atsišakančių šalutinių kraujagyslių, embolizaciją galima atlikti nenumatytoje vietoje, sukeliant sunkias komplikacijas.
- Smulkesnės nei 100 mikronų mikrosferos paprastai migruoja distaliai nuo anastomozinių maitinanančiųjų kraujagyslių, todėl kelia didesnę grėsmę atkirsti kraujotaką į distalinius audinius. Naudojant mažesnio dydžio mikrosferas, kyla didesnio išeminio sužalojimo galimybė, todėl į galimas tokio sužalojimo pasekmes būtina atsižvelgti prieš embolizaciją. Tarp pasekmių gali būti tinimas, nekrozė, paralyžius, abscesas ir (arba) stipresnis

poembolizacinis sindromas.

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

NURODYMAI

- Nustatę kateterį pageidaujamoje vietoje, atlikite pradinį angiografinį tyrimą pažeidimo kraujotakai įvertinti.
- „EmboGold“ mikrosferos tiekiamos įvairių dydžių. Dėl netinkamos embolizacijos tikimybės ir būdingųjų sferų dydžio skirtumų gydytojas turi ypač kruopščiai parinkti „EmboGold“ mikrosferų dydį pagal tikslinių gyslų dydį numatytame kraujagyslių okliuzijos lygyje.
- Atsižvelgdami į nustatytą kraujagyslių dydį ir naudojamą kateterį, kruopščiai parinkite mikrosferų dydį. „EmboGold“ mikrosferos yra lankščios mikrosferos, kurios atlaiko laikiną 20–30% suspaudimą praėjimui mikrokateriais palengvinti. Tyrimais nustatytas tiesioginis ryšys tarp mikrosferų dydžio ir užkimštų kraujagyslių dydžio.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeista pakuotė ir švirkštas. Išorinis švirkšto paviršius yra sterilus.
- Atsukite „EmboGold“ mikrosferų užpildyto švirkšto dangtelį ir atsargiai įtraukite kontrastinės medžiagos tiesiai į švirkštą-rezervuarą.
- Optimali suspensija paprastai gaunama sumaišius 50% kontrastinės medžiagos ir 50% fiziologinio tirpalo. 20 ml švirkštą švelniai keletą kartų pavartykite, kad susidarytų vienalytė „EmboGold“ mikrosferų suspensija. Norint suspensiją labiau praskiesti, galima lygiomis santykinėmis dalimis pridėti

kontrastinės medžiagos ir 0,9% NaCl tirpalo.

- Negalima 20 ml užpildyto švirkštu „EmboGold“ mikrosferų švirkšti per kateterį!
- Iš švirkšto pašalinkite visą orą ir jį prijunkite prie trikampio kranelio movinės jungties.
- Suspensiją įsiurbkite į mažos talpos švirkštą (1–3 ml), prijungtą prie kitos trikampio kranelio movinės jungties. Stenkitės nestumdyti pirmyn ir atgal, kad būtų mažesnė rizika į sistemą patekti oro. Patikrinkite, ar naudojamas reikiamas mikrosferų kiekis ir koncentracija.
- Iš švirkšto išstumkite visą orą.
- Per trikampio kranelio kištukinę fiksuojamąją Luerio jungtį užsukite švirkštą ant kateterio movinės jungties.
- Atidarykite kranelį injekciniam švirkštui su kateteriu sujungti.
- Nuolat stebėdami fluoroskopiškai, lėtai sušvirkškite mikrosferas į kraujotaką. Visada švirkškite laisvosios tėkmės sąlygomis. Mikrosferų refliuksas gali sukelti staigią sveikų audinių ir kraujagyslių išemiją.
- Tęskite infuziją, kol pasieksite pageidaujamą devaskuliarizaciją. Tyrimais nustatyta, kad „EmboGold“ mikrosferos į pažeidimą prasiskverbia distaliau negu panašaus dydžio PVA dalelės. Taigi didesne progresija susilpnėja arterinio kraujo priplūdimas į pažeidimą.
- Užbaigę infuziją, ištraukite kateterį kartu palaikydami nesmarkią aspiraciją, kad neištruktų jokių kateterio viduje užsilikusių mikrosferų dalelių, ir uždarykite trikampį kranelį.
- Ištraukite kateterį.
- Šmeskite visas likusias „EmboGold“ mikrosferas ir naudotus švirkštus.

KONSERVAVIMAS IR LAIKYMAS

„EmboGold“ mikrosferas būtina laikyti vėsioje, sausoje, tamsioje vietoje gamintojo švirkšte ir pakuotėje. Galima naudoti iki išorinės dėžutės ir lizdinės pakuotės etiketėse nurodytos datos. Negalima užšaldyti.

Dydžio ribos (µm)	Mažiausias kateterio vidinis skersmuo	Spalvinis kodavimas	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	Oranžinė	S110EG	S120EG
100-300	0,017" (0,43 mm)	Geltona	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Mėlyna	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Raudona	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Žalia	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Violetinė	S1010EG	S1020EG

Informacija ant pakuotės:

Simolis	Apibrėžtis
	Gamintojas: pavadinimas ir adresas
	Tinka iki: metai-mėnuo
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausai
	Nenaudoti pakartotinai
	Dėmesio! Žr. naudojimo instrukciją
	Nepirogeniška
	Sterilizuota garais
	Apatinė temperatūros riba
	CE ženklų logotipas – Paskelbtosios įstaigos kodas: 2797

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

SLOVENČINA

POPIS

Mikrogulôčky EmboGold® sú biokompatibilné, hydrofilné, nevstrebateľné, presne kalibrované mikrogulôčky z akrylového polyméru napustené bravčovou želatínou a dodávajú sa v širokej škále veľkostí a koncentrácií. Mikrogulôčky EmboGold sú farebné pre lepšiu viditeľnosť počas manipulácie s nimi.

SPÔSOB DODANIA

Vopred naplnená striekačka s objemom 20 ml so špičkou so štandardným luerovým uzáverom, jednotlivo balená v blistrovej táčke, utesnená odlepovacím vrchnákom z materiálu Tyvek®. Plastový závitový uzáver a piest. Elastomérový kĺb trojcipeho piestu. Obsah: 1 ml alebo 2 ml mikrogulôčky v sterilnom, nepyrogénnom 0,9 % roztoku NaCl.

INDIKÁCIE

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

- embolizácia hypervaskulárnych nádorov a procesov, vrátane fibroidov v maternici, meningiómov atď.
- embolizácia arteriovenózných malformácií
- hemostatická embolizácia
- Embolizácia tepien prostaty pre úľavu príznakov spojených s benignou hyperpláziou prostaty.

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

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti neschopní tolerovať zákroky oklúzie ciev.
 - Anatómia ciev, brániaca správne umiestneniu katétra.
 - Prívodné tepny príliš malé na prijatie zvolených mikrogulôčok.
 - Prítomnosť cievneho krča alebo podozrenie naň.
 - Prítomnosť distálnych artérií priamo zásobujúcich hlavové nervy.
 - Prítomnosť priechodných extra až intrakraniálnych anastomóz.
 - Arteriovenózne skraty s vysokým prietokom alebo priemerom väčším než zvolené mikrogulôčky.
 - Použitie pri pľúcnych cievach.
 - Silná ateroskleróza.
 - Pacienti so známou alergiou na želatínu alebo zlato.
- 40-120 µm a 100-300 µm mikrogulôčky sa neodporúčajú na použitie v prieduškovom obeh.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

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

- apoplexiu alebo mozgový infarkt
- oklúziu ciev v zdravých oblastiach
- prasknutie a krvácanie ciev
- neurologické nedostatky
- infekciu alebo hematóm v mieste podania injekcie
- alergickú reakciu, podráždenie kože
- prechodnú bolesť a horúčku

- cievny krč
- smrť
- ischémiu na nežiaducom mieste vrátane ischemickej porážky, ischemického infarktu (vrátane infarktu myokardu) a nekrozy tkaniva
- oslepnutie, stratu sluchu, stratu čuchu alebo paralýzu
- Ďalšie informácie sa uvádzajú v časti Varovania.

UPOZORNENIE

NEPOUŽÍVAJTE VOPRED NAPLNENÚ STRIEKAČKU NA PRIAME VSTREKOVANIE MIKROGULÔČOK EmboGold. TOTO JE „ZÁSBNÍKOVÁ“ STRIEKAČKA. POZRITE SI ODSEK S POKYNNI.

Mikrogulôčky EmboGold smú používať len špecializovaní lekári vyškolení na zákroky embolizácie ciev. Veľkosť a množstvo mikrogulôčok sa musí opatrne zvoliť podľa lézie, ktorá sa bude liečiť, výlučne podľa zodpovednosti lekára. Len lekár môže rozhodnúť, kedy je najvhodnejší čas na zastavenie injekcie mikrogulôčok.

Nepoužívajte, ak blistrová táčka, odlepovacia fólia, závitový uzáver alebo striekačka sú poškodené. Toto je jednorazový produkt. Otvorené striekačky po použití zlikvidujte. Všetky postupy sa musia vykonávať aseptickou technikou.

Na použitie len u jedného pacienta – obsah sa dodáva sterilný. Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže oslabiť štruktúrnu neporušenosť zariadenia alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže potom spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť

pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, vrátane, okrem iného, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

VAROVANIA

- Mikrogulôčky EmboGold obsahujú želatínu bravčového pôvodu, a preto môžu vyvolať imunitnú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na kolagén alebo želatínu. Pozorné zváženie sa vyžaduje pred použitím tohto produktu u pacientov, u ktorých existuje podozrenie na alergiu na injekcie obsahujúce želatínové stabilizátory.
- Štúdie preukázali, že mikrogulôčky EmboGold nevytvárajú zhľuky a z toho dôvodu prenikajú hlbšie do ciev v porovnaní s polyvinylalkoholovými časticami podobnej veľkosti. Musí sa dať pozor a pri embolizácii arteriovenózných malformácií s veľkými skratmi sa musia zvoliť mikrogulôčky EmboGold väčšej veľkosti, aby sa zabránilo prieniku gulôčok do pľúcneho alebo koronárneho obehu.
- Niektoré mikrogulôčky EmboGold môžu byť mierne mimo rozsahu, preto lekár musí opatrne zvoliť veľkosť mikrogulôčok EmboGold podľa veľkosti cieľových ciev na požadovanej úrovni oklúzie v cieve a po zvážení vzhľadu arteriovenózne angiografie. Veľkosť mikrogulôčok EmboGold sa musí zvoliť tak, aby sa zabránilo ich prechodu z tepny do žily.
- Farba mikrogulôčok EmboGold môže byť viditeľná cez kožu, ak sa vstrekuje do artérií zásobujúcich povrchové tkanivá.

- Kvôli vážnym komplikáciám pri nesprávnej embolizácii sa musí dávať extrémny pozor pri všetkých postupoch zahŕňajúcich extrakraniálny obeh zasahujúcich oblastí hlavy a krku a lekár musí pozorne zvážiť potenciálne prínosy použitia embolizácie oproti rizikám a možným komplikáciám zákroku. Tieto komplikácie môžu zahŕňať oslepnutie, stratu sluchu, stratu čuchu, paralýzu a smrť.
- Z dôvodu zle priechodných ciev a zdvojených zásobovacích ciev v oblasti panvy je potrebné byť extrémne obozretný pri vykonávaní embolizácie pri symptomatickej liečbe benígnej prostatickej hyperplázie. Medzi komplikácie nesprávnej embolizácie môže patriť ischémiia konečníka, mechúra, miešku penisu alebo iných oblastí.
- Vážne ožarovaním spôsobené poranenia kože môžu vzniknúť u pacientov kvôli dlhým dobám fluoroskopickému expozícii, veľkému priemeru pacienta, RTG projekcii pod uhlom a viacerým záznamom snímok alebo rádiografií. Pozrite si klinický protokol vášho zariadenia na zaistenie aplikácie správnej dávky ožarovania pre každý špecifický typ vykonaného zákroku. Lekári musia monitorovať pacientov, ktorí môžu byť riziková.
- Začiatok ožarovaním 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 prejavujú príznaky.
- Pozorne sledujte, či nevidíte známky nesprávne cielenej embolizácie. Počas podávania injekcie pozorne sledujte pacientove vitálne funkcie vrátane SaO₂ (napríklad hypoxiu, zmeny centrálného nervového systému). Ak sa vyvinú akékoľvek známky nesprávneho cielenia alebo sa u pacienta prejavujú príznaky, zvážte ukončenie zákroku a vyšetrenie možného skratu alebo zväčšenie veľkosti mikrogulôčok.

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

Varovania o použití malých mikrogulôčok

- Pozorné zváženie sa vyžaduje vždy, keď sa uvažuje o použití embolických látok, ktoré majú menší priemer, než je schopnosť rozlíšenia vašich zobrazovacích prístrojov. Prítomnosť arteriovenózných anastomóz, cievnych vetiev vedúcich smerom preč od cieľovej oblasti alebo objavenia ciev, ktoré neboli viditeľné pred embolizáciou, môže viesť k nesprávne cielenej embolizácii a ťažkým komplikáciám.
- Mikrogulôčky menšie než 100 mikrónov zvyčajne putujú distálne do anastomotických prívodov, a preto pravdepodobnejšie zastavia obeh v distálnom tkanive. Väčšia možnosť ischemického zranenia je spôsobená použitím menšej veľkosti mikrogulôčok a musí sa zvážiť následok tohto zranenia ešte pred embolizáciou. Možné následky zahŕňajú: opuch, nekrózu, paralýzu, absces alebo silný postembolizačný syndróm.
- Postembolizačný opuch môže spôsobiť ischemiu tkaniva priľahlého k cieľovej oblasti. Musí sa dať pozor a vyhnúť sa necieľovému tkanivu, ktoré netoleruje ischemiu, ako napríklad nervovému tkanivu.

POKyny

- Katéter umiestnite na požadované miesto a vykonajte základnú angiografiu na vyhodnotenie krvného zásobovania lézie.
- Mikrogulôčky EmboGold sú k dispozícii v rôznych veľkostiach. Vzhľadom na možnosť nesprávneho vykonania embolizácie a prirodzenú variabilitu veľkostí gulôčok musí lekár pozorne zvoliť

- veľkosť mikrogulôčok EmboGold podľa rozmerov cieľových ciev na žiaducej úrovni oklúzie v cievnej sústave.
- Veľkosť mikrogulôčok pozorne zvolte podľa veľkosti identifikovaných ciev a použitého katétra. Mikrogulôčky EmboGold sú pružné mikrogulôčky, ktoré podporujú dočasnú kompresiu o 20 až 30 % na pomoc pri prechode cez mikrokatétre. Štúdie preukázali priamu súvislosť medzi veľkosťou mikrogulôčok a veľkosťou upchaných ciev.
 - Pred použitím skontrolujte obal a striekačku, či sú neporušené. Vonkajší povrch striekačky je sterilný.
 - Uzáver vopred naplnenej striekačky mikrogulôčok EmboGold odkrúťte a jemne natiahnite kontrastnú látku priamo do zásobníkovej striekačky.
 - Ideálna suspenzia sa zvyčajne získa zmiešaním 50 % kontrastnej látky a 50 % fyziologického roztoku. Na získanie homogénnej suspenzie mikrogulôčok EmboGold niekoľkokrát jemne preklopte striekačku s objemom 20 ml. Na získanie zriedenejšieho roztoku možno pridať kontrastnú látku a 0,9 % roztok NaCl v tom istom pomere.
 - Nepoužívajte vopred naplnenú striekačku s objemom 20 ml na vstrekovanie mikrogulôčok EmboGold cez katéter!
 - Zo striekačky odstráňte všetok vzduch a napojte ju na jedno z hrdiel trojcestného kohútika.
 - Suspenziu natiahnite pomocou malej striekačky (1 až 3 ml) pripojenej k inému hrdlu trojcestného kohútika. Vyhubajte sa pohybu dopredu a dozadu, aby sa znížilo riziko vpustenia vzduchu do systému. Skontrolujte, či sa používa požadované množstvo a koncentrácia mikrogulôčok.
 - Zo striekačky odstráňte všetok vzduch.
 - Striekačku zakrúťte na hrdlo katétra pomocou zasúvacieho

- konektora s luerovým uzáverom na kohútiku.
- Kohútik otvorte na spojenie injekčnej striekačky s katétrom.
 - Za neustálej fluoroskopickej kontroly mikrogulôčky pomaly vstrekujte do krvného obehu. Vždy vstrekujte za podmienok voľného toku. Reflux mikrogulôčok môže vyvolať okamžitú ischemiu zdravého tkaniva alebo ciev.
 - Pokračujte vo vstrekaní dovtedy, kým sa nedosiahne požadovaná devaskularizácia. Štúdie preukázali, že mikrogulôčky EmboGold prenikajú do lézie distálnejšie než polyvinylalkoholové častice podobnej veľkosti. Zníženie prítoku arteriálnej krvi do lézie je preto progresívnejšie.
 - Na konci infúzie katéter vyberte, pričom udržiavajte jemnú aspiráciu, aby nedošlo k uvoľneniu nejakých zvyškových mikrogulôčok, ktoré sú ešte stále vo vnútri katétra, a potom zatvorte trojcestný kohútik.
 - Odstráňte katéter.
 - Všetky zvyšné mikrogulôčky EmboGold a použité striekačky zlikvidujte.

KONZERVÁCIA A UCHOVÁVANIE

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

Rozsah veľkosti (µm)	Minimálny vnútorný priemer katétra	Farebný kód	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	oranžová	S110EG	S120EG
100-300	0,017" (0,43 mm)	žltá	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	modrá	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	červená	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	zelená	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	fialová	S1010EG	S1020EG

Informácie na obale:

Symbol	Označenie
	Výrobca: Meno a adresa
	Dátum expirácie: rok-mesiac
	Kód dávky
	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Uchovávajte mimo slnečného svetla
	Uchovávajte v suchu
	Nepoužívajte opakovane
	Upozornenie – pozri návod na použitie
	Nepyrogéne
	Sterilizované parou
	Dolný teplotný limit
	Logo označenia CE – identifikácia notifikovaného orgánu: 2797

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

EESTI

KIRJELDUS

Mikrosfäärid EmboGold® on akrüülpoliümeerist seaželatiiniga immutatud bioühilduvad hüdrofiilsed mitteabsorbeeruvad täpselt kalibreeritud mikrosfäärid, mis on saadaval laias suuruste ja kontsentratsioonide vahemikus. Mikrosfäärid EmboGold on paremaks visualiseerimiseks nendega töötamisel värvilised.

TURUSTAMISVIIS

Eeltäidetud 20 ml süstal Luer-tüüpi otsaga, eraldi pakendatud mahakooritava Tyvek®-kaanega blisteralusel. Ärakeeratav plastikkork ja kolb. Elastomeerist kolmeosaline kolviliigend. Pakendi sisu: 1 ml või 2 ml mikrosfääre steriilses pürogeenivabas 0,9% NaCl lahuses.

NÄIDUSTUSED

Mikrosfäärid EmboGold on ette nähtud veresoonte okludeerimiseks ravi või operatsioonieelsetel eesmärkidel järgmistes protseduurides:

- hüpervaskulaarsete kasvaja ja protsesside emboliseerimine, k.a emaka fibroomid, meningioomid jne;
- arteriovenoossete väärarendite emboliseerimine;
- hemostaatiline emboliseerimine.
- Eesnäärme arterite embolisatsioon eesnäärme halvaloomulise hüperplaasia sümptomite leevendamiseks.

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

VASTUNÄIDUSTUSED

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

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

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

- rabandus või ajuinfarkt;
- veresoonte oklusioon tervetes piirkondades;
- veresoone rebend ja verejooks;
- neuroloogilised defitsiidid;
- infektsioon või hematoom süstekohas;
- allergiline reaktsioon, nahaärritused;

- mööduv valu ja palavik;
- vasospasm;
- surm;
- isheemia soovimatus kohas, sh isheemiline insult, isheemiline infarkt (sh müokardi infarkt) ja koe nekroos;
- nägemiskaotus, kuulmiskaotus, lõhnatunde kaotus ja/või halvatus.
- Lisateavet leiate lõigus „Hoiatused“.

ETTEVAATUST

ÄRGE KASUTAGE SEDA EELTÄIDETUD SÜSTALT MIKROSFÄÄRIDE EMOGOLD OTSESEKS SÜSTIMISEKS. SEE ON „MAHUTI“-SÜSTAL. VT JUHISTE JAOTIST.

Mikrosfääre EmboGold on lubatud kasutada ainult vaskulaarse emboliseerimise protseduuride alase ettevalmistusega arstidel. Mikrosfääride suurus ja kogus tuleb hoolikalt valida vastavalt ravitavale kahjustusele ning selle eest vastutab täielikult arst. Ainult arst määrab kõige sobivama aja mikrosfääride süstimise lõpetamiseks.

Mitte kasutada kahjustatud blisteraluse, ärakeeratava korgi või süstla korral. See on ühekordselt kasutatav toode. Kõrvaldage avatud süstlad pärast kasutamist. Kõikide protseduuride teostamisel tuleb järgida aseptilist tehnikat. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil - Sisu on turustamisel steriilne

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

HOIATUSED

- Mikrosfäärid EmboGold sisaldavad seapäritolu želatiini ning võivad seetõttu põhjustada immuunreaktsioone kollageeni või želatiini suhtes ülitundlikel patsientidel. Antud toote kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda želatiinstabilisaatoreid sisaldavate süstide suhtes allergia kahtlusega patsientidel.
- Uuringud on näidanud, et Mikrosfäärid EmboGold ei moodusta agregaatide ning tungivad seetõttu sügavamale soonestikku samas suuruses PVA-osakestega võrreldes. Suurte šuntidega arteriovenoossete väärarendite emboliseerimisel tuleb sfääride kopsu- või koronaarvereringesse sattumise vältimiseks tuleb valida suurema läbimõõduga mikrosfäärid EmboGold.
- Osa Mikrosfääre EmboGold võivad suurusvahemikust veidike välja jääda ning seetõttu tuleb arstil hoolikalt valida mikrosfääride EmboGold suurus vastavalt sihtveresoonte suurusele soovitud oklusioonitasemel veresoontekonnas ja arvestades eelnevalt arteriovenoosse angiograafia tulemusi. Mikrosfääride EmboGold suuruse valik peab vältima nende arterist veeni sattumist.

- Mikrosfääride EmboGold värv võib pindmisi kudesid toitvatesse arteritesse süstimisel olla läbi naha nähtav.
- Tõsiste tüsistuste tõttu väärembolisatsiooni korral tuleb kõikide protseduuride teostamisel, mis hõlmavad pea kolbavälist vereringet, toimida äärmiselt ettevaatlikult ning arstil tuleb hoolikalt kaaluda emboliseerimisest saadavat võimalikku kasu võrreldes protseduuriga seotud riskide ja võimalike tüsistustega. Nende tüsistuste hulka kuuluvad nägemiskadu, kuulmiskadu, lõhnatunde kadu, halvatus ja surm.
- Väänlevate soonte ja vaagnapiirkonna duplitseeritud toitvate arterite tõttu tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, kui eesnäärme healoomulist suurenemist ravitakse embolisatsiooni abil. Embolisatsiooni ebaõnnestumisest tekkinud tüsistuseks võib muu hulgas olla pärasoole, põie, skrootumi, peenise või muude alade isheemia.
- Pikaajaliste röntgenuuringute, patsiendi suure läbimõõdu, röntgenkiirguse nurga all projektsioonide ja mitmekordsete ülesvõtete või radiograafia tõttu võib patsiendil tekkida kiirgusest tingitud tõsine nahavigastus. Õige kiirgusannuse tagamiseks vastavalt igale teostatava protseduuri tüübile järgige oma asutuse raviprotokolli. Arstidel tuleb jälgida võimalikke ohustatud patsiente.
- Patsiendi kiirgusest tingitud vigastus võib ilmned viivitusega. Patsiente tuleb nõustada kiirguse võimalike kõrvaltoimete suhtes ning teavitada neid, kelle poole pöörduda sümptomite tekkimisel.
- Jälgige hoolikalt emboliseerimise vale sihtkoha märke. Süstimise ajal jälgige hoolikalt patsiendi SaO₂-ga seotud elulisi näitajaid (nt hüpoksiat ja muutusi kesknärvisüsteemis). Mis tahes vale sihtkoha märkide ilmnemisel või patsiendil sümptomite tekkimisel kaaluge

protseduuri katkestamist ja võimaliku šundi olemasolu uurimist või mikrosfääride läbimõõdu suurendamist.

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

Hoiatused väikeste mikrosfääride kasutamise suhtes

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

JUHISED
•Viige kateeter soovitud kohta ning teostage algseisundi

angiograafia kahjustuse verevarustuse hindamiseks.

- Mikrosfäärid EmboGold on saadaval mitmes suuruses. Väärembolisatsiooni ja mikrosfääride suuruste varieeruvuse tõttu peab arst Mikrosfääride EmboGold suuruse väga hoolikalt valima, arvestades sihtsoonte suurust soonestiku soovitud oklusioonitasandil.
- Valige hoolikalt mikrosfääride suurus vastavalt tuvastatud veresoonte ja kasutatava kateetri suurusele. Mikrosfäärid EmboGold on elastsed, mikrokateetrite läbimiseks ajutiselt 20–30% ulatuses kokkusurutavad mikrosfäärid. Uuringud on näidanud otsest korrelatsiooni mikrosfääride ja okludeeritavate veresoonte suuruse vahel.
- Vaadake pakend ja süstal enne kasutamist üle ning veenduge, et need ei ole kahjustatud. Süstla välispind on steriilne.
- Keerake Mikrosfääride EmboGold eeltäidetud süstla kork maha ning tõmmake kontrastaine õrnalt otse mahutisüstlasse.
- Ideaalse suspensiooni annab tavaliselt 50% kontrastaine ja 50% füsioloogilise lahuse segu. Mikrosfääride EmboGold homogeense suspensiooni saavutamiseks pöörake 20 ml süstal õmalt mõned korrad ümber. Suspensiooni lahendamiseks võib lisada võrdsetes osades kontrastainet ja 0,9% NaCl lahust.
- Ärge kasutage 20 ml eeltäidetud süstalt Mikrosfääride EmboGold läbi kateetri süstimiseks!
- Eemaldage süstlast kogu õhk ning ühendage see ühega kolmepoolse sulgurventiili muhvidest.
- Tõmmake suspensioon väikse (1–3 ml), kolmepoolse sulgurventiili teise muhviga ühendatud süstla abil üles. Õhu süsteemi sattumise ohu vähendamiseks vältige edasi ja tagasi liigutamist. Kontrollige mikrosfääride kogust ja kontsentratsiooni.

- Eemaldage süstlast kogu õhk.
- Keerake süstal sulgurventiili Luer-liidese abil kateetri muhvile.
- Avage sulgurventiil injektsioonisüstla kateetriga ühendamiseks.
- Süstige mikrosfäärid pideva fluoroskoopilise kontrolli all verre. Süstige alati vaba voolu tingimustes. Mikrosfääride tagasivool võib põhjustada kohest tervete kudede või veresoonte isheemiat.
- Jätkake infusiooni kuni soovitud devaskularisatsiooni saavutamiseni. Uuringud on näidanud, et Mikrosfäärid EmboGold tungivad kahjustusse distaalsemalt kui samas suuruses PVA-osakesed. Seetõttu on kahjustuse arteriaalse verevarustuse vähenemine sügavam.
- Infusiooni lõpetamisel eemaldage kateeter, säilitades kerget aspiratsiooni kateetrisse jäänud mikrosfääride paigal hoidmiseks ning sulgege seejärel kolmepoolne sulgurventiil.
- Eemaldage kateeter.
- Kõrvaldage kõik järelejäanud Mikrosfäärid EmboGold ja kasutatud süstlad.

SÄILITAMINE JA HOIUSTAMINE
Mikrosfääre EmboGold tuleb hoida jahedas kuivas pimedas kohas nende esialgses süstlas ja pakendis. Kasutada kuni väliskarbi ja blisterpakendi etikettidel näidatud kuupäevani. Mitte külmutada.

Suurusvahemik (µm)	Kateetri minimaalne siseläbimõõt	Värvikood	1 ml	2 ml
40-120	0,016" (0,41 mm)	Oranž	S110EG	S120EG
100-300	0,017" (0,43 mm)	Kollane	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Sinine	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Punane	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Roheline	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Tumelilla	S1010EG	S1020EG

Sümbol	Tähtsus
	Tootja: nimi ja aadress
	Kõlblik kuni: aasta-kuu
	Partii kood
	Katalooginumber
	Mitte uuesti steriliseerida
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Hoida kuivana
	Mitte korduvalt kasutada
	Ettevaatust - lugege kasutusjuhendit
	Mittepürogeenne
	Steriliseeritud auruga
	Temperatuuri alampiir
	EU logo – Teavitatud asutuse tähis: 2797

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

РУССКИЙ

ОПИСАНИЕ

Микросферы EmboGold™ представляют собой биосовместимые, гидрофильные, нерассасывающиеся, точно калиброванные микросферы из акрилового полимера, пропитанные свиным желатином и выпускаемые в широком диапазоне размеров и концентраций. Микросферы EmboGold окрашены для облегчения визуализации при обращении.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Предварительно наполненный шприц вместимостью 20 мл со стандартным наконечником Люэра, индивидуально упакованный на блистерном лотке, герметически закрытом отрывающейся крышкой Tyvek®. Пластмассовый навинчивающийся колпачок и поршень. Уплотнитель поршня с тремя кольцами из эластомера.

Содержимое: 1 или 2 мл микросфер в стерильном, не содержащем пирогенов физиологическом растворе 0,9% NaCl.

ПОКАЗАНИЯ

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

- Эмболизации гиперваскулярных опухолей и

- процессов, включая маточные фиброиды, менингиомы и пр.
- Эмболизации артериовенозных аномалий.
- Гемостатической эмболизации.
- Эмболизация артерий простаты для облегчения симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы.
- Использовать в легочном сосудистом русле.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, не переносящие процедуры окклюзии сосудов.
- Пациенты, чье анатомическое строение сосудов не позволяет правильно установить катетер.
- Диаметр питающих артерий слишком мал для введения выбранных микросфер.
- Наличие вазоспазма или подозрение на него.
- Наличие дистальных артерий, непосредственно снабжающих черепные нервы.
- Наличие у пациента анастомозов между внечерепными и внутричерепными сосудами.
- Артериовенозные шунты с высоким объемом потока или с диаметром, превышающим диаметр выбранных микросфер.
- Использовать в легочном сосудистом русле.

- Тяжелый атеросклероз.
 - Пациенты с известной аллергией на желатин и (или) золото.
- Микросферы диаметром 40-120 и 100-300 мкм не рекомендуется использовать в системе кровоснабжения бронхов.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЭТОТ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЙ ШПРИЦ НЕПОСРЕДСТВЕННО ДЛЯ ВЛИВАНИЯ МИКРОСФЕР EmboGold. ЭТО ШПРИЦ-«РЕЗЕРВУАР». СМ. РАЗДЕЛ «ИНСТРУКЦИЯ».

Микросферы EmboGold должны применяться исключительно врачами-специалистами, прошедшими обучение процедурам эмболизации сосудов. Размеры и количество микросфер следует выбирать тщательно, исходя из характеристик подвергаемого лечению поражения, при этом ответственность полностью ложится на врача. Только врач может выбрать наиболее подходящее время для прекращения вливания микросфер.

Не применять, если блистерный поддон, отрывающаяся пленка, навинчивающийся колпачок или шприц повреждены. Это изделие предназначено для одноразового применения. Утилизируйте открытые шприцы после применения. Все процедуры следует проводить в асептических условиях.

Только для использования у одного пациента — Содержимое поставляется стерильным. Не используйте повторно, не подвергайте вторичной обработке и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к отказу устройства, что в свою

очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфекции или перекрестной инфекции пациента, включая, в числе прочих, передачу инфекционных болезней от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Микросферы EmboGold содержат желатин свиного происхождения, и поэтому могут вызвать иммунную реакцию у пациентов, обладающих повышенной чувствительностью к коллагену или желатину. Прежде чем применять это изделие у пациентов с подозрением на аллергию к вливаниям, содержащим желатиновые стабилизаторы, следует тщательно взвесить все обстоятельства.

• Исследования показали, что микросферы EmboGold не образуют агрегатов, в результате чего они проникают в сосудистую систему дальше по сравнению с частицами из поливинилалкоголя со сходными размерами. При эмболизации артериовенозных аномалий с крупными шунтами следует тщательно выбирать микросферы EmboGold более крупного диаметра, чтобы избежать прохождения микросфер в систему легочного или коронарного кровообращения.

• Размеры некоторых микросфер EmboGold могут несколько выходить за пределы номинального диапазона, поэтому врач должен тщательно выбирать размеры микросфер EmboGold в зависимости от размера целевых сосудов на требуемом уровне окклюзии после анализа артериовенозной ангиограммы. Размеры микросфер EmboGold следует выбирать таким образом, чтобы воспрепятствовать их прохождению из артерии в вену.

• Цвет микросфер EmboGold может быть виден сквозь кожу, если микросферы вливают в артерии, питающие поверхностные ткани.

• Вследствие значительных осложнений в результате неправильной эмболизации следует проявлять крайнюю осторожность при любых процедурах на внемозговых сосудах, в том числе сосудах головы и шеи, и врач должен тщательно взвесить возможные преимущества эмболизации в сравнении с риском и возможными осложнениями, связанными с процедурой. Эти осложнения могут включать слепоту, потерю слуха, потерю обоняния, паралич и смерть.

• В связи с наличием извитых сосудов и дублирующих питающих артерий в тазовой области, при выполнении эмболизации для лечения симптоматической доброкачественной гиперплазии предстательной железы следует соблюдать предельную осторожность. Осложнения, возникающие в результате нецелевой эмболизации, могут включать в себя ишемию прямой кишки, мочевого пузыря, мошонки, полового члена или других органов.

• Тяжелое радиационное поражение кожи пациента может произойти вследствие продолжительных периодов рентгеноскопического наблюдения, большой массы тела пациента, рентгенографии под углом, а также большого количества сессий записи снимков или рентгенограмм. См. клинический протокол вашего лечебного учреждения, чтобы обеспечить применение дозы облучения, соответствующей каждому конкретному типу процедуры. Врачи должны вести наблюдение за пациентами, которые могут подвергаться риску.

• Радиационная травма пациента может проявиться не сразу. Пациентов следует проинформировать о возможных побочных эффектах облучения и о том, к кому им следует обращаться при появлении симптомов.

• Обращайте особое внимание на признаки эмболизации в ненадлежащем месте. При вливании тщательно наблюдайте за показателями жизненно важных функций пациента, включая показатель насыщения гемоглобина кислородом (например, гипоксия, изменения центральной нервной системы). В случае возникновения любых признаков эмболизации в ненадлежащем месте или развития симптомов у пациента рассмотрите возможность прекращения процедуры, поиска возможного шунта или увеличения размера микросфер.

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

появляются быстро.

Предупреждения относительно использования малых микросфер

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

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

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

ИНСТРУКЦИЯ

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

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

• Тщательно выберите размер микросфер в соответствии с размером отмеченных сосудов и используемого катетера. Микросферы EmboGold представляют собой гибкие микросферы, способные временно подвергаться сжатию на 20 – 30%, что облегчает их прохождение по микрокатетерам. Исследования показали прямую корреляцию между размером микросфер и размером окклюдированных сосудов.

• Перед применением убедитесь в целостности упаковки и шприца. Внешняя поверхность шприца стерильна.

• Отвинтите колпачок предварительно наполненного микросферами EmboGold шприца и осторожно наберите контрастное вещество непосредственно в шприц-резервуар.

• Идеальная суспензия обычно получается путем смешивания 50% контрастного вещества и 50% физиологического раствора. Чтобы получить

гомогенную суспензию микросфер EmboGold, осторожно переверните шприц 20 мл несколько раз. Чтобы получить более разбавленную суспензию, можно добавить контрастное вещество и 0,9% раствор NaCl в равных пропорциях.

• Не применяйте предварительно наполненный шприц 20 мл для вливания микросфер EmboGold через катетер!

• Удалите весь воздух из шприца и присоедините его к одной из втулок трехходового крана.

• Наберите суспензию в небольшой шприц (1 – 3 мл), присоединенный к другой втулке трехходового крана. Избегайте возвратно-поступательных движений, чтобы снизить риск попадания воздуха в систему. Проверьте, используются ли необходимое количество и концентрация микросфер.

• Удалите весь воздух из шприца.

• Навинтите шприц на втулку катетера с помощью выступающего наконечника Люэра на запорном кране.

• Откройте запорный кран, чтобы соединить шприц для вливания с катетером.

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

• Продолжайте вливание до достижения желаемого прекращения кровоснабжения. Исследования показали, что микросферы EmboGold проникают в пораженный участок дальше в дистальном

направлении, чем частицы из поливинилалькоголя со сходными размерами. Таким образом, сокращение артериального кровоснабжения пораженного участка распространяется дальше.

- По окончании вливания извлеките катетер, продолжая осторожно аспирровать, чтобы избежать вытеснения остающихся внутри катетера микросфер, а затем закройте трехходовой кран.
- Извлеките катетер.
- Утилизируйте оставшиеся микросферы EmboGold и использованные шприцы.

ХРАНИЕНИЕ

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

Диапазон размеров (мкм)	Минимальный внутренний диаметр катетера	Цветовая маркировка	1 мл	2 мл
40-120	0,016" (0,41 mm)	Оранжевая	S110EG	S120EG
100-300	0,017" (0,43 mm)	Желтая	S210EG	S220EG
300-500	0,018" (0,46 mm)	Синяя	S410EG	S420EG
500-700	0,020" (0,51 mm)	Красная	S610EG	S620EG
700-900	0,027" (0,69 mm)	Зеленая	S810EG	S820EG
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Фиолетовая	S1010EG	S1020EG

Информация на упаковке:

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

Символ	Значение
	Изготовитель: Наименование и адрес
	Срок годности: год-месяц
	Код партии
	Каталожный номер
	Не стерилизовать повторно
	Не применять, если упаковка повреждена
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не применять повторно
	Предостережение – см. инструкцию по применению
	Апирогенно
	Стерилизовано паром
	Нижний предел температуры
	Товарный знак ЕС - код нотифицированного органа: 2797



Biosphere Medical, S.A.

Parc des Nations - Paris Nord 2

383 rue de la Belle Etoile

95700 Roissy en France

France

Manufactured for:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan,

Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

www.merit.com