



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



2797-2000

730034004MLP_001 ID 2019-02-20

English.....	5
Français (<i>French</i>).....	7
Deutsch (<i>German</i>).....	10
Español (<i>Spanish</i>).....	12
Italiano (<i>Italian</i>).....	15
Português (<i>Portuguese</i>).....	17
Nederlands (<i>Dutch</i>).....	20
Dansk (<i>Danish</i>).....	22
Svenska (<i>Swedish</i>).....	25
Suomi (<i>Finnish</i>).....	27
Norsk (<i>Norwegian</i>).....	30
Ελληνικά (<i>Greek</i>).....	32
Türkçe (<i>Turkish</i>).....	35
Čeština (<i>Czech</i>).....	38
Polski (<i>Polish</i>).....	40
Română (<i>Romanian</i>).....	43
Български (<i>Bulgarian</i>).....	45
Magyar (<i>Hungarian</i>).....	48
Latviešu (<i>Latvian</i>).....	51
Lietuvių (<i>Lithuanian</i>).....	53
Slovenčina (<i>Slovak</i>).....	56
Eesti (<i>Estonian</i>).....	58
Русский (<i>Russian</i>).....	61

ENGLISH

DESCRIPTION

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

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

HOW SUPPLIED

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

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

INDICATIONS

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

- 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 hepatic tumours.

CONTRAINDICATIONS

- Patients unable to tolerate vascular occlusion procedures.
- Vascular anatomy precluding correct catheter placement.
- Feeding arteries too small to accept the selected microspheres.
- Presence or suspicion of vasospasm.
- Presence of distal arteries directly supplying cranial nerves.
- Presence of patent extra-to-intracranial anastomoses.
- High-flow arteriovenous shunts or with a diameter greater than the selected microspheres.
- Use in the pulmonary vasculature.
- Severe atherosclerosis.
- Patients with known allergy to gelatin.

50-100 µm, 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 of healthy territories
- Vascular rupture and haemorrhage
- Neurological deficits
- Infection or haematoma at the injection site
- Allergic reaction, cutaneous irritations
- Transient pain and fever
- Vasospasm
- Death
- 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

Embosphere 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 the vial, screw cap or tray package appears damaged. Never reuse a vial that has been opened. All procedures must be performed according to an aseptic technique.

For single patient use only - Contents supplied sterile.

Do not reuse, reprocess, or 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

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

INSTRUCTIONS

- Position the catheter at the desired site and perform baseline angiography to evaluate the blood supply of the lesion.
- Embosphere Microspheres are available in a range of sizes. Because of the potential for misembolisation and the inherent variability in sphere sizes, the physician should be sure to carefully select the size of Embosphere Microspheres according to the size of the target vessels at the desired level of occlusion in the vasculature.
- Carefully select the size of microspheres according to the size of the vessels identified and the catheter used. Embosphere Microspheres are flexible particles that support temporary compression by 20 to 30 % to facilitate passage through microcatheters. Studies have shown a direct correlation between the size of microspheres and the size of occluded vessels.
- Check that the packaging is intact. The external surface of the vial is sterile.
- Gently swirl the opened vial, then pour into a sterile metal/stainless steel cup.
- It is highly recommended to add contrast agent to monitor the injection radiologically. Do not exceed a maximum proportion of 50 % contrast agent – 50 % saline solution! To optimize diffusion of microspheres into the territory to be embolised, it is recommended to use a fairly dilute solution.
- To obtain a homogenous mixture, swirl the cup for about one

minute. Do not use the syringe or any other instrument to obtain the suspension, as this could damage Embosphere Microspheres.

- Draw up the suspension using a small syringe (1 to 3 cc). Check that the desired quantity and concentration of microspheres are used.
- Under continuous fluoroscopic control, slowly infuse microspheres into the blood stream. Always inject under free flow conditions. Reflux of microspheres can induce immediate ischaemia of healthy tissues or vessels.
- Continue infusion until the desired devascularisation is obtained. Studies have shown that Embosphere Microspheres penetrate more distally into the lesion than PVA particles of similar size. Reduction of the arterial blood supply to the lesion is therefore more progressive.
- At the end of the infusion, remove the catheter while maintaining gentle aspiration to avoid dislodging any residual microspheres still inside the catheter.
- Discard any open vial or unused Embosphere Microspheres.

CONSERVATION AND STORAGE

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

Size Range (µm)	Minimum Catheter ID	Color Code	1 mL	2 mL
50-100	0.016" (0.41 mm)	Grey	V010GH	V020GH
40-120	0.016" (0.41 mm)	Orange	V110GH	V120GH
100-300	0.017" (0.43 mm)	Yellow	V210GH	V220GH
300-500	0.018" (0.46 mm)	Blue	V410GH	V420GH
500-700	0.020" (0.51 mm)	Red	V610GH	V620GH
700-900	0.027" (0.69 mm)	Green	V810GH	V820GH
900-1200	0.038" (0.97 mm)	Purple	V1010GH	V1020GH

Information on packaging:

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

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION

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

PRÉSENTATION

Flacon en verre de 8 mL avec bouchon à vis, conditionné individuellement sous blister rigide scellé par un film pelable en Tyvek®. Contenu : 1 mL ou 2 mL de microsphères dans du sérum physiologique (NaCl à 0,9 %) apyrégène et stérile. Volume total du sérum physiologique et des microsphères : 5 mL.

INDICATIONS

Les Microsphères Embosphere sont conçues pour occire 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 prostataques 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.

L'utilisation des microsphères de 50-100 µm, 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 schémique cérébral, infarctus ischémique (dont l'infarctus du myocarde), et nécrose tissulaire
- Cécité, perte auditive, perte de l'odorat et/ou paralysie
- Informations supplémentaires disponibles dans la section Avertissements

MISE EN GARDE

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

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

Pour un usage unique - Contenu fourni stérile.

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

AVERTISSEMENTS

- Les Microsphères Embosphere contiennent de la gélatine d'origine porcine et peuvent, par conséquent, entraîner une réaction immunitaire chez les patients hypersensibles au collagène ou à la gélatine. Une mûre réflexion est nécessaire avant d'utiliser ce produit chez les patients pour qui on suspecte une allergie aux injections contenant des stabilisants en gélatine.
- Des études ont montré que les Microsphères Embosphere ne forment pas d'agrégats et pénètrent donc plus profondément dans le système vasculaire que des particules de PVA de taille similaire. Veiller à choisir des Microsphères Embosphere de plus grande taille pour l'embolisation de malformations artéio-veineuses avec de grands shunts, pour éviter le passage des microsphères dans la circulation pulmonaire ou coronaire.
- Il est possible que certaines Microsphères Embosphere soit légèrement hors de la gamme de taille, par conséquent, le médecin devra s'assurer de sélectionner avec soin la taille des Microsphères Embosphere, en fonction de la taille des vaisseaux au niveau désiré d'occlusion dans le système vasculaire et après considération de l'aspect angiographique artéio-veineux. La taille des Microsphères Embosphere doit être choisie de façon à éviter leur passage de l'artère à la veine.
- Du fait des complications importantes liées à une mauvaise embolisation, une prudence extrême doit être appliquée pour de quelconques interventions impliquant une circulation extracrânienne englobant la tête et le cou et le médecin doit sérieusement peser les 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 des 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 artéio-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 Embosphere sont disponibles en différentes tailles. Du fait du risque de mauvaise embolisation et de la variabilité inhérente aux tailles des sphères, le médecin doit s'assurer qu'il sélectionne avec soin la taille des Microsphères Embosphere en fonction de la taille des vaisseaux ciblés au niveau souhaité de l'occlusion du système vasculaire.

- Sélectionner avec soin la taille des microsphères en fonction de la taille des vaisseaux identifiés et du cathéter utilisé. Les Microsphères Embosphere sont des microsphères flexibles qui admettent une compression temporaire de 20 à 30 % pour faciliter leur passage à travers des microcathétérés. Des études ont montré une corrélation directe entre la taille des microsphères et la taille des vaisseaux occlus.
- Vérifier que l'emballage est intégrer. La surface externe du flacon est stérile.
- Remuer doucement le flacon ouvert, puis le verser dans une cupe stérile en métal/acier inoxydable.
- Il est vivement recommandé d'ajouter du produit de contraste pour surveiller l'injection par angiographie. Ne pas dépasser la proportion maximale de 50 % de produit de contraste et 50 % de sérum physiologique ! Pour optimiser la diffusion des microsphères dans la région à emboliser, il est recommandé d'utiliser une solution bien diluée.
- Pour obtenir un mélange homogène, remuer la cupe pendant environ une minute. Ne pas utiliser la seringue ou d'autres instruments pour obtenir la suspension, car cela risquerait d'endommager les Microsphères Embosphere.
- Aspirer la suspension en utilisant une petite seringue (1 à 3 mL). Vérifier que la quantité et la concentration de microsphères souhaitées sont utilisées.
- Sous contrôle angiographique continu, injecter lentement les microsphères dans le flux sanguin. Toujours injecter dans des conditions de débit libre. Le reflux de microsphères peut provoquer une ischémie immédiate de vaisseaux ou de tissus sains.
- Continuer l'injection jusqu'à ce que la dévascularisation souhaitée soit obtenue. Des études ont montré que les Microsphères Embosphere pénètrent plus profondément dans la lésion que les particules de PVA de taille similaire. La réduction de l'irrigation artérielle de la lésion est par conséquent plus progressive.
- Dès que l'injection est terminée, retirer le cathéter tout en maintenant une légère aspiration pour éviter de déloger les microsphères résiduelles présentes à l'intérieur du cathéter.
- Éliminer tout flacon ouvert ou les Microsphères Embosphere non utilisées.

CONSERVATION ET STOCKAGE

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

Gamme de tailles (μm)	ID de Cathéter Minimal	Code couleur	1 ml	2 ml
50-100	0.016" (0.41 mm)	Gris	V010GH	V020GH
40-120	0.016" (0.41 mm)	Orange	V110GH	V120GH
100-300	0.017" (0.43 mm)	Jaune	V210GH	V220GH
300-500	0.018" (0.46 mm)	Bleu	V410GH	V420GH
500-700	0.020" (0.51 mm)	Rouge	V610GH	V620GH
700-900	0.027" (0.69 mm)	Vert	V810GH	V820GH
900-1200	0.038" (0.97 mm)	Violet	V1010GH	V1020GH

Informations sur l'emballage :

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

Symbol	Designation
	Fabricant : nom et adresse
	Date limite d'utilisation : année-mois-jour
	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
	0°C Limite inférieure de température
	Logo du marquage CE - Identification de l'organisme notifié: 2797

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Embosphere® Mikrosphären sind biokompatible, hydrophile, nicht resorbierbare, präzise kalibrierte Mikrosphären aus einem Acryl-Polymer, die mit Schweinegelatine imprägniert sind. Sie sind in vielen verschiedenen Größen und Konzentrationen erhältlich.

LIEFERZUSTAND

Glasfläschchen, 8 mL, mit Schraubverschluss, einzeln verpackt in Blisterschale mit abziehbarem Tyvek®-Deckel. Inhalt: 1 mL oder 2 mL Mikrosphären in pyrogen-freier, steriler Kochsalzlösung (0,9% NaCl). Gesamtvolumen von Kochsalzlösung und Mikrosphären: 5 mL.

INDIKATIONEN

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

- Embolisation von hypervaskulären Tumoren und Prozessen, einschließlich Uterus myomatous, 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 extrakraniell nach intrakraniell.
- Arteriovenöse Shunts mit hoher Durchflussrate oder einem Durchmesser über dem der gewählten Mikrosphären.
- In Lungenvaskulatur verwenden.
- Schwere Atherosklerose.
- Patienten mit bekannter Allergie auf Gelatine.

Die Mikrosphären von 50-100 µm, 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 risikanten 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 Gewebekrose
- Blindheit, Gehörverlust, Verlust des Geruchssinns und/oder Lähmung
- Weitere Informationen befinden sich unter „Warnungen“

VORSICHT

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

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

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

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

WARNUNGEN

- Embosphere Mikrosphären enthalten Gelatine, die von Schweinen stammt und daher bei Patienten, die überempfindlich auf Kollagen oder Gelatine reagieren, eine Immunreaktion auslösen kann. Vor der Anwendung dieses Produktes bei Patienten, die vermutlich allergisch auf Injektionen mit Gelatinestabilisatoren reagieren, empfiehlt sich eine sorgfältige Abwägung.
- Studien zufolge bilden Embosphere 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 Embosphere Mikrosphären auszuwählen, um zu verhindern, dass diese in den Lungen- oder Herzkreislauf gelangen können.
- Einige Embosphere Mikrosphären können etwas außerhalb des angegebenen Größenbereichs liegen. Der Arzt muss daher die Größe der Embosphere Mikrosphären sorgfältig

- auf die Größe der Zielgefäße der zu okkludierenden Ebene des Gefäßsystems abstimmen und das arteriovenöse angiographische Erscheinungsbild in Betracht ziehen. Die Größe der Embosphere Mikrosphären ist so zu wählen, dass ein Durchtritt aus der Arterie in eine Vene ausgeschlossen ist.
- Da mit einer Fehlembolisation erhebliche Komplikationen verbunden sind, muss bei Eingriffen mit Einfluss auf die extrakraniale Durchblutung von Kopf und Nacken mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden. Der Arzt muss den potenziellen Nutzen der Embolisation sorgfältig gegen die Risiken und potenziellen Komplikationen des Eingriffs abwägen. Zu diesen Komplikationen gehören u.a. Blindheit, Gehörverlust, 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 Penises oder anderer Gebiete.
 - Der Patient kann durch lang andauernde Durchleuchtung, großen Körperumfang, Röntgenaufnahmen in Schrägaufsicht 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 Nachembolisationssyndrom.
 - 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.
 - Embosphere 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 Embosphere Mikrosphären entsprechend der Größe der Zielgefäß auf der gewünschten Verschlussebene im Gefäßsystem auszuwählen.
 - Die Größe der Mikrosphären sorgfältig anhand der Größe der identifizierten Gefäße und des verwendeten Katheters auswählen. Embosphere Mikrosphären sind flexible Partikel, die sich zur leichteren Passage durch einen Mikrokatheter kurzfristig um 20 bis 30% komprimieren lassen. Studien zufolge besteht ein direkter Zusammenhang zwischen der Größe der Mikrosphären und der Größe der okklidierten Gefäße.
 - Die Unversehrtheit der Packung überprüfen. Die Außenoberfläche des Fläschchens ist steril.
 - Das geöffnete Fläschchen vorsichtig schwenken und den Inhalt anschließend in einen sterilen Becher aus Metall oder Edelstahl gießen.
 - Es wird dringend empfohlen, ein Kontrastmittel zuzugeben, sodass die Injektion im Röntgenbild beobachtet werden kann. Dabei ein Verhältnis von höchstens 50% Kontrastmittel zu 50% Kochsalzlösung nicht überschreiten! Im Sinne einer optimalen Diffusion der Mikrosphären in das zu embolisierende Gebiet empfiehlt sich eine ziemlich stark verdünnte Lösung.
 - Um eine homogene Mischung zu erzielen, den Becher etwa eine Minute lang schwenken. Nicht die Spritze oder ein anderes Instrument verwenden, um die Suspension herbeizuführen, da die Embosphere Mikrosphären dadurch beschädigt werden könnten.
 - Die Suspension mit einer kleinen Spritze (1 bis 3 mL) aufziehen. Überprüfen, dass die Mikrosphären der vorgesehenen Größe und Konzentration verwendet werden.
 - Die Mikrosphären unter ständiger Durchleuchtung langsam in den Blutstrom infundieren. Die Injektion muss stets unter freiem Fluss erfolgen. Bei einem Reflux der Mikrosphären kann es zu einer sofortigen Ischämie von gesunden Geweben bzw. Gefäßen kommen.
 - Die Infusion fortsetzen, bis die vorgesehene Devaskularisation erreicht ist. Studien zufolge dringen Embosphere 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 gleich-

ESPAÑOL

zeitig weiterhin vorsichtig aspirieren, um zu verhindern, dass eventuell im Katheter verbleibende Mikrosphären disloziert werden.

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

AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

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

Größenbereich (µm)	Minimale Katheter ID	Farbcode	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Grijs	V010GH	V020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Orange	V110GH	V120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Gelb	V210GH	V220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Blau	V410GH	V420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Rot	V610GH	V620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Grün	V810GH	V820GH
900-1200	0,039" (0,97 mm)	Violett	V1010GH	V1020GH

Angaben auf der Verpackung:

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

Symbol	Bezeichnung
	Hersteller: Name und Adresse
	Verwendbarkeitsdatum: Jahr-Monat-Dag
	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

DESCRIPCIÓN

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

PRESENTACIÓN

Frasco de vidrio de 8 mL cerrado con tapón con rosca, en un envase individual consistente en un blister sellado con una película Tyvek® desprendible. Contenido: 1 mL o 2 mL de microesferas en solución salina de NaCl al 0,9%, estéril y apirógena. Volumen total de solución salina y microesferas: 5 mL.

INDICACIONES

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

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

Las microesferas de 50-100 µm, 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
- Vasoespasmo
- Muerte
- Isquemia en un lugar no deseado, incluido ictus isquémico, infarto isquémico (incluido infarto de miocardio) y necrosis tisular
- Ceguera, pérdida auditiva, pérdida del olfato y parálisis
- Información adicional se encuentra en la sección Advertencias

ADVERTENCIA

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

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

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

No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Su reutilización, reprocessamiento 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, reprocessamiento o reesterilización podrían constituir también un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección en el paciente o infección cruzada, incluido, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

ADVERTENCIAS

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

- El tamaño de las Microesferas Embosphere debe seleccionarse de modo que se impida el paso de la arteria a la vena.
- Debido a las importantes complicaciones de una embolización fallida, se debe proceder con sumo cuidado en los procedimientos que implique la circulación extracranal 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, monitorice 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 contempla el uso de medios embólicos de un diámetro más pequeño que la capacidad de resolución del equipo de imágenes, deberá considerarse detenidamente dicha opción. La presencia de anastomosis arterio-venosas, vasos ramificados hacia fuera del área diana o vasos emergentes no evidentes antes de la embolización puede derivar en una embolización de regiones no diana y complicaciones graves.
- Las microesferas de tamaño inferior a 100 micras generalmente migran distalmente a las tributarias anastomóticas y, por lo tanto, tienen más probabilidad de interrumpir la circulación al tejido distal. Existe una mayor probabilidad de lesión isquémica con el uso de microesferas de tamaño más pequeño, y deben considerarse las consecuencias de esta lesión antes de la embolización. Las posibles consecuencias incluyen hinchazón, necrosis, parálisis, absceso y síndrome posembolización más intenso.

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

INSTRUCCIONES

- Coloque el catéter en el sitio deseado y realice una angiografía inicial para evaluar el riego sanguíneo de la lesión.
- Las Microesferas Embosphere están disponibles en una gama de tamaños. Debido al potencial de embolización fallida y la variabilidad inherente de los tamaños de las esferas, el médico debe asegurarse de seleccionar con cuidado el tamaño de las Microesferas Embosphere según el tamaño de los vasos diana en el nivel deseado de oclusión de la vasculatura.
- Seleccione cuidadosamente el tamaño de las microesferas de acuerdo con el tamaño de los vasos identificados y del catéter utilizado. Las Microesferas Embosphere son microesferas flexibles que toleran una compresión temporal del 20 al 30% para facilitar el paso a través de microcatéteres. Estudios realizados han mostrado una correlación directa entre el tamaño de las microesferas y el tamaño de los vasos ocluidos.
- Compruebe que el envase esté intacto. La superficie externa del frasco es estéril.
- Agite suavemente el frasco abierto con un movimiento circular y luego viértalo en un vaso estéril de acero inoxidable o metal.
- Se recomienda encarecidamente añadir medio de contraste para monitorizar la inyección angiográficamente. No exceda una proporción máxima de 50% de medio de contraste y 50% de solución salina. Para optimizar la difusión de microesferas en el territorio que se desea embolizar, se recomienda utilizar una solución bastante diluida.
- Para obtener una mezcla homogénea, agite el vaso con un movimiento circular durante aproximadamente un minuto. No utilice la jeringa ni ningún otro instrumento para obtener la suspensión, ya que esto podría dañar las Microesferas Embosphere.
- Aspire la suspensión con una jeringuilla (1 a 3 mL). Compruebe que se utilice la cantidad y la concentración deseadas de microesferas.
- Bajo control fluoroscópico continuo, infunda lentamente microesferas en el flujo sanguíneo. Inyecte siempre en condiciones de flujo libre. El reflujo de microesferas puede inducir isquemia inmediata en tejidos o vasos sanos.
- Continúe con la infusión hasta que se obtenga la desvascularización deseada. Estudios realizados han mostrado que las Microesferas Embosphere penetran más distalmente en la lesión que las partículas de alcohol polivinílico (PVA) de tamaño parecido. La reducción del riego de sangre arterial a la lesión es por lo tanto más progresiva.
- Al final de la infusión, retire el catéter al tiempo que mantiene una suave aspiración para no desalojar ninguna de las microesferas residuales que todavía quede en el interior del catéter.
- Deseche los frascos abiertos o las Microesferas Embosphere que no se hayan utilizado.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

Gama de tamaños (μm)	Identificación Mínima del Catéter	Código de color	1 ml	2 ml
50-100	0.016" (0.41 mm)	Gris	V010GH	V020GH
40-120	0.016" (0.41 mm)	Naranja	V110GH	V120GH
100-300	0.017" (0.43 mm)	Amarillo	V210GH	V220GH
300-500	0.018" (0.46 mm)	Azul	V410GH	V420GH
500-700	0.020" (0.51 mm)	Rojo	V610GH	V620GH
700-900	0.027" (0.69 mm)	Verde	V810GH	V820GH
900-1200	0.038" (0.97 mm)	Violeta	V1010GH	V1020GH

Información en el envase:

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

Símbolo	Designación
	Fabricante: Nombre y dirección
	Utilizar antes del: año-mes-día
	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

DESCRIZIONE

Le Microsfere Embosphere® sono microsfere in polimero acrilico calibrate con precisione, biocompatibili, idrofile, non riassorbibili e impregnate di gelatina porcina.

Sono disponibili in una vasta gamma di misure e concentrazioni.

CONFEZIONAMENTO

Fiala in vetro da 8 mL con tappo a vite, confezionata singolarmente in blister sigillato con pellicola a strappo in Tyvek®.

Contenuto: 1 mL o 2 mL di microsfere in soluzione fisiologica (0,9% di NaCl) arioprogena sterile. Volume complessivo di soluzione fisiologica e microsfere: 5 mL.

INDICAZIONI

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

- Embolizzazione di tumori e processi ipervascolari, inclusi fibromi uterini, meningiomi, ecc.
- Embolizzazione di malformazioni 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 irrorano direttamente i nervi cranici.
- Presenza di anastomosi extra-intracraniche pervie.
- Shunt arteriovenoso 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.

Le microsfere da 50-100 µm, 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
- Ischaemia in *in situ* indesiderato, inclusi ictus ischaemico, infarto ischaemico (compreso infarto miocardico) e necrosi tissutale
- Cecità, perdita dell'udito, perdita dell'odorato e/o paralisi
- Ulteriori informazioni si trovano nella sezione Avvertenze

ATTENZIONE

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

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

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

Non riutilizzare, rigenerare né 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 Embosphere contengono gelatina di origine porcina e potrebbero quindi causare una reazione immunitaria nei pazienti con ipersensibilità al collagene o alla gelatina. Prima di usare questo prodotto, è necessario valutare attentamente i pazienti con sospetta allergia ai materiali iniettabili contenenti gelatine stabilizzanti.
- Gli studi condotti hanno dimostrato che le Microsfere Embosphere non formano aggregati e penetrano quindi a maggiori profondità nel sistema vascolare rispetto alle particelle in PVA di dimensioni simili. Nel caso di embolizzazione di malformazioni arteriovenose con shunt di grandi dimensioni è quindi necessario selezionare Microsfere Embosphere di misura maggiore, allo scopo di evitarne il passaggio nella circolazione polmonare o coronarica.
- È possibile che le misure di alcune delle Microsfere Embosphere siano leggermente fuori gamma; il medico deve quindi accertarsi di selezionare con cautela le Microsfere Embosphere della misura idonea in base alle dimensioni dei vasi interessati al livello di occlusione previsto; questa selezione deve inoltre tenere in considerazione l'aspetto arteriovenoso desunto dalle immagini angiografiche. La misura delle Microsfere Embosphere deve essere tale da evitarne il passaggio da arteria a vena.

- A causa delle gravi complicanze di un'embolizzazione sbagliata, è necessario prestare estrema cautela in tutte le procedure che coinvolgono la circolazione extracranica del capo e del collo; il medico deve inoltre ponderare attentamente i possibili benefici dell'embolizzazione a fronte dei rischi e delle potenziali complicanze della procedura. Queste complicanze possono includere cecità, perdita dell'udito, perdita dell'odorato, paralisi e morte.
- 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 vesica, 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 rilevarne, 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 bloccino la circolazione a tessuto distale. Una maggiore probabilità di lesioni ischaemiche 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 ischæmia ai tessuti adiacenti all'area interessata. È necessario fare attenzione a evitare tessuti non in grado di tollerare l'ischæmia e non direttamente interessati dalla procedura, come il tessuto nervoso.

ISTRUZIONI

- Posizionare il catetere in corrispondenza del sito desiderato ed eseguire un'angiografia al basale per valutare l'apporto ematico alla lesione.
- Le Microsfere Embosphere sono disponibili in varie dimensioni. A causa della possibilità di errori nell'embolizzazione e dell'inerente variabilità della dimensione delle sfere, il medico deve essere sicuro di selezionare accuratamente la grandezza delle Microsfere Embosphere in base alla dimensione dei vasi da trattare nel livello desiderato di occlusione nella vascolatura.
- Selezionare con cura le microsfere della misura idonea in base alle dimensioni dei vasi identificati e del catetere usato. Le Microsfere Embosphere sono particelle flessibili che supportano 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.
- Verificare che la confezione del prodotto sia intatta. La superficie esterna della fiala è sterile.
- Agitare delicatamente la fiala aperta, quindi versarne il contenuto in una coppetta sterile in metallo o acciaio inossidabile.
- Si consiglia vivamente di aggiungere un mezzo di contrasto per monitorare l'iniezione ai raggi X. Non superare mai il rapporto quantitativo massimo di 50% di mezzo di contrasto e 50% di soluzione fisiologica. Per ottimizzare la diffusione delle microsfere nella zona da embolizzare, si consiglia di usare una soluzione abbastanza diluita.
- Per ottenere una miscela omogenea, agitare la coppetta per un minuto circa. Per evitare di danneggiare le Microsfere Embosphere, non usare la siringa o alcun altro strumento per aspirare la sospensione.
- Aspirare la sospensione usando una piccola siringa (da 1 a 3 mL). Accertarsi di usare la quantità e la concentrazione desiderata di microsfere.
- 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'ischæmia immediata di tessuti o vasi sani.
- Continuare l'infusione fino a ottenere la devascolarizzazione desiderata. Gli studi hanno dimostrato che le Microsfere Embosphere hanno una maggiore penetrazione distale nella lesione rispetto alle particelle in PVA di dimensioni simili. La riduzione dell'apporto di sangue arterioso alla lesione avviene quindi in modo più progressivo.
- Alla fine dell'infusione, rimuovere il catetere continuando ad aspirare delicatamente per evitare di liberare eventuali microsfere residue ancora presenti nel catetere.
- Alla conclusione della procedura, le fiale aperte e le Micro-

fere Embosphere non utilizzate devono essere gettate.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

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

Gamma di misure (μm)	ID del Catetere Minimo	Codifica cromatica	1 ml	2 ml
50-100	0.016" (0.41 mm)	Grigio	V010GH	V020GH
40-120	0.016" (0.41 mm)	Arancio	V110GH	V120GH
100-300	0.017" (0.43 mm)	Giallo	V210GH	V220GH
300-500	0.018" (0.46 mm)	Azzurro	V410GH	V420GH
500-700	0.020" (0.51 mm)	Rosso	V610GH	V620GH
700-900	0.027" (0.69 mm)	Verde	V810GH	V820GH
900-1200	0.038" (0.97 mm)	Viola	V1010GH	V1020GH

Informazioni sulle confezioni:

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

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

PORTUGUÊS

DESCRICAÇÃO

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

APRESENTAÇÃO

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

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

INDICAÇÕES

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

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

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 vasoespasmo.
- 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.

As microesferas de 50-100 μm , 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 injecção
- Reacção alérgica, irritações cutâneas
- Dor e febre passageiras
- Vasoespasmo
- Morte
- Isquemia numa localização indesejada, incluindo acidente isquémico, enfarte isquémico (incluindo enfarte do miocárdio) e necrose tecidual
- Cegueira, perda de audição, perda de olfacto e/ou paralisia
- Pode consultar informações adicionais na secção Advertências

ATENÇÃO

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

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

Para utilização num único doente – O conteúdo é fornecido estéril

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

ADVERTÊNCIAS

- As Microesferas Embosphere contêm gelatina de origem suína e, portanto, podem provocar uma reacção imune em doentes que sejam hipersensíveis ao colagénio ou à gelatina. Deve prestar-se uma especial atenção antes de se utilizar este produto em doentes com suspeita de serem alérgicos a injecções que contenham estabilizadores de gelatina.
- Estudos demonstraram que as Microesferas Embosphere não formam agregados e, por conseguinte, penetram com maior profundidade na vasculatura comparativamente a partículas em PVA de tamanho semelhante. Deve ter-se cuidado na escolha de Microesferas Embosphere com tamanho superior quando se efectua a embolização de malformações arterio-venosas com shunts grandes de modo a evitar a passagem de esferas para a circulação pulmonar ou coronária.
- Algumas das Microesferas Embosphere podem estar ligeiramente fora da gama, portanto, o médico deve escolher cuidadosamente o tamanho das Microesferas Embosphere de acordo com o tamanho dos vasos alvo no nível de oclusão pretendido na vasculatura e após consideração do aspecto

angiográfico arterio-venoso. O tamanho das Microesferas Embosphere deve ser seleccionado de modo a impedir a passagem da artéria para a veia.

- Devido às complicações significativas de falha na embolização, deve ter-se extrema cautela em qualquer procedimento que envolva a circulação extracraniana incluindo a cabeça e o pescoço, e o médico deve ponderar cuidadosamente as potenciais vantagens de utilizar a embolização comparativamente aos riscos e potenciais complicações do procedimento. Estas complicações podem incluir cegueira, perda de audição, perda de olfacto, paralisia e morte.
- 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, projeções 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 direcionada. Durante a injecção monitorize atentamente os sinais vitais do doente de modo a incluir SaO₂ (por ex., hipoxia, alterações no SNC). Considere terminar o procedimento, investigar a possibilidade de existir um shunt ou aumentar o tamanho das microesferas caso ocorram sinais de mau direcionamento ou se desenvolvam sintomas no doente.
- Considere aumentar o tamanho das microesferas caso os sinais angiográficos de embolização não apareçam rapidamente evidentes durante a injecção das microesferas.

Advertências quanto à utilização de microesferas

- Deve prestar-se particular atenção sempre que for considerada a utilização de agentes embólicos cujo diâmetro seja inferior ao da capacidade de resolução do equipamento de imagiologia. A presença de anastomoses arterio-venosas, ramificações de vasos sanguíneos que se afastam da área alvo ou vasos emergentes não evidentes antes da embolização, podem originar uma embolização mal direcionada e complicações graves.
- Microesferas com tamanho inferior a 100 micrões 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, abcesso 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 Embosphere estão disponíveis numa diversidade de tamanhos. Devido ao potencial de falha da embolização e à inerente variabilidade dos tamanhos das esferas, o médico deve ter a certeza de que selecciona cuidadosamente o tamanho das Microesferas Embosphere de acordo com o tamanho dos vasos visados, no nível desejado de oclusão na vasculatura.
- Seleccione cuidadosamente o tamanho das microesferas de acordo com o tamanho dos vasos identificados e do cateter utilizado. As Microesferas Embosphere são microesferas flexíveis que suportam compressão temporária de 20 a 30% de modo a facilitar a passagem através dos microcateteres. Estudos demonstraram uma correlação directa entre o tamanho das microesferas e o tamanho dos vasos obstruídos.
- Verifique se a embalagem está intacta. A superfície externa do frasco encontra-se estéril.
- Rode suavemente o frasco aberto e, de seguida, deite o conteúdo numa cuvete estéril em metal/áço inoxidável.
- Recomenda-se com veemência que adicione um agente de contraste para monitorizar a injeção angiográficamente. Não exceda uma proporção máxima de 50% de agente de contraste e 50% de solução de soro fisiológico! Para optimizar a difusão de microesferas na região que será embolizada é recomendável que utilize uma solução bastante diluída.
- A fim de obter uma mistura homogénea, agite a cuvete durante cerca de um minuto. Não utilize uma seringa ou qualquer outro instrumento para obter a suspensão, pois tal pode danificar as Microesferas Embosphere.
- Prepare a suspensão utilizando uma seringa pequena (1 a 3 mL). Verifique se são utilizadas a quantidade e concentração pretendidas de microesferas.
- Sob controlo fluoroscópico contínuo, realize a lenta infusão das microesferas na corrente sanguínea. Injece sempre em condições de fluxo livre. O refluxo de microesferas pode induzir isquemia imediata de tecidos ou vasos sãos.
- Prossiga a infusão até que seja atingida a desvascularização pretendida. Estudos demonstraram que as Microesferas Embosphere penetram de forma mais distal na lesão do que as partículas em PVA de tamanho semelhante. A redução do abastecimento de sangue arterial à lesão é, portanto, mais progressiva.
- No final da infusão, remova o cateter, mantendo ao mesmo tempo uma aspiração suave, de modo a evitar a deslocação de quaisquer microesferas residuais que ainda se encontrem no interior do cateter.
- Elimine qualquer frasco aberto ou não utilizado de Microesferas Embosphere.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

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

Gama de tamanhos (μm)	Identificação Mínima do Cateter	Código de cores	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Cinzento	V010GH	V020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Laranja	V110GH	V120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Amarelo	V210GH	V220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Azul	V410GH	V420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Vermelho	V610GH	V620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Verde	V810GH	V820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Roxo	V1010GH	V1020GH

Informação da embalagem:

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

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

NEDERLANDS

BESCHRIJVING

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

LEVERINGSVORM

met bovenop gesloten 8 mL glazen ampul, afzonderlijk verpakt in een doordrukverpakking en afgesloten met een peel-away Tyvek®-deksel. Inhoud: 1 mL of 2 mL microsferen in een pyrogeenvrije, steriele 0,9% NaCl-zoutoplossing. Totaal volume aan fysiologische zoutoplossing en microsferen: 5 mL.

INDICATIES

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

- Embolisatie van hypervasculaire tumoren en gezwellen, waaronder vleesbomen, meningiomen enz.;
- Embolisatie van arterioveneuse 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 rechtsstreeks van bloed voorzien;
- Aanwezigheid van doorgankelijke anastomosen tussen extracraniale en intracraniale bloedvaten;
- Arterioveneuse 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.

Microsferen van 50–100 µm, 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;
- Ischaemie op een ongewenste locatie, met inbegrip van ischaemische beroerte, ischaemisch 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

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

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

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt – Inhoud bij levering steriel

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

WAARSCHUWINGEN

- Embosphere-microsferen bevatten varkensgelatine en zouden daarom een 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 Embosphere-microsferen geen aggregaten vormen en daarom dieper in het vaatstelsel doordringen dan PVA-partikels van vergelijkbare grootte. Er dient te worden gezorgd dat Embosphere-microsferen van een grotere maat worden gekozen bij het emboliseren van arterioveneuse misvormingen met grote shunts om te voorkomen dat de microsferen in de bloedsomLoop van de longen of het hart terechtkomen.
- Het is mogelijk dat sommige van de Embosphere-microsferen enigszins buiten het bereik liggen; daarom moet de arts, na het arterioveneuse voorkomen in het angiogram in aanmerking te hebben genomen, zich ervan vergewissen dat hij/zij de grootte van de Embosphere-microsferen zorgvuldig selecteert overeenkomstig de grootte van de te behandelen bloedvaten en de gewenste mate van occlusie

in het vaatstelsel. De grootte van de Embosphere-microsferen moet zodanig worden geselecteerd dat ze niet via de slagader in eenader terecht kunnen komen.

- Vanwege de significante complicaties van verkeerd gerichte embolisatie dient uitzonderlijk behoedzaam te werk worden gegaan bij ingrepen die extracraniale bloedsomloop van het hoofd en de hals omvatten en dient de arts de mogelijke voordelen van het toepassen van embolisatie af te wegen tegen de risico's en mogelijke complicaties van de ingreep. Deze complicaties zijn onder meer blindheid, gehoorverlies, verlies van reukzin, verlamming en overlijden.
- Vanwege de kronkelende vaten en dubbele aanvoerslagaders in het bekkgengebied 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 aangegeven voor elk specifieke type ingreep dat wordt uitgevoerd. Artsen moeten patiënten die risico lopen bewaken.
- Het optreden van door straling geïnduceerd letsel van de patiënt kan vertraagd plaatsvinden. Patiënten moeten voorgelicht worden over de mogelijke bijwerkingen van straling en moeten geïnstrueerd worden met wie zij contact moeten opnemen als zij symptomen vertonen.
- Let speciaal op tekenen van verkeerd gerichte embolisatie. Tijdens de injectie moeten de vitale functies van de patiënt zorgvuldig worden bewaakt, met inbegrip van SaO₂ (bijv. hypoxie, veranderingen in het CZS). Er dient te worden overwogen de ingreep te beëindigen, te onderzoeken of er shunts bestaan of een grotere microsfeergrootte te gebruiken als er tekenen van verkeerd gerichte embolisatie optreden of als de patiënt symptomen 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 wegleden of bloedvaten die zich vooroeden 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.
- Embosphere-microsferen zijn verkrijgbaar in een brede waaier van maten. Wegens het gevaar van verkeerd gerichte embolisatie en de intrinsieke variabiliteit in sfeergrootten, dient de arts de grootte van de Embosphere-microsferen nauwkeurig te kiezen volgens de grootte van de te behandelen doelvaten en de beoogde vaatocclusie.
- Selecteer de grootte van de microsferen zorgvuldig overeenkomstig de grootte van de geïdentificeerde bloedvaten en de gebruikte katheter. Embosphere-microsferen zijn flexibele partikels die een tijdelijke compressie van 20 tot 30% kunnen ondergaan om de doorgang door mikrokatheters te vergemakkelijken. Onderzoek heeft een directe correlatie aangetoond tussen de grootte van de microsferen en de grootte van de geocludeerde bloedvaten.
- Controleer of de verpakking intact is. De buitenkant van de ampul is steriel.
- Wervel de geopende ampul voorzichtig en giet de inhoud vervolgens in een steriele metalen/roestvrijstalen cup.
- Met klem wordt aanbevolen om contrastmiddel toe te voegen om de injectie radiologisch te controleren. Overschrijd niet een maximale verhouding van 50% contrastmiddel op 50% fysiologische zoutoplossing! Om de diffusie van microsferen in het te emboliseren gebied te optimaliseren, verdient het aanbeveling een redelijk verdunde oplossing te gebruiken.
- Om een homogeen mengsel te verkrijgen, wervelt u de cup ongeveer één minuut lang. Gebruik niet de spuit of een ander instrument om de suspensie tot stand te brengen, omdat dit de Embosphere-microsferen zou kunnen beschadigen.
- Zuig de suspensie op met een kleine spuit (van 1 tot 3 mL). Controleer of de gewenste hoeveelheid en concentratie van de microsferen zijn gebruikt.
- Infundiere de microsferen onder continue doorlichting langzaam in de bloedstroom. Injecteer altijd tijdens vrije stroom. Reflux van microsferen kan onmiddellijke ischemie van gezonde weefsels of bloedvaten teweegbrengen.
- Blijf infunderen totdat de gewenste devascularisatie tot stand is gebracht. Onderzoek heeft uitgewezen dat Embosphere-microsferen meer distaal in de laesie penetreren dan PVA-partikels van vergelijkbare grootte. Reductie van de arteriële bloedtoevoer naar de laesie is daarom progressiever.
- Na afloop van de infusie verwijderd u de katheter terwijl u een voorzichtige aspiratie in stand houdt om te voorkomen dat resterende microsferen in de katheter van hun plaats raken.

- Voer open ampullen of ongebruikte Embosphere-microsferen af.

BEWARING EN OPSLAG

Embosphere-microsferen moet in hun originele ampullen 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 Katheter ID	Kleurencode	1 ml	2 ml
50-100	0.016" (0.41 mm)	Grijs	V010GH	V020GH
40-120	0.016" (0.41 mm)	Oranje	V110GH	V120GH
100-300	0.017" (0.43 mm)	Geel	V210GH	V220GH
300-500	0.018" (0.46 mm)	Blauw	V410GH	V420GH
500-700	0.020" (0.51 mm)	Rood	V610GH	V620GH
700-900	0.027" (0.69 mm)	Groen	V810GH	V820GH
900-1200	0.038" (0.97 mm)	Paars	V1010GH	V1020GH

Informatie op de verpakking:

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

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

BESKRIVELSE

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

LEVERING

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

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

INDIKATIONER

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

- Embolisering af hypervaskulære tumorer og processer, inklusive fibromer i uterus, meningiomer, osv.
- Embolisering af arteriovenøse misdannelser.
- Hæmostatisk embolisering.
- Embolisering af de prostatiske arterier for lindring af symptomer, der relaterer til godartet prostatisk hyperplasia.

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

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, der ikke kan tåle okkluderende vaskulære procedurer.
- Karanatomy, der udelukker korrekt kateterplacering.
- 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 kranienervær.
- 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.

50-100 μm , 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 -blodning
- Neurologiske defekter
- Infektion eller hæmatom på injektionsstedet
- Allergisk reaktion, hudirritationer
- Forbigående smerte og feber

- Vasospasme
- Død
- Iskæmi på et uønsket sted, inklusive iskæmisk slagtiflæde, iskæmisk infarkt (inklusive myokardieinfarkt) og vævsnekrose
- Blindhed, høretab, tab af lugtesans og/eller paralyse
- Yderligere oplysninger findes under afsnittet Advarsler

FORSIGTIG

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

Må ikke anvendes, hvis hætteglasset, skruelåget eller bakken er ud til at være beskadiget. Et hætteglas, der har været åbnet, må aldrig genbruges. Alle procedurer skal udføres i overensstemmelse med aseptisk teknik.

Kun til brug på en enkelt patient - Indholdet leveres steril

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

ADVARSLER

- Embosphere mikrosfærer indeholder gelatine af porcin oprindelse og kan derfor forårsage en immunreaktion hos patienter, der er overfølsomme over for kollagen eller gelatine. Anvendelse af dette produkt skal omhyggeligt overvejes, inden produktet bruges til patienter, hvor der er mistanke om, at de er allergiske over for injektioner indeholdende stabilisatorer af gelatine.
- Studier har vist, at Embosphere mikrosfærer ikke danner aggregater, og derfor trænger dybere ind i vaskulaturen sammenlignet med PVA-partikler af lignende størrelse. Der skal udvises forsigtighed og vælges Embosphere mikrosfærer i større størrelser ved embolisering af arteriovenøse misdannelser med store shunts for at undgå, at sfærerne passerer ind i lunge- eller hjertekredsløbet.
- Nogle af Embosphere mikrosfærerne kan være en smule uden for området, så lægen skal sikre sig, at størrelsen på Embosphere mikrosfærerne vælges i henhold til målkarnenes størrelse på det ønskede okklusionsniveau i vaskulaturen og efter overvejelse af det arteriovenøse angiografiske billede. Embosphere mikrosfærers størrelse bør vælges for at forhindre passage fra arterie til vene.
- På grund af de signifikante komplikationer ved fejl-embolisering, skal der udvises ekstrem forsigtighed ved alle procedurer, som involverer det ekstrakraniale kredsløb omkring hovedet og halsen, og lægen bør omhyggeligt overveje, om

de potentielle fordele ved embolisering opvejer procedurens risici og potentielle komplikationer. Disse komplikationer kan inkludere blindhed, høretab, tab af lugtesans, paralyse og død.

- På grund af 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 forsinkel. 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 øje mikrosfærerstørrelse, 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 mikrosfærerne.

Advarsler om brug af små mikrosfærer

- Brug af emboliske midler, der er mindre i diameter end billedbehandlingsudstyrets billeddopløsningskapacitet, skal ske efter noje 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-embolisingssyndrom.
- 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. nervæv.

INSTRUKTIONER

- Placer katetret på det ønskede sted, og udfør baseline-angiografi for at evaluere blodforsyningen i læsionen.
- Embosphere mikrosfærer er tilgængelige i flere størrelsesintervaller. På grund af den potentielle risiko for fejlembolisering og den iboende variation i kuglestørrelserne skal lægen

være omhyggelig med at vælge størrelsen af Embosphere mikrosfærer i henhold til størrelsen på de valgte kar ved det ønskede okklusionsniveau i vaskulaturen.

- Udvælg omhyggeligt mikrosfærernes størrelse i henhold til størrelsen på de identificerede kar og det anvendte kateter. Embosphere mikrosfærer er fleksible partikler, der støtter midlertidig kompression med 20-30 % for at lette passage gennem mikrokatetre. Studier har vist en direkte korrelation mellem mikrosfærernes størrelse og størrelsen på de okkluderede kar.
- Kontrollér, at emballagen er intakt. Hætteglassesets udvendige overflade er steril.
- Sving forsigtigt det åbnede hætteglas rundt, og hæld dernæst indholdet i en steril kop af metal eller rustfrit stål.
- Det anbefales kraftigt til tilføjte kontrastmiddel for at monitorere injektionen under gennemlysning. Overstig ikke et maksimalt forhold på 50 % kontrastmiddel og 50 % saltvandsopløsning! For at optimere diffusionen af mikrosfærer ind i det område, der skal emboliseres, anbefales det at bruge en forholdsvis fortynet opløsning.
- Sving koppen rundt i ca. ét minut for at opnå en ensartet blanding. Brug ikke sprøjten eller noget andet instrument til at hente suspensionen, da det kan beskadige Embosphere mikrosfærerne.
- Træk suspensionen op med en lille sprøjte (1-3 mL). Kontrollér, at der bruges den ønskede mængde og koncentration af mikrosfærerne.
- Infundér langsomt mikrosfærerne ind i blodstrømmen under kontinuerlig gennemlysningskontrol. Injicér altid under forhold med frit flow. Tilbageløb af mikrosfærer kan fremkalde øjeblikkelig iskæmi af sunde væv eller kar.
- Fortsæt infusionen, indtil den ønskede devaskularisering er opnået. Studier har vist, at Embosphere mikrosfærer trænger mere distalt ind i læsionen end PVA-partikler af lignende størrelse. Reduktion af den arterielle blodforsyning til læsionen er derfor mere progressiv.
- Ved afslutningen af infusionen fjernes katetret, samtidig med at forsiktig aspiration opretholdes for at undgå at forstyrre eventuelle resterende mikrosfærer, der stadig befinder sig inden i katetret.
- Bortskaf alle åbne hætteglas eller ubrugte Embosphere mikrosfærer.

KONSERVERING OG OPBEVARING

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

Størrelsesområde (µm)	Minimale Kateter ID	Farvekode	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Grå	V010GH	V020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Orange	V110GH	V120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Gul	V210GH	V220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Blå	V410GH	V420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Rød	V610GH	V620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Grøn	V810GH	V820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Lilla	V1010GH	V1020GH

Information på emballagen:

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

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

SVENSKA

BESKRIVNING

Embosphere®-mikrosfärer är biokompatibla, hydrofila, icke-resorberbara, exakt kalibrerade mikrosfärer av akrylpolymer impregnerade med gelatin från gris. De finns tillgängliga i ett stort antal storlekar och koncentrationer.

LEVERANSSÄTT

8 mL glasflaska tillsluten med skruvlock, individuellt förpackade på en blisterbricka förseglad med ett avdragbart Tyvek®-lock. Innehåll: 1 mL eller 2 mL mikrosfärer i pyrogenfri, steril, NaCl 0,9 % koksaltlösning. Totalvolym koksaltlösning och mikrosfärer: 5 mL.

INDIKATIONER

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

- Embolisering av hypervasculära tumörer och processer, inklusive uterina fibroider, meningiom mm.
 - Embolisering av arteriovenösa missbildningar.
 - Hemostatisk embolisering.
 - Artériell embolisering av prostatan för förbättring av symptom relaterade till benign prostatahyperplasi
- 40-120 µm mikrosfärer är mer specifikt utformade för embolisering av meningiom och levermörrer.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som ej kan genomgå kärlöklusionsprocedurer.
 - Kärlanatomni 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 kranialnerven.
 - Förekomst av öppetstående extra-till-intrakraniella anastomoser.
 - Arteriovenösa högflödeshuntar eller med en diameter större än de utvalda mikrosfärerna.
 - För användning i den pulmonella vaskulaturen.
 - Svar arterioskleros.
 - Patienter med känd allergi mot gelatin.
- 50-100 µm, 40-120 µm och 100-300 µm mikrosfärer rekommenderas ej för användning i bronkialcirkulationen.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

- Stroke eller cerebral infarkt
- Ocklusion av kärl som försörjer frisk vävnad
- Kärlruptur och blödning
- Neurologiska bortfall
- Infektion eller hematom vid injekionsstället
- Allergisk reaktion, kutan irritation
- Övergående smärta och feber
- Vasospasm
- Dödsfall

- Ischaemi vid en önskad lokalisering, inklusive ischaemiskt slaganfall, ischaemisk infarkt (inklusive hjärtinfarkt) och vävnadsnekros.
- Blindhet, hörselhedsättning, förlust av luktsinne och/eller förlamning
- Ytterligare information finns i avsnittet Varningar

VAR FÖRSIKTIG

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

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

Endast för enpatientbruk – innehållet tillhandahålls sterilt

Får ej återanvändas, rengöras på nytt eller resteriliseras. Återanväning, rengöring eller resterilisering kan äventyra enheten 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 avlidet.

VARNINGAR

- Embosphere-mikrosfärer innehåller gelatin från gris, och kan därför orsaka en immunreaktion hos patienter som är överkänsliga mot kolagen eller gelatin. Noggrant övervägande ska ha tagits före användningen av denna produkt hos patienter som misstänks vara allergiska mot injektioner med gelatininstabilisatorer.
- Studier har visat att Embosphere-mikrosfärer inte bildar aggregat, och som ett resultat av detta, penetrerar djupare in i kärlsystemet jämfört med PVA-partiklar av samma storlek. Försiktighet måste iakttas när stora Embosphere-mikrosfärer väljs vid embolisering av arteriovenösa missbildningar med stora shuntar för att undvika passage av sfärer in i lung- eller koronarcirkulationen.
- Vissa av Embosphere-mikrosfärerna kan ligga något utanför intervallet, så läkaren bör vara säker på att noggrant välja storleken på Embosphere-mikrosfärerna efter mälkärlens storlek vid den önskade nivån för ocklusionen i kärlsystemet och efter beaktande av det arteriovenösa angiografiska utseendet. Embosphere-mikrosfärernas storlek bör väljas så att passage från artär till ven förhindras.
- På grund av signifikanta komplikationer vid felembolisering, bör yttersta försiktighet iakttas 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 matararter i bäckenområdet ska stor försiktighet användas vid embolisering för behandling av symptomatisk godartad prostatic hyperplasi. Komplikationer vid felimbolisering kan omfatta iskemi i ändtarm, urinblåsa, skrotum, penis och andra områden.
- Allvarlig strälningsindicerad hudskada kan uppstå på patienten på grund av långa perioder med fluoroskopisk exponering, stor patientdiameter, vinklade röntgenprojektorer samt vid upprepad exponering för bildåtergivningsprocedurer och röntgenbilder. Se det kliniska protoklet 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 strälindicerad skada på patienten kan vara fördjöld. Patienter bör informeras om potentiella biverkningar av strålningen och vem de ska kontakta om de får symptom.
- Rikta speciell uppmärksamhet på tecken på felriktad embolisering. Under injektionen övervaka patientens vitaltecken noggrant inklusive SaO₂ (t.ex. hypoxi, CNS-förändringar). Överväg att avsluta proceduren, undersöka om möjlig shuntning eller ökning av mikrosärstorleken om tecken på felriktad embolisering uppstår eller patienten utvecklar symptom.
- Överväg att uppdatera mikrosärstorleken om inte angiografisk verifikation av emboliseringen snabbt och tydligt framgår under mikrosärförinjektionen.

Varningar vid användning av små mikrosärer

- Noggrant övervägande bör göras närlast användning planeras med embolimedel som har mindre diameter än upplösningsskapaciteten hos din bildåtergivande utrustning. Förekomsten av arteriovenösa anastomoser, kärlgrenar som leder från malmörådet eller upprydande kärl som inte tidigare syntes tydligt före emboliseringen kan resultera i felriktad embolisering och svåra komplikationer.
- Mikrosärer mindre än 100 mikroner kommer generellt att migrera distalt till anastomoserande arterier och är därför mer benägna att stoppa cirkulationen till distal vävnad. Större potentiell ischaemisk skada sker vid användningen av mindre mikrosärstorlek 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 ischaemi av vävnad nära malmörådet. Försiktighet måste iakttas för att undvika ischaemiantolerant, ej målinriktad vävnad som t.ex. nervvävnad.

INSTRUKTIONER

- Placer katatern vid det önskade stället och utför baslinje-angiografi för att utvärdera blodförsörjningen till lesionen.
- Embosphere-mikrosärer finns i en rad olika storlekar. På grund av potentiell felembolisering och den inneboende variationen i sfär-storlekarna, bör läkaren välja storleken på Embosphere- mikrosärer noggrant utifrån storleken på mäkkärlen vid den önskade ocklusionsnivån i blodkärlssystemet.

- Välj noggrant ut mikrosärstorleken efter kärlets storlek och den kateter som ska användas. Embosphere-mikrosärer är flexibla som främjar tillfällig kompression med 20-30 % för att underlätta passage genom mikrokärettar. Studier har visat en direkt korrelation mellan mikrosärstorlekar och storlekar på de ockluderade kärlen.
- Kontrollera att förpackningen är intakt. Flaskans yttre yta är steril.
- Snurra den öppnade flaskan varsamt och håll sedan över till en steril kopp av metall/rostfritt stål.
- Det rekommenderas starkt att tillsätta kontrastmedel för att övervaka injektionen radiologiskt. Överskrid ej ett maximalt förhållande på 50 % kontrastmedel – 50 % koksaltlösning! För att optimera diffusionen av mikrosärer in i området som ska emboliseras, är det rekommenderat att använda en relativt utspridd lösning.
- För att erhålla en homogen blandning, snurra koppen i cirka en minut. Använd ej sprutan eller något annat instrument för att erhålla lösningen, eftersom detta kan skada Embosphere- mikrosärer.
- Dra upp lösningen med en liten spruta (1 till 3 mL). Kontrollera den önskade kvantiteten och koncentrationen för de mikrosärer som används.
- Under kontinuerlig fluoroskopisk kontroll, infundera mikrosärerna långsamt in i blodcirkulationen. Injicera alltid under fria flödesförhållanden. Reflux av mikrosärer kan inducera omedelbar ischaemi av friska vävnader eller kärl.
- Fortsätt med infusionen tills den önskade avvaskulariseringen erhållits. Studier har visat att Embosphere-mikrosärer 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 katatern under samtidig varsam aspiration för att undvika att några kvarvarande mikrosärer, fortfarande inuti katatern, lossnar.
- Kassera alla öppna flaskor eller använda Embosphere-mikrosärer.

SKYDD OCH FÖRVARING

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

SKYDD OCH FÖRVARING

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

Storleksintervall (μm)	sta Kateter ID	Färgkod	1 ml	2 ml
50-100	0.016" (0.41 mm)	Grå	V010GH	V020GH
40-120	0.016" (0.41 mm)	Orange	V110GH	V120GH
100-300	0.017" (0.43 mm)	Gul	V210GH	V220GH
300-500	0.018" (0.46 mm)	Blå	V410GH	V420GH
500-700	0.020" (0.51 mm)	Röd	V610GH	V620GH
700-900	0.027" (0.69 mm)	Grön	V810GH	V820GH
900-1200	0.038" (0.97 mm)	Lila	V1010GH	V1020GH

Information om förpackningen:

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

Symbol	Beteckning
	Tillverkare: Namn & adress
	Utgångsdatum: år-månad-dag
	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
	Sterilisera med ånga
	Nedre temperaturgräns
	CE-märkets logotyp - Anmäld organidentifikation: 2797

KUVAUS

Emosphere®-mikrohiukkaset ovat bioyhteensopivia, hydrofilisiä, resorboitumattomia, tarkkaan kalibroituja akryylipolymerista valmistettuja mikrohiukkasia, jotka on kyllästetty siasta peräisin olevalla gelatiinilla. Niistä on saatavana useita eri kokoja ja pitoisuksia.

TOIMITUSTAPA

8 mL:n lasipullo, joka on suljettu kierrekansikorkilla, yksittäispakattu muovialustalle ja peitetty repäistäväällä Tyvel®-kannella. Sisältö: 1 mL tai 2 mL mikrohiukkasia pyrogeenittömässä, steriliissä 0,9 %:n keittosuolaliuoksessa. Keitosluoliuoksen ja mikrohiukkisten kokonaistilavuus: 5 mL.

KÄYTTÖAIHEET

Emosphere-mikrohiukkaset on tarkoitettu verisuonien sulkeuseen hoitotarkoituksessa ja ennen leikkausta seuraavissa toimenpiteissä:

- Hypervaskulaaristen kasvainten ja prosessien embolisatio, mukaan lukien kohduun fibroidit, meningioomat jne.
- Aarteriovenoosistens epämuidostumien embolisatio
- Hemostaattinen embolisatio.
- Etrauhasen valtimoiden embolisatio etrauhasen hyväntilausisen hyperplasian aiheuttamien oireiden lievitämiseksi.

40–120 μm :n mikrohiukkaset on tarkoitettu erityisesti meningoomen ja maksakasvainten embolisatioon.

KONTRAINDIKAATIOT

- Potilaat, jotka eivät siedä verisuonioklusiointimenepiteitä
 - Verisuonen rakenne, joka estää katetrin sijoittamisen oikein
 - Sijoittaminen valtimoihin, jotka ovat liian pieniä valitulle mikrohiukkasseille
 - Vasospasmien esiintyminen tai epäily
 - Distaalivaltimot, jotka toimittavat verta suoraan kraniaalihermoihin
 - Avoimien ekstra-intrakraniaalisten esiintyvien anastomosien esiintyminen
 - Suurivirtauksiset arteriovenoosiset suntit tai läpimaltaan valitettuja mikrohiukkasia suuremmat suntit
 - Käyttö keuhkojen verisuonistossa.
 - Vakava aterosklerosi
 - Potilaat, joilla on tunnettu gelatiiniallergia.
- 50–100 μm :n, 40–120 μm :nja 100–300 μm :n mikrohiukkasia ei suositella käytettäväksi keuhkojen verenkierrossa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAAFIOT

Verisuonien embolisatio 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
- Hermostauriot
- Tulehdus tai hematooma injektiokohdassa
- Allerginen reaktio, ihoärsytyys
- Väliaikainen kipu ja kuume
- Vasospasmi

- Kuolema
- Ei-toivotun kohdan iskemia, esimerkiksi iskeeminen aivo-halvaus, iskeeminen lihasinfarkti (sydäminfarkti mukaan luettuna) ja kudoskuolio
- Sokeus, kuulon katoaminen, hajaustin katoaminen tai halvaantuminen.
- Lisätietoja on kohdassa Varoitukset.

HUOMIO

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

Ei saa käyttää, jos pullo, kierrekorkki tai pakkausalusta näyttää vaarioituneelta. Avattua pulloa ei saa koskaan käyttää uudelleen. Kaikki toimenpiteet on suoritettava aseptista menetelmää käytäen.

Ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön - sisältö toimitetaan steriliinä

Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely tai -steriloointi voi vaarloittaa laitetta tai johtaa tuotteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Laitteen uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -steriloointi voi aikaansaada laitteen kontaminaatiovaraan ja/tai aiheuttaa potilaan infektiota tai risti-infektiota, muun muassa tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle. Välilineen kontaminointuminen voi aiheuttaa potilaalle vamman tai sairauden tai johtaa kuolemaan.

VAROITUKSET

- Embosphere-mikrohiukkaset sisältävät siasta peräisin olevaa gelatiinia ja sen vuoksi voivat aiheuttaa immuuni-reaktion potilaille, jotka ovat yliherkkiiä kollageenille tai gelatiinille. Ennen tämän tuotteen käyttöä on harkittava huolellisesti sen käyttöä potilaille, joiden epällään olevan allergisia gelatiinistabilointiaineita sisältäville injektiolle.
- Tutkimuksissa on osoitettu, että Embosphere-mikrohiukkaset eivät muodosta aggregaatteja ja sen vuoksi tunkeutuvat syvemmälle verisuunioon kuin samankokoiset PVA-hiuksat. On huolehdittava suurempien Embosphere-mikrohiukkasten valitsemisesta suljettavassa arteriovenoosiossa epämoodostumia suurilla sunteilla, jotta hiukkaset eivät pääse keuhkojen tai sepelvaltimoiden verenkiertoon.
- Jotkin Embosphere-mikrohiukkaset voivat olla hieman käyttöalueen ulkopuolella, joten lääkärin pitää varmasti valita Embosphere-mikrohiukkasten koko huolellisesti kohdeverisuunien koon mukaan halutulla okklusiotasolla ja anteriovenoosisen angiografiakuvan perusteella. Embosphere-mikrohiukkasten koko tulisi valita valtimosta laskimoon pääsyn estämiseksi.
- Virheellisen embolisaation merkittävien komplikaatioiden takia on oltava äärettömän huolellinen kaikissa pään ja kaulan alueen ekstrakraaniaaliseen verenkiertoon liittyvissä toimenpiteissä ja lääkärin on harkittava huolellisesti

embolisaation edut riskejä ja mahdollisia toimenpiteen komplikaatioita vastaan. Näitä komplikaatioita ovat muun muassa sokeus, kuulon katoaminen, hajaustin katoaminen, halvaantuminen ja kuolema.

- On noudatettava äärimmäistä varovaisuutta oireita aiheuttavan hyväntilaisten eturauhasen laajentuman embolisaatiohoidossa, sillä lantion valtimot ovat mutkaisia ja valtimoita voi olla useita pareja. Väärään valtimeen tehty embolisaatio saatetaan aiheuttaa peräsuolen, virtsarakon, kivespussin, siittimen tai muiden elimistön osien iskemiaa.
- Potilaalla voi esiintyä vakavia sääteilyn aiheuttamia ihovaurioita pitkäaikaisen läpivalaisulle altistumisen, potilaan suuren koon, kulmassa olevien röntgensäteiden, ja useiden kuvauksertojen tai röntgenkuviien takia. Katso laitoksen klinisestä protokollasta, että oikeaa sääteilyannosta käytetään kunkin tyypille toimenpiteelle. Lääkärien tulisi tarkkailla mahdollisia riskipotilaita.
- Sääteilyn potilaalle aiheuttamat vauriot voivat esiintyä viiveellä. Potilaille tulisi ilmoittaa mahdollisista sääteilyn sisuvaikutuksista ja siitä, keneen he voivat ottaa yhteyttä, jos oireita esiintyy.
- Kiinnitä erityisesti huomiota mahdollisiin väärin kohdistuneen embolisaation merkkeihin. Tarkkaile injektion aikana huolellisesti potilaan elintointimota, mukaan lukien SaO₂ (esim. hypoksia, keskushermoston muutokset). Harkitse toimenpiteen päättämistä, mahdollisen suntin tutkimista tai mikrohiukkasten koon suurentamista, jos väärin kohdistamisen merkkejä esiintyy tai potilaalla näky oireita.
- Harkitse suurempien mikrohiukkasten käytämistä, jos angiografiassa ei näy nopeasti merkkejä embolisaatiosta mikrohiukkasten injektion aikana.

Varoitukset pienten mikrohiukkasten käytöstä

- Huolellista harkintaan vaaditaan aina, kun suunnitellaan sellaisten emboliahiuksien käyttöä, jotka ovat läpimaltaan pienempiä kuin kuvauslaitteen resoluutiokapasiteetti. Arteriovenoosiset anastomoosit, kohdealueelta pois johtavat verisuuniaarhat tai ennen embolisaatiota näkymättömät verisuunot voivat johtaa väärin kohdistettuun embolisaatioon ja vakavien komplikaatioihin.
- Alle 100 mikronin kokoiset mikrohiukkaset siirtyvät yleensä distaalisesti anastomoottisiin syöttimiin näden ja pysäytävät sen vuoksi todennäköisemmin distaalisen kudoksen verenkierron. Suurempi mahdollinen iskeeminen vaurioi aiheuttua pienempien mikrohiukkasten käytöstä, minkä vuoksi on harkittava tämän vaurion seurauksia ennen embolisaatiota. Mahdollisia seurauksia ovat mm.: turvotus, nekrosi, halvaantuminen, absessi tai vakavampi embolisaation jälkeinen syndrooma.
- Embolisaation jälkeinen turvotus voi aiheuttaa iskemiaa kohdealueen vierelleen kudokseen. On vältettävä huolellisesti iskemiaintoleransseja, ei-kohdekudoksia, kuten hemerkudoksia.

OHJEET

- Aseta katetri haluttuun kohtaan ja suorita vertailluangiofia leession verenkierton arvioimiseksi.

- Embosphere-mikrohiukkasia on saatavana erikokoisina. Virheellisen embolisaation mahdollisuuden ja hiukkaskokojen sisäisen vaihteleuvuden takia lääkärin on varmasti huolellisesti valittava Embosphere-mikrohiukkasten koko kohdesuonten koon mukaisesti verisuonten halutulla okklusioitasonalla.
- Valitse mikrohiukkasten koko huolellisesti tunnistettujen verisuonien ja käytetyn katetrin koon perusteella. Embosphere-mikrohiukkaset ovat joustavia hiukkasia, jotka kesätävät 20–30 %n väliaikaista kompressiota, jotta ne voidaan siirtää mikrokateetriin läpi. Tutkimuksissa on todettu suora yhteys mikrohiukkasten koon ja suljettujen verisuonten koon väillä.
- Tarkista, että pakaus on ehjä. Pullon ulkopinta on sterili.
- Pyöräitä avattua pulloa varovasti ja kaada sitten steriliin metallista tai ruostumattomasta teräksestä valmistettuun kulhoon.
- On hyvin suosittavaa lisätä varjoainetta injektiion valvomiseksi röntgenin avulla. Sekoituksessa saa olla enintään 50 % varjoainetta ja 50 % keittosuolaliuosta. Mikrohiukkasten levämisen optimoimiseksi tukittavalle alueelle on suositeltavaa käyttää suhteellisen läimeää liuosta.
- Saavutat homogeenisen sekoituksen pyörittämällä kulhoa noin minuutin ajan. Ruiskua tai muita instrumentteja ei saa käyttää suspension saavuttamiseksi, koska tämä voi vaurioittaa Embosphere-mikrohiukkasia.
- Vedä suspensio pienee ruiskuun (1–3 mL). Tarkista, että käytetään haluttua mikrohiukkasmäärää ja –pitoisuutta.
- Syötä mikrohiukkaset hitaasti verenkiertoon jatkuvassa läpivalaisutarkkailussa. Ruiskuta ne aina vapaana virtauksen olosuhteissa. Mikrohiukkasten takaisin virtaaminen voi aiheuttaa välittömästi terveellisten kudosten tai verisuonten iskemiaa.
- Jatka infusioita, kunnes saavutat halutun devaskularisoint. Tutkimuksissa on todettu, että Embosphere-mikrohiukkaset tunkeutuvat distaalismenin 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 irtoamisen välttämiseksi.
- Hävitä kaikki avoimet pullot tai käytämättä jääneet Embosphere-mikrohiukkaset.

SÄILYTYS JA VARASTOINTI

Embosphere-mikrohiukkasia on säilytettävä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa alkuperäisissä pulloissaan ja pakauksissaan. Ne on käytettävä ulompana laatikkoon ja muovialustaan merkityihin päivämäärään mennessä. Ei saa pakastaa.

Kokoi (µm)	Vähintään Katetrin Tunnus	Värikoodi	1 ml	2 ml
50-100	0.016" (0.41 mm)	Harmaa	V010GH	V020GH
40-120	0.016" (0.41 mm)	Oranssi	V110GH	V120GH
100-300	0.017" (0.43 mm)	Keltainen	V210GH	V220GH
300-500	0.018" (0.46 mm)	Sininen	V410GH	V420GH
500-700	0.020" (0.51 mm)	Punainen	V610GH	V620GH
700-900	0.027" (0.69 mm)	Vihreä	V810GH	V820GH
900-1200	0.038" (0.97 mm)	Sinipunainen	V1010GH	V1020GH

Pakkauksen tiedot:

Kaikki Embosphere-mikrohiukkasten käyttöön liittyvät vakuat tai hengenvaaralliset haittataapumat on ilmoitettava laitteineen valmistajalle.

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

BESKRIVELSE

Embosphere®-mikrosfærer er biokompatible, hydrofile, ikke-resorberbare og nøyaktig kalibrerte akrylpolymermikrosfærer, impregnert med gelatin fra svin. De er tilgjengelige i en lang rekke størrelser og koncentrasjoner.

LEVERINGSFORM

8 mL hetteglass lukket med skrulokk, individuelt pakket i blistertrett, forseglet med et avtrekkbart Tyvek®-lokk.

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

INDIKASJONER

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

- Embolisering av hypervaskulære tumorer og prosesser, inkludert fibroma uteri, meningiomer, osv.
- Embolisering av arteriovenøse malformasjoner.
- Hemostatisk embolisering.
- 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-intrakraniele anastomoser.
- Arteriovenøse shunter med høy strømning eller med en stor diameter enn de valgte mikrosfærene.
- Bruk i lungeårene.
- Alvorlig aterosklerose.
- Pasienter med kjent allergi mot gelatin.

Det er ikke anbefalt å bruke 50-100 µm, 40-120 µm og 100-300 µm mikrosfærer i bronkialkretsløpet.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

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

- Slag eller hjerneslag
- Karokklusjon i sunne gebeter
- Karruptur og hemoragi
- Nevrologisk svekkelse
- Infeksjon eller hematom på injeksjonsstedet
- Allergisk reaksjon, hudirritasjoner
- Forbigående smerte og feber
- Karspasme
- Død

- Iskemi ved uønsket sted, inkludert iskemisk slag, iskemisk infarkt (inkludert myokardinfarkt) og vevsnekrose
- Blindhet, hørselstap, tap av luktesans, og/eller lammelse
- Se avsnittet Advarsler for mer informasjon

FORSIKTIG

Embosphere-mikrosfærer må kun brukes av spesialiserte leger som har erfaring i vaskulære embolisingsprosedyrer. Mikrosfærenes størrelse og mengde skal velges meget nøy i henhold til lesionen som skal behandles og utelukkende under legens ansvar. Bare legen kan bestemme beste tidspunkt å stoppe injiseringen av mikrosfærer.

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

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

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

ADVARSLER

- Embosphere-mikrosfærer inneholder gelatin fra svin og kan derfor forårsake en immunreaksjon hos pasienter som er overfølsomme for kollagen eller gelatin. Anvendelse av dette produktet må vurderes nøy for det brukes på pasienter som mistenkes å være allergiske mot injeksjoner som inneholder gelatininstabilisatorer.
- Studier har vist at Embosphere-mikrosfærer ikke danner aggregater, og dette gjør at de trenger dypere inn i vaskulaturen enn PVA-partikler av lignende størrelse. Pass på å velge en større størrelse av Embosphere-mikrosfærer ved embolisering av arteriovenøse malformasjoner med store shunter for å unngå sfærenes inntrøngning i lungekretslopet eller koronarkretslopet.
- Noen av Embosphere-mikrosfærene kan ligge en smule utenfor verdiområdet. Etter å ha foretatt angiografisk vurdering av det arteriovenøse utseendet, skal legen derfor velge Embosphere-mikrosfærenes størrelse meget nøy i henhold til størrelsen på målkarene og ønsket okklusjonsnivå i vaskulaturen. Embosphere-mikrosfærenes størrelse skal velges med tanke på å hindre passasjen fra arterien til venen.
- Pga. de betydelige komplikasjonene som oppstår ved feil embolisering, må det utvises ekstrem forsiktighet når det utføres en prosedyre som involverer det ekstrakraniale blodområdet som omslutter hodet og halsen, og legen må nøy overvise de potensielle fordelene av å anvende embolisering mot risikoene og de potensielle komplikasjonene prosedyren innebærer. Disse komplikasjonene kan innebefatte blindhet, hørselstap, tap av luktesans, lammelse og død.

- På grunn av de vridde karene og duplike 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 ekspansjon, stor pasientdiameter, vinklete røntgenprojeksjoner og gjentatte bildeoppptak 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 nøyne overvåkes, slik at de innebefatter 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 mikrosfærers tørelsen.
- 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 nøyne dersom du vurderer å bruke emboliske midler som er mindre i diameter enn opplosningskapasiteten til ditt avbildningsutstyr kan vise. Forekomst av arteriovenøse anastomoser, karforgreninger som fører vekk fra målområdet, eller kar som ikke var synlige for 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 avspvere blodområdet til distale vev. Bruk av en mindre mikrosfærerstørrelse 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 lesionen.
- Embosphere-mikrosfærer er tilgjengelig i flere størrelser. Pga. muligheten for feil embolisering og den iboende variasjonen i sfærerstørrelser, må legen velge Embosphere-mikrosfærenes størrelse med omhu i henhold til størelsen til målkarene ved det ønskede okklusjonsnivået i vaskulaturen.
- Velg mikrosfærenes størrelse med omhu i henhold til størelsen til de identifiserte karene og anvendt . Embosphere-mikrosfærer er fleksible partikler som tåler 20 til

30 % midlertidig kompresjon for å lette passasjen gjennom mikrokatetre. Studier har vist en direkte korrelasjon mellom mikrosfærenes størrelse og størelsen til de okkluderte karene.

- Kontroller at innpakningen er intakt. Hetteglassets ytre overflate er steril.
- Virvle forsiktig det åpnede hetteglasset, og hell i en steril kopp av metall/rustfritt stål.
- Det anbefales sterkt og tilføye kontrastmiddel for å kunne overvåke injiseringen radiologisk. Ikke overskrid maksimalforholdet, 50 % kontrastmiddel – 50 % saltlösning! For å optimere spredningen av mikrosfærer i gebetet som skal emboliseres, anbefales det å bruke en ganske fortynnet løsning.
- For å oppnå en homogen blanding, virvles koppen omtrent i 1 minutt. Ikke bruk en sproyete eller annet instrument for å oppnå suspensjon, da dette kan skade Embosphere-mikrosfærene.
- Trekk opp suspensjonen ved hjelp av en liten sproyete (1 til 3 mL). Kontroller at det brukes ønsket mengde og koncentrasjon av mikrosfærer.
- 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 infusjonen til ønsket devaskularisering er oppnådd. Studier har vist at Embosphere-mikrosfærer trenger mer distalt inn i lesionen enn PVA-partikler av lignende størrelse. Derfor er reduksjonen av arterieblodets tilførsel til lesionen mer progressiv.
- Etter at infusjonen er fullført, fjernes kateteret mens du samtidig opprettholder varsom aspirasjon for å unngå at noen av de resterende mikrosfærene som fortsatt sitter i kateteret løsner.
- Kasser alle åpne hetteglass eller ubrukte Embosphere-mikrosfærer.

OPPBEVARING OG LAGRING

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

Størrelsesområde (µm)	Minimum Kateter ID	Fargekode	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Grå	V010GH	V020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Oransje	V110GH	V120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Gul	V210GH	V220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Blå	V410GH	V420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Rød	V610GH	V620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Grønn	V810GH	V820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Purpur	V1010GH	V1020GH

Informasjon på pakningen:

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

Symbol	Betegnelse
	Produsent: Navn og adresse
	Bruk innen dato: år-måned-dag
	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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα Μικροσφαιρίδια Embosphere® είναι βιοσυμβατά, υδρόφιλα, μη απορροφήσιμα και βαθμονομημένα με ακρίβεια μικροσφαιρίδια από ακρυλικό πολυμερές εμποτισμένα με ζελατίνη χοίρειας προέλευσης.

Διατίθενται σε μεγάλη γκάμα μεγεθών και συγκεντρώσεων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Γυάλινο φιαλίδιο των 8 mL το οποίο είναι κλειστό με βιδωτό πώμα, έχωριστα συσκευασμένο σε δίσκο μπλίστερ σφραγισμένο με αποκολλώμενο καπάκι Τyvek®. Περιεχόμενο: 1 mL ή 2 mL μικροσφαιρίδιων σε μη πυρετογόνο, στείρο, διάλυμα φυσιολογικού ορού NaCl 0,9%. Συνολικός όγκος φυσιολογικού ορού και μικροσφαιρίδιων: 5 mL.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Εμβολισμός αγγειοβριθών όγκων και αγγειοβριθών εξεργασιών, συμπεριλαμβανόμενων ινομωμάτων της μήτρας, μηνιγγικών όγκων, κ.λπ.
- Εμβολισμός αρτηριοφλεβώδων δυσπλασιών.
- Αιμοστατικός εμβολισμός.
- Εμβολή των αρτηριών του προστάτη για ανακούφιση από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την καλοήθη υπερπλασία του προστάτη.

Μικροσφαιρίδια μεγέθους 40-120 μμ 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 αναστομώσεων.
- Αρτηριοφλεβώδεις επικοινωνίες υψηλής ροής ή με διάμετρο μεγαλύτερη από τα επιλεγμένα μικροσφαιρίδια.
- Χρήση στα πνευμονικά αγγεία.
- Σοβαρή αθηροσκλήρωση.
- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη ζελατίνη.

Μικροσφαιρίδια μεγέθους 50-100 μμ, 40-120 μμ και 100-300 μμ 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 έχχυσης
- Αλλεργική αντίδραση, δερματικό ερεθισμό
- Παροϊκό πόνο και πυρετό
- Αγγειόσπασμο
- Θάνατο
- Ισχαιμία σε ανεπιθύμητο σημείο, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων ισχαιμικού επεισοδίου, ισχαιμικού εμφράγματος (συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου) και νέκρωσης ιστο
- Τύφλωση, απώλεια ακοής απώλεια αισθησης οσμής, και/ή παράλυση
- Επιπλέον πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην ενότητα “Προειδοποιήσεις”

ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα Μικροσφαιρίδια Embosphere πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους σε διαδικασίες εμβολισμού αγγειών. Η επιλογή του μεγέθους και της ποσότητας των μικροσφαιρίδιων 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 διακοψει την έχχυση μικροσφαιρίδων.

Μην τα χρησιμοποιείτε αν το φιαλίδιο, το βιδωτό πώμα ή η συσκευασία του δίσκου έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ φιαλίδιο που έχει ανοιχτεί. Όλες οι διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται εφαρμόζοντας άσηπη 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 Embosphere περιέχουν ζελατίνη χοιρειας προέλευσης και συνεπώς θα μπορούσαν να προκαλέσουν ανοσολογική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευασθησία 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 έχχυσης που περιέχουν σταθεροποιητής ζελατίνης.
- Μελέτες έχουν δείξει ότι τα Μικροσφαιρίδια Embosphere δεν σχηματίζουν συσωματώματα και ως εκ τούτου διειδύνουν βαθύτερα στο αγγειακό σύστημα σε σύγκριση με παρόμοιου μεγέθους σωματιδία πολυβιλινικής αλκοολής (PVA). Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να επιλέξετε Μικροσφαιρίδια Embosphere μεγαλύτερου μεγέθους κατά

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

- Ορισμένα Μικροσφαιρίδια Embosphere ενδέχεται να έχουν μεγέθος 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 Μικροσφαιρίδιων Embosphere σύμφωνα με το μέγεθος των στοχευόμενων αγγειών και το επιθυμητό επίπεδο απόφραξης του αγγειακού συστήματος. Το μέγεθος των Μικροσφαιρίδιων Embosphere που θα επιλέξετε πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να αποφευχθεί η διέλευση τους από αρτηρία σε φλέβα.
- Λόγω των σοβαρών επιπλοκών που μπορεί να συμβούν από λανθασμένο εμβολισμό, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διεξαγωγή διαδικασιών, οι οποίες περιλαμβάνουν έωκρανιακή κυκλοφορία που καλύπτει κεφαλή και λαιμό, και ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά τα πιθανά σφέλη του εμβολισμού έναντι των κινδύνων και των δυνητικών επιπλοκών της διαδικασίας. Οι επιπλοκές αυτές είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν τύφλωση, απώλεια ακοής, απώλεια αισθησης οσμής, παράλυση και θάνατο.
- Λόγω των ελικοειδών αγγειών 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 υπερτρασίας του προστάτη. Στις επιπλοκές της ακατάλληλης εμβολίσης 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 έχχυσης 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 μικροσφαιρίδιων, αν υπάρχουν ενδείξεις λανθασμένου εμβολισμού ή εμφάνιση συμπτωμάτων.

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

Προειδοποίησεις που αφορούν τη χρήση μικρών μικροσφαιριδίων

- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όποτε προτίθεστε να χρησιμοποιήσετε παράγοντες εμβολισμού με διάμετρο μικρότερη από τη διακριτική ικανότητα του συστήματος απεικόνισης που χρησιμοποιείτε. Η παρουσία αρτηριοφλεβώδων αναστομώσεων, αγγειακών κλάδων που απομακρύνονται από την περιοχή στόχου ή αναδύμενων αγγείων μη εμφανών πριν από τον εμβολισμό είναι δυνατόν να οδηγήσει σε λανθασμένο εμβολισμό και σοβαρές επιπλοκές.
- Μικροσφαιρίδια μικρότερα από 100 μμ συνήθως μεταναστεύουν περιφερικά των αναστομωτικών τροφοφόρων αγγείων και επομένων 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: οιδήμα, νέκρωση, παράλυση, απόστημα και/ή σοβαρότερο σύνδρομο μετά από εμβολισμό.
- Οιδήμα μετά από εμβολισμό ενδέχεται να προκαλέσει ισχαιμία σε ιστούς παρακείμενους στην στοχευόμενη περιοχή. Πρέπει να διδεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται μη στοχευόμενοι ιστοί με μικρή ανοχή στην ισχαιμία, όπως ο νευρικός ιστός.

ΟΔΗΓΙΕΣ

- Τοποθετήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση και διενεργήστε αγγειογραφία αναφοράς για να εκτιμήσετε την αιματική παροχή της βλάβης.
- Τα Μικροσφαιρίδια Embosphere διατίθενται σε διάφορα μεγέθη. Λόγω του ενδεχομένου λανθασμένου εμβολισμού και των διαφόρων μεγεθών στα οποία είναι διαθέσιμα στα φαριδία, ο ιατρός πρέπει να φροντίσει να επιλέξει προσεκτικά το μέγεθος των μικροσφαιριδίων, σύμφωνα με το μέγεθος των αγγείων-στόχων, στα επιθυμητά επίπεδα απόφραξης του αγγειακού συστήματος
- Επιλέξτε προσεκτικά το μέγεθος των μικροσφαιριδίων σύμφωνα με το μέγεθος των αγγείων που πρόκειται να εμβολιστούν και του καθετήρα που χρησιμοποιείται. Τα Μικροσφαιρίδια Embosphere είναι εύκαμπτα σωματίδια τα οποία μπορούν να υποστούν προσωρινή συμπίεση κατά 20 έως 30%, ώστε να διευκολύνεται η διέλευση τους μέσω μικροκαθετήρων. Μελέτες έχουν δείξει άμεση συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους των μικροσφαιριδίων και του μεγέθους των αποφραγμένων αγγείων.
- Ελέγχετε αν η συσκευασία είναι άθικτη. Η εξωτερική επιφάνεια του φιαλίδιου είναι στείρα.
- Περιδίνηστε ήπια το ανοικτό φιαλίδιο και ρίξτε στη συνέχεια το περιεχόμενο σε ένα στείρο μεταλλικό ή από ανοξείδωτο χάλυβα κύπελλο.
- Για την ακτινογραφική παρακολούθηση της έγχυσης συνιστάται η προσθήκη σκιαγραφικού μέσου. Μην υπερβείτε μια μέγιστη αναλογία 50% σκιαγραφικού μέσου και 50%

φυσιολογικού ορού! Για τη βελτιστοποίηση της διάχυσης των μικροσφαιριδίων εντός της περιοχής που πρόκειται να εμβολιστεί, συνιστάται η χρήση σχετικά φραιού διαλύματος.

- Περιδίνηστε το κύπελλο για ένα λεπτό περίπου, για να εξασφαλίσετε ομοιογενές μείγμα. Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα ή οποιοδήποτε άλλο εργαλείο για να αναρροφήσετε το ενιαώρημα, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα Μικροσφαιρίδια Embosphere.
- Αναρροφήστε το ενιαώρημα με μια μικρή σύριγγα (1 έως 3 mL). Ελέγχετε και βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται η σωστή ποσότητα και συγκέντρωση μικροσφαιριδίων.
- Υπό συνεχή ακτινοσκοπικό έλεγχο, εγχύστε αργά μικροσφαιριδία 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 Embosphere διεισδύουν βαθύτερα στη βλάβη σε σύγκριση με παρόμοιου μεγέθους σωματίδια πολυυβρινικής αλκοολίς (PVA). Η μείωση της αρτηριακής παροχής προς τη βλάβη γίνεται επομένως πιο προσευτικά.
- Στο τέλος της έγχυσης, αφαιρέστε τον καθετήρα διατηρώντας ταυτόχρονα ήπια αναρρόφηση ώστε να αποφεύχθει η μετακίνηση υποειπόμενων μικροσφαιριδίων που βρίσκονται ακόμη μέσα στον καθετήρα.
- Απορρίψτε τα ανοικτά φιαλίδια ή τα μη χρησιμοποιημένα Μικροσφαιρίδια Embosphere.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Τα Μικροσφαιρίδια Embosphere πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό, έγρη, σκοτεινό χώρο στα αρχικά τους φιαλίδια και στην αρχική τους συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στις επικέτες του εξωτερικού κουτιού και στη συσκευασία μπλίστερ. Μην ψύχετε.

Εύρος μεγεθών (μμ)	Ελάχιστο αναγνώριστικό καθετήρα	Χρωματικός κωδικός	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Γκρί	V010GH	V020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Πορτοκαλί	V110GH	V120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Κίτρινο	V210GH	V220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Μπλε	V410GH	V420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Κόκκινο	V610GH	V620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Πράσινο	V810GH	V820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Μοβ	V1010GH	V1020GH

Πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία:

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

Σύμβολο	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής: Όνομα & Διεύθυνση
	Ημερομηνία λήξης: έτος-μήνας-ημέρα
	Κωδικός -αρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην ε-ανα-οστειρώνετε
	Μη χρησιμο-οιείτε εάν η συσκευασία έχει υ-οστεί ζημιά
	Διατηρείτε μακριά α-ό το ηλιακό φως
	Διατηρείτε στεγνό
	Μην ε-αναχρησιμο-οιείτε
	Προσοχή - Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Μη -υρετογόνο
	Α-οστειρωμένο με ατμό
	0°C Κατώτερο όριο θερμοκρασίας
	Λογότυ-ο σήμανσης CE - Αριθμός αναγνώρισης κοινο-οιημένου οργανισμού: 2797

TANIM

Embosphere® Mikroküreler, domuz jelatini ile döllenmiş, biyo-uyumlu, hidrolik, rezorbabl olmayan, hassas bir şekilde kalibre edilmiş akrilik polimer mikrokürelerdir. Mikrokürelerin çeşitli boyut ve konsantrasyonları mevcuttur.

ŞAĞLANMA ŞEKLİ

Soyulabilir Tyvek® kapaklı blister tepsisi içinde tek tek ambalajlanmış, vidalı kapaklı kapılı 8 ml'lik cam flakon. İçeriği: Pirojensiz, steril, %0,9 NaCl salin solusyonu içinde 1 mL veya 2 mL mikroküre. Salın ve mikrokürelerin toplam hacmi: 5 mL.

ENDİKASYONLAR

Embosphere 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 hepatik tümörlerin embolizasyonu için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Vasküler oklüzyon prosedürlerine tolerasyon gösteremeyen hastalar.
 - Doğru kateter yerleşimini engelleyen vasküler anatomi.
 - Besleyen arterlerin seçilen mikroküreleri kabul edemeyecek kadar küçük olması.
 - Vazospazm bulunuması 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.
 - Jelatine karşı bilinen alerjisi olan hastalar.
- 50-100 μm 'lik, 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 olabileceği komplikasyonlar arasında aşağıdakiler sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- İmme veya beyin enfarktüsü
- Sağlıklı bölgelerdeki damarların oklüzyonu
- Vasküler rüptür ve hemoraji
- Nörolojik defisitler
- Enjeksiyon yerinde enfeksiyon veya hematom
- Alerjik reaksiyon, kütanoz tahrıslar
- Geçiçi ağrı ve ateş

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

DİKKAT

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

Flakon, vidalı kapak veya tepsisi ambalajı hasarı görüneniyorsa kullanmayın. Açılmış bir flakon asla tekrar kullanmayın. Bütün prosedürler bir aseptik teknik uyarınca yapılmalıdır.

Sadece tek bir hastada kullanılmak içindir - İşeriği steril olarak sağlanmıştır

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

UYARILAR

- Embosphere Mikroküreler domuz kökenli jelatin içerir ve bu nedenle kolajen veya jelatine asırı duyarlı hastalarda bir immün reaksiyonuna neden olabilir. Bu ürün jelatin stabilizatörleri içeren enjeksiyonlara karşı alerjisi olduğundan şüphelenilen hastalarda kullanılmadan önce dikkatle düşünülmelidir.
- Çalışmalar Embosphere Mikrokürelerin kümeler halinde birikmediğini ve bunun sonucunda benzer boyutlu PVA (polivinil alkol) partiküllerine kıyasla vaskülatürün daha derinlerine girdiğini göstermiştir. Büyük şantlar içeren arteriovenöz malformasyonları embolize ederken kükrelerin pulmoner veya koroner doluşma geçmesini önlemek için daha büyük boyutlu Embosphere Mikroküreler seçmeye dikkat edilmelidir.
- Embosphere Mikrokürelerin bazıları belirtilen aralığın biraz dışında olabileceğinden Embosphere Mikrokürelerin boyutu, vaskülatür içinde istenen oklüzyon düzeyindeki hedef damarların boyutuna göre ve arteriovenöz anjiyografi görüntüsü göz önüne alınmaktadır sonra hekim tarafından dikkatle seçilmelidir. Embosphere Mikrokürelerin boyutu arterden ven'e geçiş önləmek üzere seçilmelidir.
- Yanlış embolizasyona ilişkin önemli komplikasyonlar nedeniyle, baş ve boyun ekstrakranial doluşlarıyla ilgili herhangi bir prosedürde son derece dikkatli olunmalı ve embolizasyon kullanımının olası yararları, prosedürün risklerine ve olası komplikasyonlarına karşı hekim tarafından

dikkatle tartılmalıdır. Bu komplikasyonlar arasında körlük, işitme kaybı, koku alma duyusunun kaybı, paraliz ve ölüm sayılabilir.

- 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 iskemi sayılabilir.
- Floraskopide uzun süre maruz kalma, büyük hasta çapı, açılı röntgen projeksiyonları ve birden fazla görüntü kayıt veya radyografi çalışması nedeniyle hastanın cildinde radyasyonun yol açtığı ciddi yaralanmalar meydana gelebilir. Uygulanan her bir spesifik prosedür tipine ilişkin doğru radyasyon dozunun kullanıldığından emin olmak için teşhisinizin klinik protokolune başvurun. Hekimler risk altında olabilecek hastaları denetlemelidir.
- Hastada radyasyonun neden olduğu yaralanmanın başlaması gecikmeli olabilir. Hastalarla, radyasyon olası yan etkileri ve belirti gördüklerinde kiminle temas kuracakları konusunda rehberlik sağlanmalıdır.
- Yanlış hedeflenmiş embolizasyon işaretlerine özenle dikkat edin. Enjeksiyon sırasında hastanın hayatı belirtilerini SaO₂ dahil olmak üzere (örn. hipoksİ, merkezi sinir sistemi değişiklikleri) dikkatle izleyin. Herhangi bir yanlış hedefleme işaretleri olursa ya da hasta semptomları gelişirse prosedüre son vermemi, olası bir şantlamayı araştırmayı veya mikroküre boyutunu artırmayı düşündür.
- Mikrokürelerin enjeksiyonu sırasında embolizasyonun anjiyografik kanıt hemen görülmeyeceğinden mikrokürelerin boyutunu artırmayı düşündür.

Küçük mikroküre kullanımı hakkında uyarılar

- Görüntüleme ekipmanınızın çözünürlük kapasitesinden daha küçük çaplı embolik ajan kullanım 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 mikronundan küçük mikroküreler genellikle anastomotik besleyicilere distal olarak hareket ederler ve bu nedenle distal dokuya dolaşımı durdurmayı daha olasıdır. Daha küçük boyutlu mikroküre kullanımı daha büyük bir iskemik yaralanma olasılığı ile sonuçlanır ve bu turna yaralanmanın sonuçları embolizasyondan önce göz önüne alınmalıdır. Olası sonuçlar arasında şişme, nekroz, paraliz, apse ve/veya daha kuşkuylu embolizasyon sonrası sendromu sayılabilir.
- Embolizasyon sonrası şişme, hedef alanınlarındaki dokuda iskemi ile sonuçlanabilir. Sinirsel doku gibi iskemiye toleransız ve hedeflenmeyen dokudan kaçınmak için özen gösterilmelidir.

TALIMAT

- Kateteri istenen alanına konumlandırmak ve lezyonun kan逮arını değerlendirmek için başlangıç anjiyografisi yapın.
- Embosphere Mikroküreler çeşitli büyütüklere sahiptir. Yanlış embolizasyon potansiyeli ve kure büyütüklерindeki doğal farklılık nedeniyle doktor Embosphere Mikrokürelerin büyütüklünü mutlaka damar sisteminde istenen oklüzyon düzeyindeki hedef damarların

büyüklüğe göre dikkatle seçmelidir.

- Belirlenen damarların ve kullanılan kateterin boyutuna göre mikrokürelerin boyutunu dikkatle seçin. Embosphere Mikroküreler, mikrokateterler içinden geçiş kolaylaştırmak üzere %20-30 oranında geçici kompresyona olanak tanıyan esnek partiküllerdir. Çalışmalar, mikrokürelerin boyutu ve oklüzyonu yapılan damarların boyutu arasında bir direkt korelasyon göstermemiştir.
- Ambalajın hasarsız olduğunu kontrol edin. Flakonun dış yüzeyi sterilidir.
- Açılan flakon dairesel bir hareketle hafifçe döndürüp, ardından bir steril metal/paslanmaz çelik kaba boşaltın.
- Enjeksiyon radyolojik olarak izlemek için kontrast madde eklenmesi önemle önerilir. Maksimum %50 kontrast madde ~5% salın solusyonu oranını aşmayın! Mikrokürelerin embolize edilecek bölge difüzyonunu optimize etmek için oldukça seyreltik bir solusyon kullanılmıştır.
- Homojen bir karışım elde etmek için kabı yaklaşık bir dakika dairesel hareketle döndürün. Süspansiyonu almak için şırınga veya başka herhangi bir alet kullanmayın; aksi takdirde Embosphere Mikroküreler hasar görebilir.
- Küçük bir şırınga (1-3 mL) kullanarak süspansiyonu çekin. İstenen miktar ve konsantrasyonda mikroküre kullanımını kontrol edin.
- Sürekli floroskop kontrollü altında mikroküreleri yavaşça kan dolasıına infüze edin. Daima serbest akış koşullarında enjekte edin. Mikrokürelerin refluxi, sağlıklı doku veya damarlarda derhal ıskemiye yol açabilir.
- İstenen devaskülarizasyon elde edilene kadar infüzyona devam edin. Çalışmalar, Embosphere Mikrokürelerin benzer boyutlu PVA partiküllerine kıyasla lezyonun daha distaline girdiğini göstermiştir. Dolayısıyla lezyona arteriel kan tedarikinin azaltılması daha progresiftir.
- İnfüzyonun sonunda, hala kateterin içinde bulunabilecek mikrokürelerin yerinden oynamasını önlemek için hafif aspirasyon uygulayarak kateteri sıkın.
- Açık flakon veya kullanılmamış Embosphere Mikroküreleri atın.

KORUMA VE SAKLAMA

Embosphere Mikroküreler, orijinal flakon ve ambalaj içinde serin, kuru ve kararlı bir yerde saklanmalıdır. Dış kutu ve blister paketi üzerindeki etiketlerde belirtilen tarihe kadar kullanın. Dondurmeyin.

Ambalaj üzerindeki bilgiler:

Embosphere 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-gün
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin
	Ambalaj hasarlısa kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat - Kullanma Talimatına Başvurun
	Apirojen
	Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir
	0°C Alt sıcaklık sınırı
	CE işaret logosu - Onaylanmış kuruluş tanımı: 2797

Rozmezi velikosti (µm)	Minimum Kateter Kimliği	Barevné kódování	1 ml	2 ml
50-100	0.016" (0.41 mm)	Gri	V010GH	V020GH
40-120	0.016" (0.41 mm)	Oranžová	V110GH	V120GH
100-300	0.017" (0.43 mm)	Žlutá	V210GH	V220GH
300-500	0.018" (0.46 mm)	Modrá	V410GH	V420GH
500-700	0.020" (0.51 mm)	Červená	V610GH	V620GH
700-900	0.027" (0.69 mm)	Zelená	V810GH	V820GH
900-1200	0.038" (0.97 mm)	Fialová	V1010GH	V1020GH

ČEŠTINA

POPIS

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

STAV PŘI DODÁNÍ

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

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

INDIKACE

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

- Embolizace hypervasculárních 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.

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

KONTRAINDIKACE

- Pacienti, kteří nejsou schopni podstoupit zákroky s vaskulární okluzí.
- Vaskulární anatomie znemožňuje správné umístění katetru.
- Přívodní tepny jsou příliš malé, aby přijaly zvolené mikrokuličky.
- Přítomnost vasospasmus nebo podezření na něj.
- Přítomnost distálních tepen přímo zásobujících kraniální nervy.
- Přítomnost patentních extra-intrakraniálních anastomóz.
- Arteriovenózní zkraty s vysokým průtokem nebo s průměrem větším než zvolené mikrokuličky.
- Použití v plnicí vaskulatuře.
- Silná ateroskleróza.
- Pacienti se známou alergií na želatinu.

50-100 µm, 40-120 µm a 100-300 µm mikrokuličky se nedoporučují pro použití v bronchiálním oběhu.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Vaskulární embolizace je vysoce rizikový zákrök. 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
- Protřízení cév a krvácení
- Neurologické deficit
- Infekce nebo hematom v místě injekce
- Alergická reakce, podráždění kůže
- Přechodná bolest a horečka
- Vasospasmus
- Smrt

- Ischémie na nežádoucím místě, včetně ischaemické mozkové mrtvice, ischaemického infarktu (včetně infarktu myokardu) a nekrózy tkáně

- Oslepnutí, ohluchnutí, ztráta čichu nebo ochrnutí

- Dodatečné informace jsou obsaženy v části Varování

UPOZORNĚNÍ

Mikrokuličky Embosphere smějí 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 vstříkování mikrokuliček může rozhodovat pouze lékař.

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

Pouze pro použití u jednoho pacienta – obsah se dodává sterilní

Nepoužívejte opakovaně, nerenuvíjte ani neresterilisujte. Čištění, renovace nebo resterilisace může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit selhání prostředku, což může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, renovace nebo opakovaná sterilisace může rovněž způsobit riziko kontaminace prostředku nebo způsobit infekci pacienta nebo křízovou infekci, včetně, mimo jiné, přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

VAROVÁNÍ

- Mikrokuličky Embosphere obsahují 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 Embosphere nevytvářejí shluky, a proto pronikají do cévního řečítě hlouběji než polyvinylalkoholové (PVA) částice. Při embolizaci arteriovenózních malformací s velkými zkraty je třeba pečlivě zvolit větší velikost mikrokuliček Embosphere, aby se zabránilo proniknutí kuliček do plnicího nebo srdečního oběhu.
- Velikost některých mikrokuliček Embosphere může být mírně mimo udaný rozsah. Proto lékař musí zajistit, aby pečlivě zvolil velikost mikrokuliček Embosphere podle velikosti célových cív na požadované úrovni okluse v cévním řečítě a po uvážení arteriovenózního angiografického obrazu. Velikost mikrokuliček Embosphere je třeba zvolit tak, aby se zabránilo jejich průchodu z tepen do žil.
- Vzhledem k závažným komplikacím neúspěšné embolizace je nutno vynaložit nejvyšší opatrnost při jakémkoliv zákroku v extrakraniální oblasti pojímající 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 dôvodu zle priechodných ciev a zdvojených zásobovacích ciev v oblasti panvy je potrebné byť extrémne obozretne pri vykonavaní embolizacie pri symptomatickej liebe benignej

prostatickej hyperplázie. Medzi komplikácie nesprávnej embolizácie môže patriť ischemia konečníka, mechúra, miešku penisu alebo iných oblastí.

- Pacient môže utrpieť závažné poranení kôže zpôsobené ozářením vzhľadom k dlouhej expozícii pri skiaskopii, velkemu průměru tela pacienta, radiologickemu zobrazeniu pod úglem a několikanásobnému radiologickému snímkování. Řídte se k klinickým protokolom své nemocnice, aby se zajistilo, že se pro každý konkrétní záklrok použije správná dávka ozáření. Lékaři musí sledovať pacienty, kteří mohou byt vystaveni riziku.
- Poranení pacienta zpôsobené ozářením se môže začít prejevovať později. Pacienty je třeba poučit o potenciálních velejších účincích ozáření a koho musí kontaktovať, pokud se u nich pojde příznaky.
- Opatrně sledujte príznaky embolizace na nesprávném místě. Během vstříkování pozorně sledujte životní funkce pacienta včetně saturace arteriální krve kyslíkem (SaO₂) (např. hypoxie, změny centrálního nervového systému). Pokud se objeví jakékoli známky embolizace na nesprávném místě nebo pacientské příznaky, uvažujte o ukončení záklrodu, vyšetření na možnost vzniku zkratu nebo zvýšení velikosti mikrokuliček.
- Uvažujte o zvýšení velikosti mikrokuliček, pokud se během vstříkování mikrokuliček rychle neobjeví angiografický důkaz embolizace.

Varování pro používání malých mikrokuliček

- Při uvažování o použití embolizačních částic o průměru menším než rozlišovací schopnost vašeho snímkovacího zařízení je třeba postupovat s nejvyšší opatrností. Prítomnost 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 vžít 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 tkání, která není cílem záklrodu a není schopna tolerovat ischemii, jako je nervová tkáň.

NÁVOD

- Umístěte katetr na požadované místo a provedte vstupní angiografi pro vyhodnocení zásobení léze krví.
- Mikrokuličky Embosphere jsou k dispozici v různých velikostech. Vzhledem k potenciálně neúspěšné embolizaci a inherentní různorodosti ve velikosti kuliček se lékař musí ujistit, že pečlivě zvolil správnou velikost mikrokuliček Embosphere pro velikost daných cév a požadovanou výši okluzie oběhové soustavy.
- Pečlivě zvolte velikost mikrokuliček podle velikosti identifikovaných cév a použitého katetu. Mikrokuličky Embosphere jsou flexibilní částice schopné dočasného stlačení

o 20 až 30 %, což umožňuje průchod mikrokately. Studie prokázaly přímou korelací mezi velikostí mikrokuliček a velikostí ovludovaných cév.

- Zkontrolujte neporušenosť balení. Externí povrch lahvičky je sterilní.
- Obsah otevřené lahvičky promíchejte jemným zakroužením a vylijte do sterilního kovového/nerezového kalíšku.
- Pro radiologické sledování vstříkování se silně doporučuje přidat kontrastní látku. Nepřekračujte maximální poměr 50 % kontrastní látky – 50 % fyziologického roztoku! Pro optimalizaci rozptýlení mikrokuliček v oblasti, která má být embolizována, se doporučuje použít dosti naředěný roztok.
- Míchejte obsah kalíšku krouživým pohybem asi minutu, abyste získali homogenní směs. Pro vytvoření suspenze nepoužívejte stříkačku ani jiný nástroj, protože by to mohlo poškodit mikrokuličky Embosphere.
- Natáhněte suspenzi malou stříkačkou (1 až 3 mL). Zkontrolujte, že se používá požadované množství a koncentrace mikrokuliček.
- Pod stálým skiaskopickým sledováním provedte pomalou infuzi mikrokuliček do krevního řečítka. 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 Embosphere pronikají do léze distálněji než polyvinylalkoholové (PVA) částice podobné velikosti. Redukce zásobování léze arteriální krví je proto progresivnější.
- Po ukončení infuze vyjměte katetr za udržování jemné aspirace, aby se zamezilo vypuzení případných reziduálních mikrokuliček zbylých v katetu.
- Zlikvidujte všechny otevřené lahvičky a nepoužité mikrokuličky Embosphere.

UDRŽOVÁNÍ A SKLADOVÁNÍ

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

Rozmezí velikosti (μm)	Minimální ID Katetu	Barevné kódování	1 ml	2 ml
50-100	0.016" (0.41 mm)	Šedá	V010GH	V020GH
40-120	0.016" (0.41 mm)	Oranžová	V110GH	V120GH
100-300	0.017" (0.43 mm)	Žlutá	V210GH	V220GH
300-500	0.018" (0.46 mm)	Modrá	V410GH	V420GH
500-700	0.020" (0.51 mm)	Červená	V610GH	V620GH
700-900	0.027" (0.69 mm)	Zelená	V810GH	V820GH
900-1200	0.038" (0.97 mm)	Fialová	V1010GH	V1020GH

Informace na balení:

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

Symbol	Určení
	Výrobce: Jméno a adresa
	Použijte do: rok-měsíc-den
	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

OPIS

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

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

WSKAZANIA

Mikrosfery Embosphere są przeznaczone do 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 hemostyczna.
- 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 prawne 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 zespołów zewnętrzczaszkowo-wewnętrzczaszkowych.
- Przecięki tętniczo-żylnie o dużym przepływie lub o średnicy przekraczającej rozmiar wybranych mikrosfer.
- Używać w obrębie naczyń płucnych.
- Poważna miażdżycza tętnic.
- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na żelatynę.

Mikrosfery o rozmiarach 50-100 µm, 40-120 µm oraz 100-300 µm nie są zalecane do stosowania w obrębie krążenia oskrzelowego.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Embolizacja naczyń jest zabiegem 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 nacynia i krwotok
- Ubytki neurologiczne
- Zakażenie lub krwiak w miejscu wkładu
- Reakcja alergiczna, podrażnienie skóry

- Przemijający ból i gorączka
- Skurcz naczyń
- Zgon
- Niedokrwienie w niepożądanej lokalizacji, w tym udar niedokrwieniowy, zawał niedokrwieniowy (w tym zawał mięśnia sercowego) i martwica tkanek
- Ślepotę, utrata słuchu, utrata węchu i/lub paraliż
- Dodatkowe informacje podano w części Ostrzeżenia

PRZESTROGA

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

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

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

Nie należy ponownie używać, poddawać procesom ani sterylizować. Ponowne wykorzystanie lub poddawanie procesem 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 procesem bądź ponowna sterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

OSTRZEŻENIA

- Mikrosfery Embosphere zawierają żelatynę pochodzenia 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 podejrzedzana jest alergia na wstrzyknięcie zawierające stabilizatory żelatynowe.
- Badania wykazują, że Mikrosfery Embosphere nie tworzą skupisk i w konsekwencji przenikają głębiej do układu naczyniowego niż cząstki PVA o podobnej wielkości. Do embolizacji malformacji tętniczo-żylnych z dużymi przeciekami należy więc wybierać Mikrosfery Embosphere o większych rozmiarach. Pomoże to zapobiegać przedostawaniu się mikrosfer do układu krążenia płucnego lub wieńcowego.
- Niektóre Mikrosfery Embosphere mogą mieć rozmiar nieznacznie poza podanym zakresem. Z tego względu lekarz musi starannie dobrą rozmiar Mikrosfer Embosphere w zależności od rozmiaru naczyń docelowych oraz żadanego poziomu okluzji w układzie naczyniowym, biorąc pod uwagę

angiograficzną ocenę żył i tętnic. Rozmiar Mikrosfer Embosphere powinien być dobrany tak, aby nie dopuścić do ich przedostania się z tętnicy do żyły.

- Ze względu na znaczące powiklania związane z nieprawidłową embolizacją, należy zachować wyjątkową ostrożność w przypadku wszelkich zabiegów obejmujących krążenie pozaczątkowe w obrębie głowy i szyi, a lekarz powinien starannie rozważyć potencjalne korzyści zastosowania embolizacji oraz ryzyko i potencjalne powiklania związane z zabiegiem. Powiklania te mogą obejmować ślepotę, utratę słuchu, utratę węchu, paraliż oraz zgon.
- W związku z krętym przebiegiem naczyń krvionośnych i obecnością dwóch tętnic zasilających w rejonie międniczny, w trakcie embolizacji wykonywanej w celu leczenia łagodnego przerostu prostaty należy zachować szczególną ostrożność. Do powikłań związanych z nieprawidłową embolizacją może należeć niedokrwienie odbynicy, pęcherza moczowego, mouszny, prącia lub innych obszarów.
- U pacjentów mogą wystąpić poważne obrażenia skóry wywołane promieniowaniem, spowodowane przez długie okresy naświetlania fluoroskopowego, dużą średnicę ciała pacjenta, projekcję 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 pojawią się jakiekolwiek oznaki embolizacji niewłaściwego obszaru lub u pacjenta wystąpią jej objawy, należy rozważyć zakończenie procedury, przeprowadzenie badania pod kątem obecności przeciwek 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 rozdzielczą używanego sprzętu do obrazowania. Występowanie zespołu tętniczo-żylnych, odgałęzień naczyń odchodzących od obszaru docelowego, albo naczyń, których obecność nie była uwidoczniona 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 niedokrwieniowych, 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 żadanym miejscu i przeprowadzić podstawową angiografię w celu oceny zaopatrzenia zmiany w krew.
- Mikrosfery Embosphere są dostępne w wielu rozmiarach. Ze względu na możliwość nieprawidłowej embolizacji oraz nieuniknione różnice rozmiarów sfer, lekarz powinien starannie dobrą rozmiar Mikrosfer Embosphere w zależności od rozmiaru naczyń docelowych oraz żadanego poziomu okluzji w układzie naczyniowym.
- Starannie dobrą rozmiar mikrosfer w zależności od rozmiaru zidentyfikowanych naczyń oraz używanego cewnika. Mikrosfery Embosphere są gętktimi cząstkami, które wytrzymują czasową kompresję o 20 do 30%, co ułatwia ich przechodzenie przez mikrocewniki. Badania wykazują bezpośrednią korelację pomiędzy rozmiarem mikrosfer i rozmiarem zamkniętych naczyń.
- Sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone. Zewnętrzna powierzchnia fiolki jest jałowa.
- Delikatnie zakręcić otwartą fiolką, a następnie przelać jej zawartość do jałowego pojemniczka z metalu/stali nierdzewnej.
- Zdecydowanie zalecane jest podanie środka cieniującego w celu radiologicznego kontrolowania iniekcji. Nie przekraczać maksymalnej proporcji: 50% środka cieniującego – 50% roztworu soli fizjologicznej! W celu zoptymalizowania dyfuzji mikrosfer do obszaru, który ma zostać poddany embolizacji, zalecane jest użycie dość rozcierśczonego roztworu.
- Obracać pojemniczkiem przez około minutę, aby uzyskać jednorodną mieszaninę. Do uzyskania zawiesiny nie używać strzykawki ani innego narzędzia, gdyż mogłoby to uszkodzić Mikrosfery Embosphere.
- Zasąć zawiesinę za pomocą małej strzykawki (od 1 do 3 mL). Sprawdzić, czy używana jest żądana ilość i stężenie mikrosfer.
- Pod ciągłą kontrolą fluoroskopową powoli wstrzyknąć mikrosfery do krwiobiegu. Wstrzykiwanie należy zawsze prowadzić w warunkach swobodnego przepływu. Reflux mikrosfer może doprowadzić do natychmiastowego niedokrwienia zdrowych tkanek lub naczyń.
- Kontynuować infuzję do uzyskania pożądanej dewaskularyzacji. Badania wykazują, że Mikrosfery Embosphere przenikają głębiej do zmiany niż cząstki PVA o podobnym rozmiarze. Zatem redukcja dopływu krwi tętniczej do zmiany następuje na głębszym poziomie.
- Po zakończeniu infuzji wyjąć cewnik, pozostawiając delikatne zasysanie, w celu uniknięcia uwolnienia mikrosfer pozostałych jeszcze w cewniku.

- Wyrzucić wszystkie otwarte fiolki lub niezużyte Mikrosfery Embosphere.

KONSERWACJA I PRZEHOWYWANIE

Mikrosfery Embosphere należy przechowywać w oryginalnych fiolkach 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)	Minimalny identyfikator Cewnika	Oznaczenie kolorem	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Szary	V010GH	V020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Pomarańczowy	V110GH	V120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Żółty	V210GH	V220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Niebieski	V410GH	V420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Czerwony	V610GH	V620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Zielony	V810GH	V820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Fioletowy	V1010GH	V1020GH

Informacje na opakowaniu:

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

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

ROMÂNĂ

DESCRIERE

Microsferele Embosphere® sunt microsfere din polimer acrilic, biocompatibile, hidrofilice, neresorbabile și precis calibrate, impregnate cu gelatină porcină. Acestea sunt disponibile într-o gamă largă de dimensiuni și concentrații.

MODUL DE FURNIZARE

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

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

INDICAȚII

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

- Embolizarea tumorilor și proceselor hipervasculare, inclusiv fibroamele uterine, meningoame 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 meningoamelor și a tumorilor hepatici.

CONTRAINDICAȚII

- Pacienții care nu pot tolera procedurile de ocluzie vasculară.
- Anatomie vasculară care împiedică plasarea corectă a cateterului.
- Arte 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-intracraiene.
- Sunturi arteriovenoase cu debit ridicat sau cu diametru mai mare decât microsferele selectate.
- Folosirea în rețeaua sanguină pulmonară.
- Ateroscleroză severă.
- Pacienții cu alergie cunoscută la gelatină.

Microsferele de 50-100 µm, 40-120 µm și 100-300 µm sunt recomandate pentru utilizare în circulația pulmonară.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

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

- Accident vascular cerebral sau infart cerebral
- Ocluzia vaselor regiunilor sănătoase
- Ruptură vasculară și hemoragie
- Deficituri neurologice
- Infecție sau hematom la locul injecției
- Reacție alergică, iritații cutanate
- Durere și febră tranzitorie

Vasospasm

Deces

• Ischaemie localizată în mod nedorit, inclusiv atacul ischämic, infarctul ischamic (inclusiv infarctul miocardic) și necroza țesuturilor

Orbire

, pierderea auzului, pierderea miroslui, și/sau paralizie

• Informațiile suplimentare se găsesc în secțiunea Avertismente

PRECAUȚIE

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

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

Exclusiv de unică folosință – Conținut furnizat steril

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

AVERTIZĂRI

- Microsferele Embosphere conțin gelatină de origină porcină, aşadar, pot produce o reacție imună la pacienții cu hipersensibilitate la colagen sau gelatină. Trebuie acordată o atenție specială înainte de folosirea acestui produs la pacienții suspecți de a fi alergici la injecții care conțin stabilizatori de gelatină.
- Studiile au indicat că Microsferele Embosphere nu formează agregate și, de aceea, penetrează mai adânc în vasculatură comparativ cu particulele din polivinil alcool de mărime similară. Trebuie avută grijă să se selecteze Microsfere Embosphere de dimensiuni mai mari atunci când se embolizează malformații arteriovenoase cu sunturi mari, pentru a se evita trecerea sferelor în circulația pulmonară sau coronară.
- Unele Microsfere Embosphere pot depăși ușor gama dimensiunilor, de aceea medicul trebuie să se asigure că alege cu grijă mărimea Microsferelor Embosphere în funcție de mărimea vaselor vizate la nivelul dorit de ocluzie în vasculatură și după ce a luat în considerare aspectul angiografic arteriovenos. Mărimea Microsferelor Embosphere trebuie selectată pentru a se preveni trecerea de la arteră la venă.
- Datorită complicațiilor semnificative ale embolizării greșite, trebuie avută extrem de multă grijă pentru orice proceduri care implică circulația extracranială din zona capului și a gâtului și medicul va trebui să evaluateze cu grijă potențialele beneficii ale utilizării embolizării comparativ cu risurile și

potențialele complicații ale procedurii. Aceste complicații pot include orbirea, pierderea auzului, pierderea miroslului, 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 apărea datorită perioadelor lungi de expunere fluoroscopică, diametrului mare al pacientului, proiecțiilor unghiulare ale radiografiei și serilor multiple de înregistrări imagistice sau radiografii. Consultați protocolul clinic al centrului dumneavoastră să vă asigurați că se aplică doza corectă de radiație pentru fiecare tip specific de procedură efectuată. Medicii trebuie să monitorizeze pacienții care pot prezenta risc.
- Apariția leziunii produse de radiație a pacientului poate fi întârziată. Pacienții trebuie să fie informați despre potențialele efecte secundare produse de radiație și pe cine trebuie să contacteze dacă apar simptome.
- Acordați atenție deosebită semnelor de embolizare cu întă greșită. În timpul injecției monitorizați cu grijă semnele vitale ale pacientului inclusiv procentajul de hemoglobină disponibilă saturată cu oxigen (SaO_2) (de exemplu, hipoxia, modificări ale sistemului nervos central). Luati în considerare terminarea procedurii, investigarea existenței unei posibile ţunări, sau mărirea dimensiunii microsferelor dacă apar orice semne de întă greșită sau simptome ale pacientului.
- Luati în considerare creșterea mărimii microsferelor dacă evidența angiografică de embolizare nu apare repede în timpul injectării microsferelor.

Avertismente despre folosirea microsferelor mici

- Trebuie avută grijă deosebită când se planuiește folosirea agentilor embolici cu diametru mai mic decât capacitatea de rezoluție a echipamentului dumneavoastră de imagistică. Prezența anastomozelor arteriovenoase, ramificațiilor vasculare îndepărându-se de regiunea vizată sau vaselor emergente neevidente înainte de embolizare poate duce la embolizare cu întă 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 ischämică 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 ischaemia țesutului adiacent regiunii vizate. Aveți grijă să evitați țesutul nevizat, intolerant la ischaemie, cum ar fi țesutul nervos.

INSTRUCTIUNI

- Poziționați cateterul la locul dorit și efectuați angiografia inițială pentru a evalua alimentarea sanguină a lezunii.
- Microsferele Embosphere sunt disponibile într-o gamă variată de dimensiuni. Datorită potențialei embolizării greșite

și a variabilității inerente a dimensiunilor sferelor, medicul trebuie să se asigure că selectează dimensiunea Microsferelor Embosphere corect conform dimensiunii vaselor de sânge vizate la nivelul dorit al ocluziei vasculare.

- Selectați cu grijă mărimea microsferelor în funcție de mărimea vaselor identificate și cateterului folosit. Microsferele Embosphere sunt particule flexibile care permit compresie temporară de 20 până la 30% pentru a facilita trecerea prin microcatetere. Studiile au indicat o corelație directă între mărimea microsferelor și mărimea vaselor ocluzionate.
- Verificați dacă ambalajul este intact. Suprafața externă a flaconului este sterilă.
- Agitați usor flaconul deschis, apoi turnați într-o cupă sterilă de metal/oțel inoxidabil.
- Se recomandă în mod special adăugarea agentului de contrast pentru monitorizarea radiologică a injecției. Nu depășiți o proporție maximă de 50% agent de contrast și 50% soluție salină! Pentru optimizarea distribuirii microsferelor în regiunea care se embolizează, se recomandă folosirea unei soluții relativ diluate.
- Pentru obținerea unui amestec omogen, agitați cupa aproximativ un minut. Nu folosiți seringă sau orice alt instrument pentru a obține suspensia, deoarece acest lucru poate deteriora Microsferele Embosphere.
- Trageți suspensia folosind o seringă mică (1 - 3 mL). Verificați dacă se folosește cantitatea și concentrația de microsfere dorită.
- Sub control fluoroscopic continuu, injectați încet microsferele în fluxul sanguin. Întotdeauna injectați în condiții de curgere liberă. Refluxul microsferelor poate induce ischemie imediată a țesuturilor sau vaselor sănătoase.
- Continuați infuzia până când obțineți devascularizarea dorită. Studiile au indicat că Microsferele Embosphere penetră mai distal în leziune decât particulele din polivinil alcool de mărime similară. Reducerea alimentării lezunii cu sănge arterial este astfel progresiv mai adâncă.
- La terminarea infuziei, îndepărtați cateterul menținând în același timp o aspirație ușoară pentru a evita dislocarea oricărora microsfere reziduale aflate încă în interiorul cateterului.
- Eliminați orice flacon deschis sau Microsfere Embosphere nefolosite.

PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

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

БЪЛГАРСКИ

ОПИСАНИЕ

Микросферите Embosphere® са биосъвместими, хидрофилни, нерезорбируеми, точно калибрирани микросфери от акрилен полимер, импрегнирани със свински желатин. Те се предлагат в широка гама размери и концентрации.

ТЪРГОВСКИ ВИД

Стъклен флаcon от 8 mL, затворен с капачка на винт, отделно опакован в блистерна опаковка, запечатана с обелващ се капак Tyvek®. Съдържание: 1 mL или 2 mL микросфери в непирогенен, стерилен физиологичен разтвор, съдържащ 0,9 % NaCl. Общ обем на физиологичния разтвор и микросферите: 5 mL.

ПОКАЗАНИЯ

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

- Емболизация на хиперваскуларни тумори и процеси, включително фиброиди на матката, менингиоми и др.
- Емболизация на артериовенозни малформации.
- Хемостатична емболизация.
- Емболизация на артерите 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 понасят процедури на съдова оклузия.
- Съдова анатомия, изключваща възможността за правилно поставяне на катетъра.
- Прекалено малки захранващи артерии, които не могат да поемат избраните микросфери.
- Наличен или съспектен вазоспазъм.
- При дистални артерии, които директно кръвоснабдяват черепно-мозъчни нерви.
- При съществуващи проходими екстракраниални 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.

Микросферите с размер 50-100 μm, 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
- Окулзии на съдове в здрави области

Gama dimensiunilor (μm)	Identificarea Cateterului Minim	Cod culoare	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Gri	V010GH	V020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Portocaliu	V110GH	V120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Galben	V210GH	V220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Albastru	V410GH	V420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Rosu	V610GH	V620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Verde	V810GH	V820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Violet	V1010GH	V1020GH

Informații pe ambalaj:

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

Simbol	Semnificație
	Producător: Numele și Adresa
	A se folosi până la data: anul-luna-zii
	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
	Precautie - Consultați Instrucțiunile de folosire
	Apiogenic
	Sterilizat cu abur
	Limita inferioară de temperatură
	Sigla marcajului CE - Numărul de identificare a organismului notificat: 2797

- Развързване на съд и кръвоизлив
- Неврологични дефицити
- Инфекция или хематом в мястото на инжектиране
- Алергична реакция, кожни дразнения
- Преходна болка и повищена температура
- Вазоспазъм
- Смърт
- Исхемия 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

Микросферите Embosphere трябва да бъдат използвани само от лекар, специално обучен да извърши 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 фланконът, капачката на винт или опаковката изглеждат повредени. Никога не използвайте повторно вече отворен фланкон. 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 целост 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 рисък от замърсяване на изделието и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава само до предаването на инфекционозно заболяване/ния от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

- Някои от микросферите Embosphere може да бъдат донякъде извън диапазона, така че след преценка на артерио-венозното и ангиографско изобразяване лекарят трябва да се увери, че внимателно е подбрал микросферите Embosphere според размера на целевите съдове на желаното ниво на оклузия във васкулатурата. Размерът на микросферите Embosphere трябва да се избере така, че да се предотвратява преминаването на кръв от артерия към вена.
- Поради значителните усложнения на неправилната емболизация, особено внимание е необходимо при всяка вида 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 извърши емболизация за лечение на симптоматична доброкачествена хиперплазия на простатата поради извитите кръвоносни съдове и дублиращи захранващи артерии в тазовата област. Усложненията от неправилна емболизация могат да включват исхемия на ректума, пикочния мехур, скрутума 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 обадят, ако забележат появя на симптоми.
- Особено внимателни трябва да бъдете за признания на емболизация извън целя. При инфекция внимателно наблюдавайте жизнените показатели на пациента, включително и насищането с кислород (SaO_2) (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 признания 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 в страни от прицелната зона, или появата на съдове, които не са били видими преди емболизацията, може да доведе до емболизация извън цента 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-голямата 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/или по-изразен постемболизацияонен синдром.
- Постемболизацияонният 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 Embosphere се предлагат в цяла гама от размери. Поради възможността за погрешна емболизация и присъщата за сферите вариабилност в размера, лекарят трябва внимателно да избира размера на микросферите Embosphere според размера на прицелните съдове на желаното ниво на оклузия в съдовата система.
- Внимателно изберете размера на микросферите според размера на идентифицираните съдове и използвания катетър. Микросферите Embosphere са гълкави микросфери, които поддържат времена компресия от 20 до 30 %, за да улеснят преминаването през микрокатетрите. Проучванията показват, че съществува пряка връзка между размера на микросферите и размера на запушнените съдове.
- Проверете дали опаковката не е повредена. Външната повърхност на флакона е стерилна.
- Внимателно разплатете отворения флакон, след това изсипете в стерилна метална/от неръждаема стомана чаша.
- Силно препоръчително е да добавите контрастно вещество, за да наблюдавате инжектирането рентгенографски. Не надвишавайте максималната пропорция от 50 % контрастно вещество – 50 % физиологичен разтвор! За да оптимизирате дифузията на микросферите в зоната, която ще бъде емболизирана, препоръчително е да използвате умерено разреден разтвор.
- За получаване на хомогенна смес, разклащайте чашата в продължение на около една минута. Не използвайте спринцовката или друг инструмент за получаване на супензия, тъй като това може да повреди

микросферите Embosphere.

- Изтеглете супензиите с малка спринцовка (1 до 3 mL). Проверете дали се използва желаното количество и концентрация на микросфери.
- Под непрекъснат флуороскопски контрол, бавно инфузирайте микросферите в кръвообращението. Винаги инжектирайте в условия на безпрепятствен кръвоток. Рефлукс на микросфери може да причини независима исхемия на здрава тъкан или съдове.
- Продължете инфузията, докато се постигне желаната деваскуларизация. Проучванията показват, че микросферите Embosphere проникват по-дистално в лезията отколкото частиците от поливинил алкохол (PVA) с подобен размер. По тази причина редуцирането на артериалното кръвоснабдяване на лезията прониква по-надълбоко във васкулатурата.
- В края на инфузията извадете катетъра, като поддържате лека аспирация, за да избегнете вкарването на микросфери, все още останали в катетъра.
- Изхвърлете отворените флакони или неизползваните микросфери Embosphere.

ЗАПАЗВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

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

Размери (μm)	Минимален идентификационен номер на катетъра	Цветен код	1 ml	2 ml
50-100	0.016" (0.41 mm)	сив	V010GH	V020GH
40-120	0.016" (0.41 mm)	оранжев	V110GH	V120GH
100-300	0.017" (0.43 mm)	жълт	V210GH	V220GH
300-500	0.018" (0.46 mm)	оин	V410GH	V420GH
500-700	0.020" (0.51 mm)	червен	V610GH	V620GH
700-900	0.027" (0.69 mm)	зелен	V810GH	V820GH
900-1200	0.038" (0.97 mm)	пурпурен	V1010GH	V1020GH

Информация върху опаковката:

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

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

LEÍRÁS

Az Embosphere® Mikrogömbök biokompatibilis, hidrofil, nem felszívódó, pontosan kalibrált, sertés zselatinállal impregnált poliakril-mikrogömbök. Számos különböző méretben és koncentrációban rendelkezésre állnak.

KISZERELÉS

8 mL-es, rácavarozható kupakkal lezárt üvegfiola, egyenként csomagolva, lehánttható Tyvek® fedéllel lezárt blisztertálcában. Tartalom: 1 mL vagy 2 mL mikrogömb pirogénmentes, steril 0,9%-os NaCl oldatban. A fiziológiás sóoldat és a mikrogömbök együttes térfogata: 5 mL.

JAVALLATOK

Az Embosphere Mikrogömbök rendeltetése a vérerek okklúziójá terápiás és preoperatív célokhoz, a következő eljárásokban:

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

A 40-120 µm-es mikrogömböket specifikusan a meningiomák és májtumorok embolizációjára terveztek.

ELLENJAVALLATOK

- A vaszkuláris okklúziós eljárásokat elviselni képtelen betegek.
- A helyes katéter-behelyezést kizáró vaszkuláris anatómia.
- A kezelendő helyet tápláló arteriák túl szűkek a kiválasztott mikrogömbök befogadásához.
- Vasospazmus fennállása vagy gyanúja.
- Cranialis idegeket közvetlenül tápláló disztális arteriák jelenléte.
- Átjárható extra-intracranialis anasztomózisok jelenléte.
- Nagy átfolyású, vagy a kiválasztott mikrogömböknel nagyobb átmérőjű arteriovenózus sötöök.
- Használat a pulmonális érrendszerben.
- Súlyos atherosclerosis.
- Ismert zselatinallergia.

A 50-100 µm-es, 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 kizárolag a következők:

- Stroke vagy agyi infarctus
- Érelzáródás egészséges területeken
- Érruptúra és haemorrhagia
- Neurológiai tünetek
- Fertőzés vagy haematoma az injekció helyén
- Allergiás reakció, bőrirritáció
- Átmeneti fájdalom és láz
- Érspazmus

- Halál
- Ischaemia nemkívánatos helyen, többek között ischaemias stroke, ischaemias infarktus (többek között infarctus myocardii) és szövetnekrosis
- Vakság, hallásvesztés, szaglásvesztés és/vagy paralisis
- További információ található a FIGYELMEZTETÉSEK c. részben.

FIGYELEM!

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

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

Kizárolag egy beteghez való felhasználására – A csonmag tartalma steril kiszerelésű

Újra felhasználni, újra feldolgozni vagy újra sterilisálni tilos! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újrasterilisálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegséget vagy halált okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újrasterilisálás az eszköz szennyeződésének veszélyét is megtérhelheti és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve, de nem kizárolág a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségehez vagy halálhöz vezethet.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Embosphere Mikrogömbök sertésből származó zselatin tartalmaznak, ezért immunreakciót okozhatnak olyan betegeknél, akik túlerékenyek a kollagénre vagy a zselatinra. Alaposan meg kell fontolni azt, hogy használható-e ez a termék olyan betegeknél, akiről gyanítható, hogy allergiásak a zselatineredetű stabilizátorokat tartalmazó injekciókra.
- A vizsgálatok azt mutatták, hogy az Embosphere Mikrogömbök nem képeznek aggregátumokat, és ennek eredményeképp mélyebbre behatolnak az érendszerbe, mint a hasonló méretű PVA részecskék. Nagy söntöket tartalmazó arteriovenózus malformációk embolizációjakor vigyáznia kell arra, hogy nagyobb méretű Embosphere Mikrogömbököt válasszon, nehogy a gömbök bejussanak a kisvérkörbe vagy a koszorúerrendszerbe.
- Az Embosphere Mikrogömbök egy része a megadott tartománytól kissé eltérő méretű lehet, ezért rendkívül fontos, hogy az orvos az Embosphere Mikrogömbök méretét a célcér méretének és az érendszerben elérni kívánt elzárási méretnek megfelelően, az arteriovenózus angiográfias megjelenés mérélegelését követően válassza ki. Az Embosphere Mikrogömbök méretét úgy kell kiválasztani, hogy ne juthassanak át az artériából a vénába.

• A rossz helyen végzett embolizáció okozta jelentős komplikációk miatt rendkívüli óvatossággal kell eljárni minden, a fejet és a nyakat magában foglaló, extracranialis keringést érintő eljárásnál, és az orvosnak gondosan mérlegelnie kell egyszerűt az embolizáció alkalmazásának lehetséges hasznát, másrészről az eljárás kockázatát és lehetséges komplikációt. E komplikációk között előfordulhat vakság, hallásvesztés, szaglásvesztés, paralisis és halál.

- A medencei részben található tekervényes edények és kettős arteriák miatt, a szimptomatikus, nem rosszindulatú prosztata-megnagyobbodás embolizációs kezelésekor rendkívül óvatosan kell eljárni. A sikertelen embolizáció szövődménye a végbel, hólyag, herezacskó, pénisz és más területek ischämiaja is lehet.
- A hosszú ideig tartó fluoroszkópos expoziciók, a beteg nagy átmérője, a röntgenfelvételeken alkalmazott ferde projekciók és az ímeitől képrögzítés vagy felvételkészítés miatt a beteg súlyos sugárzás-indukált bőrsérülést szenvedhet. Olvassa el az Ön intézményének klinikai protokollját annak biztosítására, hogy minden specifikus eljárástípus végzésekor a megfelelő sugárzódási 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 cél tévesztett embolizáció jelei. Injekció közben gondosan monitorozza a beteg életjeleit, beleértve a SaO₂-t is (pl. hypoxia, központi idegrendszerv változások stb.) Ha a cél tévesztett embolizáció bármilyen jele mutatkozik, vagy a betegnél tünetek jelentkeznek, fontolja meg az eljárás befejezését, sőt esetleges jelenlétének kivizsgálását, vagy a mikrogömb méret növelését.
- Ha a mikrogömbök befecskendezése során az orvos nem nyer rövid időn belül angiográfias 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 célerületről elvezető oldalerek vagy az embolizáció előtt nem látható kilepő erek jelenléte cél tévesztett embolizációhoz és súlyos komplikációkhoz vezethet.
- A 100 mikronnál kisebb mikrogömbök általában túljutnak az anasztomózist tápláló erekben, és ezért nagyobb valósínliséggel járják el a disztalis szövetekbe irányuló keringést. A kisebb méretű mikrogömbök használata nagyobb lehetséges ischaemias károsodást okozhat, ezért embolizáció előtt meg kell fontolni a károsodás következményeit. A lehetséges következmények többek között: duzzadás, necrosis, paralisis, abscessus és/vagy erősebb posztembolizációs szindróma.

- A posztembolizációs duzzadás ischaemiát okozhat a célerülettel szomszédos szövetben. Gondosan el kell kerülni az ischaemia iránt intoleráns nem-célszövetet, például az idegszövetet.

UTASÍTÁSOK

- A katétert pozicionálja a kívánt helyre és végezzen referencia-angiográfiát a lézió vérellátásának értékelésére.
- Az Embosphere Mikrogömbök széles mérettartományban kaphatók. Arossa helyen végzett embolizáció lehetősége és a gömbméretek inherens változatossága miatt az orvosnak gondosan kell eljárnia az Embosphere Mikrogömbök méretének kiválasztásakor, a vaskulatúrában lévő okklúzió kívánt szintjénél található célvéredények méretének megfelelően
- Gondosan, az azonosított erek és a használt katéter méretének megfelelőn válassza ki a mikrogömb-méretet. Az Embosphere Mikrogömbök rugalmas részecskék, amelyek a mikrokatótereken való áthaladás érdekében 20-30%-os átmeneti kompressziót képesek elviselni. A vizsgálatok közvetlen korrelációt állapítottak meg a mikrogömbök mérete és az elzárt erek mérete között.
- Ellenőrizze, hogy sérültetlen-e a csomagolás. A fioła külső felülete steril.
- Gyengéden keverje meg a kinyitott fiolát, majd öntse a tartalmát egy fémből vagy rozsdamentes acélból készült steril csészébe.
- Nyomatékosan ajánlott kontrasztanyagot hozzáadni, hogy az injekció radiológiai módszerrel követhető legyen. Ne lépje túl a kontrasztanyag és a fiziológiai sóoldat 1:1 arányát! A mikrogömböknek az embolizálálandó területre irányuló difúziójának optimalizálása céljából ajánlatos meglehetősen híg oldatot alkalmazni.
- Körülbelül egy percen át keverje a csészét, hogy homogén keveréket kapjon. A szuszpenzió előállításához ne használja a feckendőt vagy bármilyen más eszközt, mivel ez károsíthatja az Embosphere Mikrogömböket.
- Szívia fel a szuszpenziót egy kisméretű (1-3 mL-es) feckendőbe. Ellenőrizze, hogy a mikrogömbök a kívánt mennyiségen és koncentrációban vannak-e jelen.
- Folyamatos fluoroszkópos ellenőrzés mellett lassan infundálja a mikrogömböket a véráramba. Mindig szabad folyási körülmények között végezze a beinjektálást. A mikrogömbök visszaáramlása azonnali ischaemiát okozhat az egészséges szövetekben vagy erekben.
- Folytassa az infúziót mindaddig, amíg a kívánt devaszkulizációt el nem érte. A vizsgálatok azt mutatták, hogy az Embosphere Mikrogömbök disztralisabban behatolnak a lézióba, mint a hasonló méretű PVA részecskék. A lézió arteriás 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.
- A kinyitott fiolákat és a fel nem használt Embosphere Mikrogömböket helyezze a hulladékba.

KONZERVÁLÁS ÉS TÁROLÁS

Az Embosphere Mikrogömbök eredeti fioláikban és csomagolásukban, hűvös, száraz, sötét helyen tárolandók. A külső dobozon és a bliszter csomagolásán lévő címkéken feltüntetett

Mérettartomány (µm)	Minimális katéterazonosító	Színkód	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Szürke	V010GH	V020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Narancsszínű	V110GH	V120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Sárga	V210GH	V220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Kék	V410GH	V420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Piros	V610GH	V620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Zöld	V810GH	V820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Lila	V1010GH	V1020GH

A csomagoláson található információ:

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

Jel	Megnevezés
	Gyártó: Név és cím
	Lejárat idő: év-hónap-nap
	Gyártási téTEL száma
	Katalógusszám
	Újra sterilizálni tilos!
	Ha a csomagolás sérült, tilos felhasználni!
	Napfénytő védneye tárolandó
	Szárazon tartandó
	Újra felhasználni tilos!
	Figyelem – láasd a használati utasítást
	Nem lázkeltő
	Gőzzel sterilizálva
	Alsó hőmérséklet határá
	CE jelölés - A kijelölt szervezet azonosító kódja: 2797

APRĀKSTS

Embosphere® Microspheres ir biosavietojamas, hidrofilas, neresorbējamas, precīzi kalibrētas akrilpolimēra mikrosfēras, kas impregnētas ar cūkas želatinu. Tām ir pieejams plašs izmēru un koncentrāciju diapazons.

PIEGĀDES VEIDS

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

Saturis: 1 mL vai 2 mL mikrosfēru apriogenā, sterilā 0,9% NaCl šķidumā. Kopējais NaCl šķiduma un mikrosfēru tilpums: 5 mL.

INDIKĀCIJAS

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

- Hipervaskulāru audzēju un procesu, to skaitā dzemdes miomu, meningiomu u.c., embolizācijai;
- Arteriovenozu malformāciju embolizācijai;
- Hemostatiskai embolizācijai.
- Prostatas arteriju embolizācija ar labdabigu 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 nepielauj pareizu katetra ieviešošanu.
- Pievadošās arterijas ir pārāk mazas, lai tajās varētu ievadīt izvēlētās mikrosfēras.
- Vazospazma vai aizdomas par to.
- Pacientam ir distīlās arterijas, kas tieši apgādā kraniālos nervus.
- Pacientam ir caurejamas anastomозes, kas savieno ekskrānialošas asinsvadus ar intrakrānialajiem asinsvadiem.
- Arteriovenozie šūti ar lielu plūsmas ātrumu vai diametru, kas liešas nekā izvēlētajām mikrosfēram.
- Izmantojiet saistībā ar plaušu asinsvadiem.
- Smaga ateroskleroze.
- Pacienti ar zināmu alerģiju pret želatinu.

50-100 µm, 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 brīdi 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 deficits;
- 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 paralize.
- Papildu informācija atrodama sadaļā „Brīdinājumi”.

UZMANĪBU!

Embosphere Microspheres drīkst lietot tikai ārsti, kuri speciālizējusies 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 pārrauksanai var pieņemt tikai ārsts.

Nelietojet, ja flakons, skrūvējamais vāciņš vai paplātes iepakojums izskatās bojāts. Nekad atkārtoti nelietojet jau atvērtu flakonu. Visas procedūras jāveic, ievērojot aseptisku tehniku.

Lietošanai tikai vienam pacientam – piegādes brīdi satur ir sterils

Nelietojet atkārtoti, neapstrādājiet atkārtoti un nesterilisējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilisācija var ieteikt mērķī ierices struktūras viengabala inibū un/vai izraisīt ierices darbibas traucējumus, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilisācija var radīt arī ierices kontaminācijas risku vai pacienta inficēšanos, savstarpēju inficēšanos, tai skaitā, bet ne tikai, infekcijas slimības/-u pārnešanu no viena pacienta otram. Ierices kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

BRĪDINĀJUMI

- Embosphere Microspheres satur cūkas izceļsmes želatinu un tādēļ var izraisīt imūnsistēmas reakciju pacientiem, kuriem ir pauagstīnāta jutība pret kolagēnu vai želatinu. Šī izstrādājuma lietošana rūpīgi jāapsver pacientiem, kuriem pastāv aizdomas par alerģisku reakciju uz injicējamiem preparātiem, kas satur želatinu stabilizatorus.
- Pētījumos konstatēts, ka Embosphere Microspheres neveido kompleksus un tādējādi iekļūst dzīlāk asinsvadu sistēmā salīdzinājumā ar līdzīga izmēra PVA daļījām. Jābūt piešķardzīgiem un, embolizējot arteriovenozas malformācijas ar lieliem šūtumiem, jāizvēlas lielāka izmēra Embosphere Microspheres, lai nepielāgautu sfēru nokļūšanu plaušu vai koronāro asinsvadu sistēmā.
- Dažu Embosphere Microspheres izmērs var nedaudz neatbilst diapazonam, tādēļ pēc angiogrāfijā redzamās arteriovenozās sistēmas izvērtēšanas ārstam jābūt pārliecīgātam par rūpīgu Embosphere Microspheres izmēra izvēli atbilstoši mērķa asinsvadu izmēram vēlamajā oklūzijas vietā asinsvadu sistēmā. Jāizvēlas tāds Embosphere Microspheres izmērs, lai nepielāgautu to nokļūšanu no arterijas vēnā.
- Tā kā nepareizas embolizācijas gadījumā iespējamas būtiskas komplikācijas, iipaša piesardzība jāievēro, veicot jebkādas procedūras, kas skar ekstrakrānilošas 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, paralizi un nāvi.
- Nemot vērā, ka pacientam iegurna apvidū ir savērpušies asinsvadi un dublējas asinis piegādājošas arterijas, veicot

embolizāciju simptomātiskās ļaundabīgās prostatas hipoplāzijas ārstēšanai, jāievēro iņša piesardzība. Klūdinais embolizācijas komplikācijas var izpausties kā taisnās zarnas, urīnpūša, scrotum, penīs vai citu zonu išēmija.

- Nopietni starojuma izraisīti ādas bojājumi pacientam var rasties, ja pastāv ilgtosha fluoroskopiska ekspozīcija, liels pacienta diametrs, tiek uzņemtais slīpis rentgena projekcijas vai arī sērijas ar vairākiem attēliem vai rentgenogrammām. Lai nodrošinātu, ka katrā specifiskajai procedūrai tiek izmantota pareiza starojuma deva, skatiet iestādes klinisko protokolu. Ārstiem jāuzrauga iespējamie riska grupas pacienti.
- Starojuma izraisīti bojājums pacientam var attīstīties novēloti. Pacienti jāinformē par iespējamām starojuma blakusparādībām, kā arī viņiem jāpāstāsta, ar kojāsazinās simptomu parādišanās gadījumā.
- Ipašu uzmanību pieversīt neprecīzas embolizācijas pazīmēm. Injekcijas laikā rūpīgi uzraudiet pacienta dzīvībai svarīgos rādītājus, kuriem jāietver SaO₂ (piem., hipoksija, izmaiņas CNS). Ja parādās jebkādas neprecīzas embolizācijas pāzmīnes vai pacienta simptomi, apsveriet procedūras pārraukušanu, iespējama šunta meklēšanu vai mikrosferu izmēra palielināšanu.
- Apsveriet mikrosferu izmēra palielināšanu, ja mikrosferu injekcijas laikā ātri neparādās angiogrāfisks embolizācijas apstiprinājums.

Brīdinājumi par mazu mikrosferu izmantošanu

- Vienmēr rūpīgi jāapsver tādu embolizācijas līdzekļu izmantošana, kuru diametrs ir mazaks nekā attēlveidošanas aprīkojuma izšķirtspēja. Arteriovenozo anastomožu esamība, asinsvadu zari, kas virzās prom no mērķa rajona vai „jaunu” asinsvadu, kurus neredzēja pirms embolizācijas, negaidita parādišanās var izraisīt neprecīzu embolizāciju un smagas komplikācijas.
- Mikrosferas, kas mazākas nekā 100 mikroni, parasti pārvietojas distāli aiz pievadošām anastomozēm un tādēļ, ticamāk, pārrauks distālo audu asinscirkulāciju. Lielāki iespējamie išēmiskie bojājumi rodas, izmantojot mazāku izmēru mikrosferas, 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, nervaudī.

NORĀDĪJUMI

- Posicjonējiet katetru vēlamajā vietā un veiciet sākuma stāvokļa angiogrāfiju, lai novērtētu asins piegādi bojājumam.
- Iz priejams dažādu Embosphere Microspheres izmēru klāsts. Iespējamās nepareizas embolizācijas un raksturīgas sfēru lielumā mainības dēļ ārstam jābūt drošam par pareizu Embosphere Microspheres izvēli atkarībā no mērķa asinsvadu izmēra nepieciešamajā asinsvadu oklūzijas līmeni.
- Rūpīgi izvēlieties mikrosferu izmēru atbilstoši identificēto asinsvadu izmēram un izmantotajam katetram. Embosphere Microspheres ir elastīgas daļījas, kuras iespējams išlaicīgi saspiest par 20 līdz 30%, lai atvieglotu pārvietošanu cauri

mikrokatetriem. Pētījumos ir konstatēta tieša saistība starp mikrosferu izmēru un okludēto asinsvadu izmēru.

- Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Flakona ārējā virsma ir sterila.
- Uzmanīgi virpiniet atvērto flakonu, pēc tam ielejet tā saturu sterīlā metāla/nerūsējošā tērauda trauciņā.
- Ipaši ieteicams pievienot kontrastvielu, lai injekciju varētu kontroliet radioloģiski. Nepārsniezdiet maksimālo attiecību – 50% kontrastvielas: 50% NaCl šķiduma! Lai uzlabotu mikrosferu difuziju embolizējamā zonā, ieteicams izmantot diezgan atšķaiditu šķidumu.
- Lai iegūtu homogēnu maisiju, virpiniet trauciņu apmēram vienu minūti. Suspensijas iegūšanai neizmantojiet šķirci vai citu instrumentu, jo tas var bojāt Embosphere Microspheres .
- levelītēt suspensiju izmantojot mazu šķirci (no 1 līdz 3 mL). Pārbaudiet, vai tiek izmantots vēlamais mikrosferu daudzums un koncentrācija.
- Pastāvīgā fluoroskopiskā kontrolē lēnām ievadiet mikrosferas asinsrītes sistēmā. Injekcijas laikā plūsmai vienmēr jābūt brīvai. Mikrosferu atvilnis var izraisīt tūlītēju veselo audu vai asinsvadu išēmiju.
- Turpiniet infuziju, līdz ir sasniegtā vēlamā devaskularizācija. Pētījumos ir konstatēts, ka Embosphere Microspheres iekļūst distālāk bojājumā nekā līdzīga izmēra PVA daļīnas. Tādejādi arteriālās asins plūsmas piegādes samazinājums bojājumam ir izteiktāks.
- Infuzijas beigās izņemiet katetru, vienlaicīgi veicot vieglu aspirāciju, lai nepieļautu katetra iekšpusē esošo mikrosferu atlieku izkustēšanos.
- Izmetiet atvērto flakonu vai neizmantotās Embosphere Microspheres.

KONSERVĀCIJA UN UZGLABĀŠANA

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

Izmēru diapazons (μm)	Minimālais katetru ID	Krāsas kods	1 ml	2 ml
50-100	0.016" (0.41 mm)	Peleks	V010GH	V020GH
40-120	0.016" (0.41 mm)	Oranžs	V110GH	V120GH
100-300	0.017" (0.43 mm)	Dzeltenš	V210GH	V220GH
300-500	0.018" (0.46 mm)	Zils	V410GH	V420GH
500-700	0.020" (0.51 mm)	Sārkans	V610GH	V620GH
700-900	0.027" (0.69 mm)	Zaļš	V810GH	V820GH
900-1200	0.038" (0.97 mm)	Violets	V1010GH	V1020GH

Informācija uz iepakojuma:

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

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

APRAŠYMAS

„Embosphere®“ mikrosferos yra bioloģiskai saderinamos, hidrofilinēs, nerezorbuojamajos, tiksliai sukalibruotos akrilo polimero mikrosferos, impregnuotas kiaulių kilmēs želatina. Jų galima išgūti īvairiausią dydžių ir koncentracijų.

KAIP TIEKIAMA

8 mL stiklo buteliukas, uždarayas užskamuuoju viršutiniu dangtelju ir atskirai supakuotas lizdinātie dékle, užsandarinātie nuplēšamaja „Tyvek®“ plēvele. Pakuotēs sudētis: 1 mL arba 2 mL mikrosferu nepirogeniškame, steriliame NaCl 0,9% fiziologiātie tirpale. Bendras fiziologinio tirpalu ir mikrosferu tūris: 5 mL.

INDIKACIJOS

„Embosphere“ mikrosferos yra skirtos kraujagysliems ūzkimšti gydymo arba priešoperacionais tikslais, atliekant tokias procedūras:

- Hipervaskulinijų navikų ir darinių, išskaitant gimdos fibroidus, meningiomas ir kt., embolizacija.
- Arterioveninių malformacijų embolizacija.
- Hemostazinė embolizacija.
- Prostatas arteriju embolizacija skirta su gerybine prostatos hiperplazija susijusiems simptomams mažinti.

40–120 µm mikrosferos yra specifiskių pritaikytois meningeiomy ir kepenų navikų embolizacijai.

KONTRAINDIKACIJOS

- Pacientai, negalintys toleruoti kraujagyslių okliuzijos procedūrus.
- Anatominiai kraujagyslių ypatumai, trukdantys tinkamai įstatyti kateterį.
- Maitinančiosios arterijos per mažos, kad tilptų pasirinktos mikrosferos.
- Esamas arba ītariamondas vazospazmas.
- Distalinių arteriju, tiesiogiai maitinančių galvos nervus, buvimas.
- Esama atvira ekstrakranjinė-intrakranjinė anastomozė.
- Didžiasraučiai arba didesnio skersmens nei pasirinktos mikrosferos arterioveniniai nuosruviai.
- Naudojimas plaučių kraujagyslēse.
- Sunki aterosklerozė.
- Pacientai, kuriems nustatyta alergija želatinai.

50–100 µm, 40–120 µm ir 100–300 µm mikrosferu nerekomenduojama naudoti bronchų kraujagyslēse.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Kraujagyslių embolizacija yra labai rizikīga procedūra. Atlikant procedūrą ar po jos bet kada gali pasireikšti komplikācijā, tarp kurių gali būti tokios:

- Insultas arba smegenų infarktas
- Sveiko baseino kraujagyslių okliuzija
- Kraujagyslių plūsimas ir hemoragija
- Neurologinis déficitas
- Infekcija arba hematoma injekcijos vietoje
- Alerginė reakcija, odos sudirginimas
- Laikinas skausmas ir karščiavimas

- Vazospazmas
- Mirtis
- Išemija netinkamoje vietoje, išskaitant išeminį insultą, išeminį infarktą (išskaitant miokardo infarktą) ir audinio nekrozę
- Aklumas, apkurtimas, uoslės praradimas ir (arba) paralyžius
- Papildomą informaciją žr. skyriuje „Ispėjimai“

DĖMESIO

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

Negalima naudoti, jei matyti buteliuko, užsukamojo dangtelio arba dėklo pakuočės pažeidimo požymiai. Jokiui būdu negalima pakartotinai naudoti atidaryto buteliuko turinio. Visas procedūras būtina atlikti laikantis metodinių aseptikos reikalavimų.

Skirta naudoti tik vienam pacientui – pakuočės turinys yra sterilus

Negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima pažeisti įtaiso struktūrinių vientisumą arba salygoti įtaiso gedimą, galinti sukelti paciento sužalojimą, liga ar mirtį. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant, taip pat kyla pavojus įtaisa užterštį ir (arba) galima pacientų užkrėsti infekcija arba sukelti kryžminę infekciją, išskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) užkrato plitimą tarp pacientų ir kt. Įtaiso užteršimo pasekmės gali būti paciento sužalojimasis, liga arba mirtis.

Ispėjimai

- „Embosphere“ mikrosferų sudėtyje yra kiaulių kilmės želatinos, todėl jos gali sukelti imuninę reakciją pacientams, kuriems pasireiškia padidėjęs jautrumas kolagenui arba želatinai. Būtina nuodugniai apsvarstyti šio gaminio skyrimą pacientams, jei įtarima alergija injekciniams tirpalams, kurių sudėtyje yra želatinos stabilizatoriu.
- Tyrimais nustatyta, kad „Embosphere“ mikrosferos nesijungia į agregatus, todėl giliai prasiskverbia į kraujagyslių tinklą, lyginant su panašaus dydžio PVA daleliemis. Emboliuojant arteriovenines malformacijas du didelias nuosrovūs, būtina rinktis didesnes „Embosphere“ mikrosferas, apsisaugant, kad mikrosferų nepatektų į plaučių arba širdies kraujotaką.
- Kai kurios „Embosphere“ mikrosferos gali šiek tiek neatitinkti nuo dydžio, todėl gydytojui privalu atidžiai parinkti „Embosphere“ mikrosferų dydį atsižvelgiant į gydomų kraujagyslių dydį ir pageidaujamą okluzijos lygi kraujagyslių sistemoje, pirmiausia įvertinus angiografinį arterioveninių darinių vaizdą. Renkantis „Embosphere“ mikrosferų dydį reikia numatyti, kad jos nepatektų į arterijos į veną.
- Netinkama embolizacija sukelia reikšmingas komplikacijas, todėl būtina imtis ypatingu atsargumo priemonių atliekant bet kokią procedūrą, apimančią ekstrakraninę kraujotaką, išskaitant galvą ir kaklą, o gydytojas turi atidžiai apsvarstyti galimą embolizacijos taikymo naudą ir galimų procedūros

komplikacijų riziką. Tarp šių komplikacijų gali būti aklumas, apkurtimas, uoslės praradimas, paralyžius ir mirtis.

- Dėl sudėtininių kraujagyslių ir dubliuojančių maitinamujų 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 ilgalaike fluoroškopijos poveikio, stambiam kūno sudėjimui skirtų nuostatų, kampinių rentgeno spinduliu projekcijų ir daugybinių vaizdų registravimo ar radiogramų serijų gali sukelti sunkius odos sužalojimus. Vadovaukite savo įstaigos klinikinio protokoolo taisyklėmis, kad užtikrintumėte, jog kiekvienai atliekamai specifinio pobūdžio procedūrai taikoma tinkama radioaktyviosios apšvitos dozė. Pacientus, kuriems kyla rizika, gydytojas turi stebėti.
- Pirmieji radioaktyviosios apšvitos sukelto sužalojimo požymiai pacientui gali pasireiškti vėliau. Pacientams reikia išaiškinti galimą šalutinį radioaktyviosios apšvitos poveikį ir nurodyti, kur kreiptis pastebėjus simptomų.
- Ypatingą dėmesį reikia kreipti, ar neatsiranda nenumatytoje vietoje atliktos embolizacijos požymiai. Injekcijos metu atidžiai stebėkite paciento gyvybinių funkcijų rodiklius, tarp jų SaO₂ (pvz., dėl hipoksijos, CNS pokyčių). Atsiradus bet kokių injekcijos nenumatytoje vietoje požymiai arba pacientui pasireiškus simptomui, rekomenduojama nutraukti procedūrą, ištirti, ar neatsirado nuosrovū, arba padidinti mikrosferų dydį.
- Patartina padidinti mikrosferas, jei mikrosferų injekcijos metu greitai neišryškėja embolizacijos angiografinis vaizdas.

Ispėjimai dėl mažų mikrosferų naudojimo

- Nuodugnus įvertinimas būtinas kiekvieną kartą ketinant naudoti embolines medžiagas, kurios yra mažesnio skersmens nei vaizdinėti tyrimų įrangos skiriamoji geba. Prieš embolizaciją nepastebėjus arterioveninių anastomozų arba iš gydomosios srities ar iš gretimų kraujagyslių atsišakojančių šalutinių kraujagyslių, embolizacija galima atlikti nenumatytoje vietoje, sukeliant sunkias komplikacijas.
- Smulkesnės nei 100 mikronų mikrosferos paprastai migruoja distalai nuo anastomozinių maitinančiųjų kraujagyslių, todėl kelia didesnę grėsmę atkirsti kraujotaką į distalinus audinius. Naudojant mažesnio dydžio mikrosferas, kyla didesnio išėminio sužalojimo galimybė, todėl jų galimas tokio sužalojimo pasekmės būtina atsižvelgti prieš embolizaciją. Tarp pasekmų gali būti tinimas, nekrozė, paralyžius, abscessas ir (arba) stipresnis poembolizacinis sindromas.
- Poembolizacinis tinimas gali sukelti gretimų gydomosios srities audinių išėmiją. Būtina imtis atsargumo priemonių siekiant apsaugoti išėmijos netoleruojančius gydyti nenumatytus audinius, pvz., nervinius audinius.

NURODYMAI

- Nustatę kateterį pageidaujamoje vietoje, atlikite pradinį angiografinį tyrimą pažeidimo kraujotakai įvertinti.
- „Embosphere“ mikrosferos tiekiamos įvairių dydžių. Dėl netinkamos embolizacijos tikimybės ir būdingųjų sferų dydžio skirtumų gydytojas turi ypač kruopščiai parinkti „Embosphere“ mikrosferų dydį pagal tikslinių gyslų dydį

numatytais kraujagyslių okluzijos lygyje.

- Atnsiųlgdami į nustatytą kraujagyslių dydį ir naudojamą kateterį, kruopščiai parinkite mikrosferų dydį „Embosphere“ mikrosferos yra lankščios dalelės, kurios atlaiko laiką 20–30% suspaudimą praėjimui mikrokatereriais palengvinti. Tyrimais nustatytas tiesioginis ryšys tarp mikrosferų dydžio ir užkimštų kraujagyslių dydžio.
- Patirkinkite, ar nepažeista pakuotė. Išorinis buteliuko paviršius yra sterilus.
- Atidarytą buteliuką švelniai pasukokite, paskui jo turinį supilkite į sterilių metalinį ir (arba) nerūdijančio plieno indelį.
- Labai rekomenduotina pridėti kontrastinės medžiagos, kad injekciją būtų galima stebeti radiologiškai. Negalima viršyti maksimalaus 50% kontrastinės medžiagos ir 50% fiziologinio tirpalio santykio! Siekiant optimalios mikrosferų skliaudos embolizuojamoje srityje, rekomenduojama naudoti pakankama praskiestą tirpalą.
- Indelį maždaug vieną minutę pasukokite, kad susidarytų vienalytis mišinys. Suspensijai gauti nenaudokite švirkšto ar jokio kito instrumento, nes taip galima pažeisti „Embosphere“ mikrosferas.
- Suspensiją įsiurbkite į mažos talpos švirkštą (1–3 mL). Patirkinkite, ar naudojamas reikiamas mikrosferų kiekis ir koncentracija.
- Nuolat stebédami fluoroskopiniu, lėtai sušvirkškite mikrosferas į kraujotaką. Visada švirkškite laisvosios tėkmės sąlygomis. Mikrosferų refluiškas gali sukelti staigią sveikų audinių ir kraujagyslių išemiją.
- Tėkskite infuziją, kol pasieki site pageidaujamą devaskularizaciją. Tyrimais nustatyta, kad „Embosphere“ mikrosferos į pažeidimą prasisikverbia distaliav negu panašaus dydžio PVA dalelės. Taigi didesne progresija susilpnėja arterinio krauso priplūdimas į pažeidimą.
- Užbaigę infuziją, ištraukite kateterį kartu palaikydami nesmarkią aspiraciją, kad neištrūktų jokių kateterio viduje užsilikusiu mikrosferų dalelių.
- Išmeskite visus atidarytus buteliukus ar nesunaudotas „Embosphere“ mikrosferas.

KONSERVAVIMAS IR LAIKYMAS

„Embosphere“ mikrosferos būtina laikyti vésioje, sausoje, tamsoje vietoje gamintojo buteliukoje ir pakuotėje. Galima naudoti iki išorinės dežutės ir lizdinės pakuotės etiketėse nurodytos datos. Negalima užšaldyti.

Dydžio ribos (μm)	Minimalus kateterio ID	Spalvinis kodavimas	1 ml	2 ml
50-100	0.016" (0.41 mm)	Pilkas	V010GH	V020GH
40-120	0.016" (0.41 mm)	Oranžinė	V110GH	V120GH
100-300	0.017" (0.43 mm)	Geltona	V210GH	V220GH
300-500	0.018" (0.46 mm)	Mėlyna	V410GH	V420GH
500-700	0.020" (0.51 mm)	Raudona	V610GH	V620GH
700-900	0.027" (0.69 mm)	Žalia	V810GH	V820GH
900-1200	0.038" (0.97 mm)	Violetinė	V1010GH	V1020GH

Informacija ant pakuotės:

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

Simbolis	Apibrežtis
	Gamintojas: pavadinimas ir adresas
	Tinka iki: metai-mėnuo-diena
	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 ženklo logotipas – Paskelbtosios įstaigos kodas: 2797

SLOVENČINA

POPIS

Mikrogulôčky Embosphere® sú biokompatibilné, hydrofilné, nevstrebateľné, presne kalibrované mikrogulôčky z akrylového polyméru napustené bravčovou želatínou. Dodávajú sa v širokej škále veľkostí a koncentrácií.

SPÔSOB DODANIA

Sklenná liekovka s objemom 8 mL so závitovým horným uzáverom, jednotlivo balená v blistrovej tåcke, utesnená odlepovacím vrchnákom z materiálu Tyvek®. Obsah: 1 mL alebo 2 mL mikrogulôčky v nepyrogénnom, sterilnom 0,9 % fyziologickom roztoku NaCl. Celkový objem fyziologického roztoku a mikrogulôčok: 5 mL.

INDIKÁCIE

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

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

40-120 µm mikrogulôčky sú konkrétnie určené na embolizáciu menigiómov a nádorov pečeňe.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti neschopní tolerovať zádkroky oklúzie ciev
- Anatómia ciev, brániaca správnemu umiestneniu katétra
- Prívodné tepny príliš malé na prijatie zvolených mikrogulôčok
- Pritomnosť cievneho kríča alebo podozrenie na űn
- Pritomnosť distálnych artérií priamo zásobujúcich hlavové nervy
- Pritomnosť priechodných extra až intrakraniálnych anastomóz
- Arteriovenózne skraty s vysokým prietokom alebo priemerom väčším než zvolené mikrogulôčky
- Použitie pri plútých cievach.
- Silná ateroskleróza
- Pacienti so známou alergiou na želatinu

50-100 µm, 40-120 µm a 100-300 µm mikrogulôčky sa neodporúčajú na použitie v prieťuškovom obehu.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Embolizácia ciev je vysoko rizikový zádkrok. Komplikácie môžu nastať kedykoľvek počas zádkroku 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
- Alergická reakcia, podráždenie kože
- Prechodnú bolest a horúčku
- Cievny kríč

Smrt'

- Ischémiu na nežiaducom mieste vrátane ischaemickej porážky, ischaemickeho infarktu (vrátane infarktu myokardu) a nekrózy tkaniva
- Oslepnutie, stratu sluchu, stratu čuchu alebo paralýzu
- Ďalšie informácie sa uvádzajú v časti Varovania.

UPOZORNENIE

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

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

Na použitie len u jedného pacienta – obsah sa dodáva sterilný

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

VAROVANIA

- Mikrogulôčky Embosphere obsahujú želatinu bravčového pôvodu, a preto môžu vyvoláť imunitnú reakciu u pacientov, ktorí sú precitliví na kolagén alebo želatinu. Pozorné zváženie sa vyžaduje pred použitím tohto produkту u pacientov, u ktorých existuje podozrenie na alergiu na injekcie obsahujúce želatinové stabilizátory.
- Štúdie preukázali, že mikrogulôčky Embosphere nevytvárajú zhľuky a z toho dôvodu prenikajú hlbšie do ciev v porovnaní s polyvinylalkoholovými časticami podobnej veľkosti. Musí sa dať pozor a pri embolizácii arteriovenóznych malformácií s veľkými skratmi sa musia zvolať mikrogulôčky Embosphere väčšej veľkosti, aby sa zabránilo prieniku gulôčok do plútneho alebo koronárneho obehu.
- Niektoré mikrogulôčky Embosphere môžu byť mierne mimo rozsahu, preto lekár musí opatrné zvolať veľkosť mikrogulôčok Embosphere podľa veľkosti cielových ciev na požadovanéj úrovni oklúzie v cieve a po zvážení vzhľadu arteriovenóznej angiografie. Veľkosť mikrogulôčok Embosphere sa musí zvolať tak, aby sa zabránilo ich prechodu z tepny do žily.
- Kvôli väčším komplikáciám pri nesprávnej embolizácii sa musí dávať extrémny pozor pri všetkých postupoch zahrňajúcich extrakraniálny obeh zasahujúcich oblasť hlavy a krku a lekár musí pozorne zvážiť potenciálne prínosy použitia embolizácie oproti rizikam a možným komplikáciám zádkroku. 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 benignej prostatickej hyperplázie. Medzi komplikácie nesprávnej embolizácie môže patriť ischemia konečníka, mechúra, miešku penisu alebo iných oblastí.
- Vážne ožarovaním spôsobené poranenia kože môžu vzniknúť u pacientov kvôli dlhým dobtiam fluoroskopickej expozície, veľkému priemeru pacienta, RTG projekcií pod uhlom a viacerým záznamom snímkov alebo rádiografií. Pozrite si klinický protokol väčšieho zariadenia na zaistenie aplikácie správnej dávky ožarovania pre každý špecifický typ vykonaného zákroku. Lekári musia monitorovať pacientov, ktorí môžu byť rizikoví.
- Začiatok ožarovania spôsobeného zranenia pacienta môže byť oneskorený. Pacienti musia byť poučení o možných vedľajších účinkoch ožarovania a koho majú kontaktovať v prípade, že sa u nich prejavia príznaky.
- Pozorne sledujte, či nevidiet známky nesprávne cielenej embolizácie. Počas podávania injekcie pozorne sledujte pacientove vitálne funkcie vrátane SaO₂ (napríklad hypoxiu, zmeny centrálnego nervového systému). Ak sa vyuvinú akékoľvek známky nesprávneho cielenia alebo sa u pacienta prejavia príznaky, zvážte ukončenie zákroku a vysetrenie možného skratu alebo zváčenie veľkosti mikrogulôčok.
- Ak sa angiograficky preukáže, že embolizácia nezačne byť rýchlo viditeľná počas podávania injekcie mikrogulôčok, zvážte zváčenie veľkosti mikrogulôčok.

Varovania a použití malých mikrogulôčok

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

POKÝNY

- Katéter umiestnite na požadované miesto a vykonajte základnú angiografiu na vyhodnotenie krvného zásobovania lezie.
- Mikrogulôčky Embosphere sú k dispozícii v rôznych veľkostach. Vzhľadom na možnosť nesprávneho vykonania embolizácie a prirodzenú variabilitu veľkostí gulôčok musí lekár pozorne zvoliť veľkosť mikrogulôčok Embosphere podľa rozmerov cielových ciev na žiaducej úrovni oklúzie v cievnej sústave.

- Veľkosť mikrogulôčok pozorne zvolte podľa veľkosti identifikovaných ciev a použitého katétra. Mikrogulôčky Embosphere sú pružné časticie, ktoré podporujú dočasnú kompresiu o 20 až 30 % na pomoc pri priechode cez mikrokatétre. Štúdie preukázali priamu súvislosť medzi veľkosťou mikrogulôčok a veľkosťou upchaných ciev.
- Skontrolujte, či je obal nepoškodený. Vonkajší povrch liekovky je sterilný.
- Jemne zavírete otvorenou liekovkou, potom ju vylejte do sterilnej šálky z kovu/nehrdzavejúcej ocele.
- Dôrazne sa odporúča pridať kontrastnú látku na rádiologické monitorovanie injekcie. Neprekračuje maximálny pomer 50 % kontrastnej látky a 50 % fyziológickeho roztoku! Na optimalizáciu rozptylu mikrogulôčok v oblasti, ktorá sa ide embolizovať, sa odporúča použiť dosť zriednený roztok.
- Na získanie homogénnej zmesi šálku vŕte asi jednu minútu. Na vytvorenie suspenzie nepoužívajte striekačku ani žiadny iný inštrument, pretože by to mohlo poškodiť mikrogulôčky Embosphere.
- Suspenziu natiahnite pomocou malej striekačky (1 až 3 mL). Skontrolujte, či sa používa požadované množstvo a koncentrácia mikrogulôčok.
- Za neustálej fluoroskopickej kontroly mikrogulôčky pomaly vstrekujete do krvného obehu. Vždy vstrekujete za podmienok volného toku. Reflux mikrogulôčok môže vyskotať okamžitú ischemiu zdravého tkaniva alebo ciev.
- Pokračujte vo vstrekovaní dovedy, kým sa nedosiadne požadovaná devaskularizácia. Štúdie preukázali, že mikrogulôčky Embosphere prenikajú do lezie distálnejšie než polyvinylalkoholové časticie podobnej veľkosti. Zniženie prítoku arteriálnej krvi do lezie je preto progresívnejšie.
- Na konci infúzie katéter vyberte, pričom udržiavajte jemnú aspiráciu, aby nedošlo k uvoľneniu nejakých zvyškových mikrogulôčok, ktoré sú ešte stále vo vnútri katétra.
- Všetky otvorené liekovky alebo nepoužité mikrogulôčky Embosphere zlikvidujte.

KONZERVÁCIA A UCHOVÁVANIE

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

Rozsah veľkosti (µm)	Minimálny ID katétra	Farebný kód	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	šedá	V010GH	V020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	oranžová	V110GH	V120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	žltá	V210GH	V220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	modrá	V410GH	V420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	červená	V610GH	V620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	zelená	V810GH	V820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	fialová	V1010GH	V1020GH

Informácie na obale:

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

Symbol	Označenie
	Výrobcu: meno a adresa
	Dátum exspirácie: rok-mesiac-deň
	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
	Nepyrogénne
	Sterilizované parou
	0°C X Dolný teplotný limit
	Logo označenia CE - identifikácia notifikovaného orgánu: 2797

KIRJELDUS

Mikrosfäärid Embosphere® on akrüülpolümeerist seaželatiiniga immutatud bioühilduvad hüdrofilsed mitteresorbeeruvad täpselt kalibreeritud mikrosfäärid. Need on saadaval laias suurustega ja kontsentraatsioonide vahemikus.

TURUSTAMISVIIS

8 mL keerata korgiga suletud klaasviaal, mis on eraldi pakendatud mahakoritava Tyvek®-kaanega blisteralusel. Pakendi sisu: 1 mL või 2 mL mikrosfääre pürogeenivabas steriilses NaCl 0,9% füsioloogilises lahuses. Füsioloogilise lahuse ja mikrosfääride kogumaht: 5 mL.

NÄIDUSTUSED

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

- Hüpervaskulaarsete kasvajate ja protsesside emboliseerimine, k.a emaka fibroomid, meningiomid jne;
- Arteriovenossete väärarendite emboliseerimine;
- Hemostaatilinne emboliseerimine.
- Eesnäärme arterite embolisatsioon eesnäärme halvaloomulise hüperplasia sümpтомite leevedamiseks.

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

VASTUNÄIDUSTUSED

- Veresoone okludeerimist mittetaluvad patsiendid.
- Kateetri nõuetekohast paigutust takistav vaskulaarantootmia.
- Liiga väikesed toitearterid valitud mikrosfääride vastuvõtmiseks.
- Vasospasmi olemasolu või selle kahtlus.
- Vahetult kranialnärve toitvate distaalsete arterite olemasolu.
- Avatud ekstra-intrakraniaalsele anastomooside olemasolu.
- Suure vooluga arteriovenoossed šundid, mille läbimõõt ületab valitud mikrosfääride suurust.
- Kasutamine kopusuveresoontes.
- Raskekujuiline ateroskleroos.
- Patsiendid teadaoleva allergiaga želatiini suhtes.

50–100 µm, 40–120 µm ja 100–300 µm mikrosfäärid ei ole soovitatavad kasutamiseks bronchiaalses 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 hulgaga kuuluda järgmised:

- Rabandus või ajuinfarkt;
- Veresoonte oklusioon tervetes piirkondades;
- Veresoone rebend ja verejoooks;
- 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 lõigust „Hoiatused“.

ETTEVAATUST

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

Mitte kasutada kahjustatud korgi või pakendaluse korral.

Ärge kunagi kasutage eelnevalt avatud viaali uesti. Kõikide protseduuride teostamisel tuleb järgida aseptilist tehnikat.

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil - Sisu on turustamisel sterilne

Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurst terviklikkust ning põhjustada selle tõarget, mis võib omakorda põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib samuti tekita seadme saastumisohu ning patsiendi nakkust või ristnakkust, seal hulgas nakkushaigus(te) ülekannet ühel patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

HOIATUSED

- Mikrosfäärid Embosphere sisaldavad seapäritolu želatiini ning võivad seetõttu põhjustada immuunreaktsioone kolageeni või želatiini suhtes ülitundlikel patsientidel. Antud toote kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda želatiinistabilitisaatoreid sisaldavate süstide suhtes allergia kahtlusega patsientidel.
- Uuringud on näidanud, et Mikrosfäärid Embosphere ei moodusta agregaate ning tungivad seetõttu sügavamale soonestikku samas suuruses PVA-osakestega vörreledes. Suure suhtedega arteriovenoossete väärarendite emboliseerimisel tuleb sfääride koppsu - või koronaarvereringesse sattumise vältimiseks valida suurema läbimõõduga Mikrosfäärid Embosphere.
- Osa Mikrosfääre Embosphere võivad suurusvahemikust veidi välja jäädva ning seetõttu tuleb arstil hoolikalt valida Mikrosfääride Embosphere suurus vastavalt sihtveresoonte suurusele soovitud oklusoонitasemel veresoonikkonnas ja arvestades eelnevalt arteriovenoosse angiograafia tulemusi. Mikrosfääride Embosphere suuruse valik peab vältima nende arterist veeni sattumist.
- Töistle tüsistuste töttu vääreembolisatsiooni korral tuleb kõikide protseduuride teostamisel, mis hõlmavad pea kolbavälist vereringlust, toimida äärmiselt ettevaatlilikult ning arstil tuleb hoolikalt kaaluda emboliseerimisest saadavat võimalikku kasu vörreledes protseduuriiga seotud riskide ja võimalike tüsistustega. Nende tüsistuste hulka kuuluvad nägemiskadu, kuulmiskadu, lõhnatunde kadu, halvatus ja surm.

• Väänlevate soonte ja vaagnapiirkonna duplitseeritud toitvate arterite töött tuleb olla äärmiselt ettevaatlilik, kui eesnäärme healoomulist suurenemist ravitakse embolisatsiooni abil. Embolisatsiooni ebaõnnestumisest tekkinud tüsistuseks võib muu hulgas olla pärasoole, põie, skrootumi, peenise või muude alade isheemia.

• Pikaajaliste röntgenüuringute, patsiendi suure läbimõõdu, röntgenkiirguse nurga all projektsioonide ja mitmekordsete ülesvõtete või radiograafia töött võib patsiendil tekida kiirgusest tingitud tösine nahavigastus. Õige kiirgusannuse tagamiseks vastavalt igale teostatava protseduuri tüübile järgige oma asutuse raviprotokolli. Arstidel tuleb jälgida võimalikke ohustatud patsiente.

- Patsiendi kiirgusest tingitud vigastus võib ilmneda viivitusega. Patsiente tuleb nõustada kiirguse võimalike körvaltoimetate suhtes ning teavitada neid, kelle poole võörduda sümpтомite tekkimisel.
- Jäljige hoolikalt emboliseerimise vale sihtkoha märke. Süstimise ajal jälgige hoolikalt patsiendi SaO₂-ga seotud elulisi näitäjaid (nt hüpopsiat ja muutusi kesknärvissüsteemis). Mis tahes vale sihtkoha märkide ilmnemisel või patsiendil sümpтомite 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 emboliseerimismaterjalgi kasutamist, mille osakeste läbimõõt on väiksem teie kuvade seadmete eraldusvõimest. Arteriovenoossete anastomoside, sihtkohast eemale suunduvate harusoonte või enne emboliseerimist märkamata jääenud veresoonte ilmnemine võib põhjustada emboliseerimise vale sihtkoha koos raskete tüsistustega.
- Mikrosfäärid läbimõõduga alla 100 mikroni migreeruvad üldiselt anastomootiliste toitesoonte suhtes distaalselt ning võivad seetõttu tõenäoliselt katkestada distaalselt 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 piirnevates kudedes. Hoolikalt tuleb vältida sihtkohta mittekuuluvate isheemiat mittetaluvate kudedede, nagu näiteks närvikude, kaasamist.

JUHISED

- Viige kateeter soovitud kohta ning teostage algseisundi angiograafia kahjustuse verevarustuse hindamiseks.
- Mikrosfäärid Embosphere on saadaval mitmes suuruses. Vääreembolisatsiooni ja mikrosfääride suuruse varieeruvuse töötu peab arst Mikrosfääride Embosphere suuruse väga hoolikalt valima, arvestades sihtsoonte suurust soonestiku soovitud oklusoонitasandil.
- Valige hoolikalt mikrosfääride suurus vastavalt tuvastatud veresoonte ja kasutatava kateetri suurusele. Mikrosfäärid

Embosphere on elastsed, mikrokateetrite läbimiseks ajutiselt 20–30% ulatuses kokkusurutavad osakesed. Uuringud on näidanud otsest korrelatsiooni mikrosfääride ja okludeeritavate veresoonte suruse vahel.

- Veenduge, et pakend on terve. Vialli välispind on steriilne.
- Keerutage avatud vialia örnalt ning valage selle sisu seejärel steriilsesse metallist/roostevabast terasest tassi.
- Injektsiooni radioloogiliseks jälgimiseks on väga soovitatav kontrastaine lisamine. Ärge ületage maksimaalset suhet 50 % kontrastaineti – 50 % füsioloogilist lahust! Mikrosfääride difusiooni optimeerimiseks emboliseeritavasse piirkonda on soovitatav kasutada piisavalt lahjendatud lahust.
- Ühtlase segu saavutamiseks keerutage tassi umbes ühe minuti jooksul. Ärge kasutage suspensiooni moodustamiseks süstalt ega mis tahes muud instrumenti, kuna see võib Mikrosfääre Embosphere kahjustada.
- Tömmake suspensioon väikessest süstlasle (1–3 mL). Kontrollige mikrosfääride kogust ja kontsentratsiooni.
- Süstige mikrosfäärid pideva fluoroskoopilise kontrolli all verre. Süstige alati vaba voolu tingimustes. Mikrosfääride tagasisool võib põhjustada kohest tervete kudedele või veresoonto isheeemiat.
- Jätkake infusiooni kuni soovitud devaskularisatsiooni saavutamiseni. Uuringud on näidanud, et Mikrosfäärid Embosphere tungivad kahjustusse distaalsemalt kui samas suuruses PVA-osakesed. Seetõttu on kahjustuse arteriaalse verevarustuse vähinemine siugavam.
- Infusiooni lõpetamisel eemaldage kateeter, säilitades kerget aspiratsiooni kateetrisse jäänud mikrosfääride paigal hoidmiseks.
- Kõrvaldage kõik avatud vialid või kasutamata Mikrosfäärid Embosphere.

SÄILITAMINE JA HOIUSTAMINE

Mikrosfääre Embosphere tuleb hoida jahedas kuivas pimedas kohas nende esialgsetes vialides ja pakendis. Kasutada kuni väliskarbi ja blisterekandi etikettidel näidatud kuupäevani. Mitte külmutada.

Pakendil näidatud teave:

Kõikidest Mikrosfääridega Embosphere seotud tösistest või eluohtlikest körvaltoimetest ja surmajuhumitest tuleb teatada seadme tootjale.

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

Suurusvahemik (µm)	Minimaalne kateetri ID	Värvikood	1 ml	2 ml
50-100	0.016" (0.41 mm)	Hall	V010GH	V020GH
40-120	0.016" (0.41 mm)	Oranž	V110GH	V120GH
100-300	0.017" (0.43 mm)	Kollane	V210GH	V220GH
300-500	0.018" (0.46 mm)	Sinine	V410GH	V420GH
500-700	0.020" (0.51 mm)	Punane	V610GH	V620GH
700-900	0.027" (0.69 mm)	Roheline	V810GH	V820GH
900-1200	0.038" (0.97 mm)	Tumelilla	V1010GH	V1020GH

ОПИСАНИЕ

Микросфера Embosphere® представляют собой биосовместимые, гидрофильные, нерассасывающиеся, точно калиброванные микросфера из акрилового полимера, пропитанные свиным желатином. Они выпускаются в широком диапазоне размеров и концентраций.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стеклянный флакон вместимостью 8 мл, закрытый навинчивающимся колпачком, индивидуально упакованный на блистерном лотке, герметически закрыт отрывающейся крышкой Tyvek®. Содержимое: 1 или 2 мл микросфер в стерильном, не содержащем тирогенов физиологическом растворе 0,9% NaCl. Общий объем физиологического раствора и микросфер: 5 мл.

ПОКАЗАНИЯ

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

- Эмболизации гиперваскулярных опухолей и процессов, включая маточные фиброиды, менингиомы и пр.
- Эмболизации артериовенозных аномалий.
- Гемостатической эмболизации.
- Эмболизация артерий простаты для облегчения симптомов
- доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Микросфера 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.

Микросфера диаметром 50-100, 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
- Инфициацию 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

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

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

Только для использования у одного пациента – Содержимое поставляется стерильным

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Микросфера Embosphere содержат желатин свиного происхождения, и поэтому могут вызвать иммунную реакцию у пациентов, обладающих повышенной чувствительностью к коллагену или желатину. Прежде чем применять это изделие у пациентов с подозрением на аллергию к вливаниям, содержащим желатиновые стабилизаторы, следует тщательно взвесить все обстоятельства.
- Исследования показали, что микросфера Embosphere не образуют агрегатов, в результате чего они проникают в сосудистую систему дальше по сравнению с частицами из поливинилхлорида со сходными размерами. При эмболизации артериовенозных аномалий с крупными шунтами следует тщательно выбирать микросферы Embosphere более крупного диаметра, чтобы избежать прохождения микросфер в систему легочного или коронарного кровообращения.

- Размеры некоторых микросфер Embosphere могут несколько выходить за пределы номинального диапазона, поэтому врач должен тщательно выбирать размеры микросфер Embosphere в зависимости от размера целевых сосудов на требуемом уровне окклюзии после анализа артериовенознойangiограммы. Размеры микросфер Embosphere следует выбирать таким образом, чтобы воспрепятствовать их прохождению из артерии в вену.
- Вследствие значительных осложнений в результате неправильной эмболизации следует проявлять крайнюю осторожность при любых процедурах на внечерепных 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.

- Микросфера 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 по 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.
- Микросфера Embosphere выпускаются разных размеров. Поскольку возможна неправильная эмболизация и размер микросфер имеет вариабельность, врач должен тщательно выбирать размер микросфер Embosphere в соответствии с размером целевых сосудов на желаемом уровне их окклюзии.
- Тщательно выберите размер микросфер в соответствии с размером отмеченных сосудов и используемого катетера. Микросфера Embosphere представляют собой гибкие частицы, способные временно подвергаться скатию на 20 – 30%, что облегчает их прохождение по микрокатетерам. Исследования показали прямую корреляцию между размером микросфер и размером окклюдированных сосудов.
- Проверьте целостность упаковки. Внешняя поверхность флакона стерильна.
- Осторожно поверните открытый флакон, а затем выпейте его содержимое в стерильную чашку из нержавеющей стали или другого металла.
- Настоятельно рекомендуется добавить контрастное вещество для рентгенологического наблюдения за вливанием. Не превышайте максимальной пропорции 50% контрастного вещества к 50% физиологического раствора! В целях оптимизации диффузии микросфер в эмболизируемый участок рекомендуется использовать хорошо разбавленный раствор.
- Чтобы получить гомогенную смесь, вращайте чашку в течение примерно одной минуты. Не помещайте супензию шприцем или каким-либо другим инструментом, так как это может повредить микросфера Embosphere.
- Наберите супензию в небольшой шприц (1 - 3 мл). Проверьте, используются ли необходимое количество и концентрация микросфер.
- Под непрерывным рентгеноскопическим контролем медленно введите микросферы в кровь. Всегда проводите вливание в условиях свободного кровотока. Рефлюкс микросфер может вызвать немедленную ишемию здоровых тканей или сосудов.
- Продолжайте вливание до достижения желаемого прекращения кровоснабжения. Исследования

показали, что микросфера Embosphere 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 аспирировать, чтобы избежать вытеснения остающихся внутри катетера микросфер.
- Утилизируйте открытый флакон или неиспользованные микросфера Embosphere.

ХРАНЕНИЕ

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

Диапазон размеров (мкм)	Минимальный идентификатор катетера	Цветовая маркировка	1 ml	2 ml
50-100	0,016" (0,41 mm)	Серый	V010GH	V020GH
40-120	0,016" (0,41 mm)	Оранжевая	V110GH	V120GH
100-300	0,017" (0,43 mm)	Желтая	V210GH	V220GH
300-500	0,018" (0,46 mm)	Синяя	V410GH	V420GH
500-700	0,020" (0,51 mm)	Красная	V610GH	V620GH
700-900	0,027" (0,69 mm)	Зеленая	V810GH	V820GH
900-1200	0,038" (0,97 mm)	Фиолетовая	V1010GH	V1020GH

Символ	Значение
	Изготовитель: Наименование и адрес
	Срок годности: год-месяц-день
	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

Информация на упаковке:

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



Biosphere Medical, S.A.
Parc des Nations - Paris Nord 2
383 rue de la Belle Etoile
95700 Roissy en France
France

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