

СТЕРИЛНО • САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА • АПИРОГЕННО

Стерилизирано с пара. Да не се употребява, ако опаковката е отворена или повредена.

■ ОПИСАНИЕ:

Bead Block включва гама от хидрогелни микросфери, които са биосъвместими, хидрофилни, нерезорбируеми и точно калибрирани. Bead Block са произведени от поливинил алкохол и се предлагат в следните размерни диапазони:

Номинален размер на сферите	Цвят на етикета
100-300 μm	Жълт
300-500 μm	Син
500-700 μm	Червен
700-900 μm	Зелен
900-1200 μm	Пурпурен

■ ПРЕДСТАВЯНЕ:

- Спринцовка от 20 ml предоставяна в стерилна, запечатана предварително формирана опаковка с отлепващ се капак Туvek®.
- Всяка спринцовка съдържа приблизително 1 ml или 2 ml Bead Block в апиrogenен, стерилен, буферизиран физиологичен разтвор.
- Всяка спринцовка е предназначен само за един пациент. Да не се стерилизира повторно. Всеки неупотребен материал да се изхвърли.

■ ПОКАЗАНИЯ:

Bead Block са предназначени за емболизация на хиперваскуларни тумори, включително маточни фиброиди (миоми) и артериовенозни малформации (АВМ).

■ КЛИНИЧНИ ПРИЛОЖЕНИЯ:

В научната литература има много документация за процедури на емболизация, както в нервната, така и в периферната съдова система, включително глава, шия, гръбначен стълб, черен дроб, пикочо-полова система, матка, стомашно-чревна система, крайници и бели дробове, при които се използват разнообразни изкуствени продукти. В края на настоящите инструкции за употреба е предоставена представителна библиографска справка.

■ ПРИТОВОПОКАЗАНИЯ:

1. Пациенти с непоносимост към оклузионни процедури
2. Съдова анатомия и кръвоток, които не позволяват поставяне на катетри или инжектиране на емболи
3. Наличие или вероятно начало на вазоспазъм
4. Наличие или вероятно начало на кръвоизлив
5. Наличие на тежка атероматозна болест
6. Наличие на хранещи артерии, които са по-малки от дисталните клонове, от които се разклоняват
7. Наличие на достъпни екстра към вътречерепни анастомози или шънтове
8. Наличие на колатерални съдови пътища, потенциално застрашаващи нормални територии по време на емболизация
9. Наличие на крайни артерии, водещи директно към черепно-мозъчни нерви
10. Наличие на артерии, снабдяващи лезията, които не са достатъчно големи, за да приемат Bead Block
11. Съдова резистентност, периферна на хранещите артерии, непозволяваща преминаването на Bead Block в лезията
12. Bead Block не следва да се използва при следните приложения:
 - I. Емболизация на артерио-венозни шънтове с голям диаметър (т.е. при които кръвта не преминава в последователност артерии/капиляри/вени, а директно от артерия във вена).
 - II. Съдовото русло на белодробната артерия.
 - III. Всяко съдово русло, където Bead Block може да премине директно в артерия каротис интерна или територии, които не са цел на терапията.

■ СПЕЦИФИЧНИ ПРИТОВОПОКАЗАНИЯ ЗА МФЕ:

- Бременни жени
- Активно или суспектно тазово възпалително заболяване
- Злокачествено новообразувания в областта на таза
- Ендометриална неоплазия или хиперплазия
- Наличие на субмукозни фиброиди с над 50% растеж в маточната кухина
- Наличие на серозен фиброид на краче като доминантен(ни) фиброид(и)
- Фиброиди със значително колатерално кръвоснабдяване от съдове, различни от маточните артерии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проучвания са показали, че Bead Block не образуват агрегати и като резултат проникват по-дълбоко в съдовото русло в сравнение с подобни по размер PVA частици. Трябва да се внимава, като се избират Bead Block с по-голям размер при емболизиране на артериовенозни малформации с големи шънтове, за да се избягва преминаване на продукта в белодробното или коронарно кръвообращение.

Цветът на Bead Block може да се вижда през кожата, ако се инжектират в артерии кръвоснабдяващи повърхностни тъкани.

■ СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА МФЕ:

Предупреждения за МФЕ и бременност:

- Няма данни за ефектите на МФЕ в дългосрочен план върху възможността за забременяване и износване на плода до края на бременността, както и върху развитието на плода.
- Тази процедура трябва да се прави само на жени, които не планират бъдеща бременност.
- Жени, които забременеят след МФЕ може да бъдат с повишен риск за следното:
 - Послеродов кръвоизлив
 - Преждевременно раждане
 - Раждане с цезарово сечение
 - Неправилно положение на плода при раждане
- Деваскуларизация на маточния миометриум в резултат на МФЕ може да повиши риска от руптура на матката при жени, които забременяват след МФЕ.

■ ДРУГИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА МФЕ:

- Когато Bead Block се използват за маточна фиброидна емболизация, да не се използват сфери по-малки от 500 микрона.
- На всички пациентки преди емболизация за маточни фиброиди трябва да се направи обстоен гинекологичен преглед (включващ например гинекологична анамнеза, визуално изследване на фиброида, вземане на ендометриални проби за изключване на карцином при пациентки с абнормно менструално кървене).
- Диагнозата на маточен сарком може да се забави при предприемане на нехирургичен подход (като МФЕ) за лечение на фиброиди. Важно е при такива пациенти, преди да се препоръча МФЕ, да се обърне особено внимание на предупредителни за сарком белези (напр. бърз растеж на тумора, постменопаузно с ново уголемяване на матката, резултати от ЯМР) и да се проведе по-подробно изследване. Рецидивиращ или продължаващ растеж след МФЕ трябва да се счита за потенциално предупредителен белег на сарком, като се прецени провеждането на хирургично лечение.

■ ВНИМАНИЕ:

- Да не се употребява, ако спринцовката или опаковката изглеждат повредени.
- Изберете размер и количество Bead Block подходящи за патологията, която ще бъде лекувана.
- Емболизацията с Bead Block трябва да се извършва само от лекари, които са преминали през подходящо интервенционално оклузионно обучение за региона, предназначено за емболизация.

■ СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МФЕ:

- Със забавянето на кръвотока в маточната артерия съществува повишена вероятност за рефлукс на Bead Block в кръвоносни съдове различни от планираните. Сравнението на ангиографска крайна точка и честота на инфарктите при отделните пациенти показва, че най-добри резултати се постигат с крайна точка близка до стаза.
- Резултатът от МФЕ в дългосрочен план за момента е неизвестен.

■ ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ:

1. Нежелан рефлукс или преминаване на Bead Block в нормалните артерии съседни на целевата лезия или чрез лезията в други артерии или артериални ложета

2. Нецелева емболизация
3. Белодробна емболизация
4. Ишемия с нежелана локализация
5. Насищане на капилярното ложе и тъканно увреждане
6. Ишемичен инсулт или ишемичен инфаркт
7. Руптура на съд или на лезия и кръвоизлив
8. Неврологичен дефицит, включващ парализи на черепно-мозъчни нерви
9. Вазоспазъм
10. Смърт
11. Реканализация
12. Реакции към чуждо тяло, изискващи медицинска интервенция
13. Инфекция, изискваща медицинска интервенция
14. Образуване на съсирек на върха на катетъра и последващо освобождаване

■ СПЕЦИФИЧНИ ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ ЗА МФЕ:

Потенциалните усложнения след процедура включват:

1. Коремна болка
2. Дискомфорт
3. Повишена температура
4. Гадене
5. Запек
6. Преждевременна недостатъчност на яйчниците (т.е. менопауза)
7. Аменорея
8. Инфекция в областта на таза
9. Маточна/овариална некроза
10. Флебит
11. Дълбока венозна тромбоза със или без белодробна емболия
12. Вагинално течение
13. Изхвърляне на тъкан, разпадане на фиброида или изтласкване на фиброида след МФЕ
14. Интервенция след МФЕ за отстраняване на некротизирала фиброидна тъкан
15. Вагусна реакция
16. Преходен хипертоничен епизод
17. Хистеректомия

До 2009 година има 5 съобщения за смъртен случай след МФЕ в целия свят (Hamoda CVIR 2009. 32(5); 1080-1082).

■ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Преценете внимателно съдовата мрежа свързана с лезията, използвайки изображения с висока резолюция, преди започване на процедурата по емболизацията.
- Bead Block се предлагат в различни размери. Внимателно трябва да се избере подходящия размер от Bead Block, който най-пълно съответства на патологията (напр. целеви съд/размер на съда) и осигурява желани клинични резултат.
- Когато емболизирате артерио-венозни малформации, изберете размер на частиците, които ще предизвика оклузия в огнището на болестта без да премине през АВМ.
- Изберете доставящ катетър според размера на целевия съд. Bead Block могат да понесат временна компресия от 20% до 30 %, за да бъде улеснено преминаването им през доставящия катетър.
- Въведете доставящия катетър в таргетния съд прилагайки стандартни техники. Позиционирайте върха на катетъра възможно най-близо до мястото на лечение, за да избегнете неумишлена оклузия на нормалните съдове.
- Bead Block не са рентгенопозитивни. Препоръчва се емболизацията да се мониторира флуороскопски, чрез добавяне на желаното количество контрастно вещество към суспензията.

■ ДОПЪЛНИТЕЛНИ СПЕЦИФИЧНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ЗА МФЕ:

- Препоръчва се за лечение на МФЕ да се използват Bead Block с размер 700-900µm, като при необходимост размерът може да нарасне до 900-1200µm. Препоръчва се достигане на крайна точка състояние на стаза или близко до стаза, при запазване проходимостта на главната маточна артерия, но с незначителен остатъчен кръвоток към матката.
- Крайната точка съответства на ангиографското изображение на проходим хоризонтален сегмент при липса на кръвоток във възходящия сегмент на маточната артерия.
- В съответствие с решението на лекаря, могат да се използват устройства за въздушна компресия при пациенти, които провеждат хормонално лечение, при обем на матката > 1000 cc, както и при пациенти със свръх тегло, за да се намали риска от тромбоза на дълбоките вени.

■ СЪВЕТИ КЪМ ПАЦИЕНТА ВЪВ ВРЪЗКА С МФЕ:

- Пациентите трябва да знаят много добре преди емболизацията кой ще предостави грижи за тях след процедурата и към кого да се обърнат в случай на спешност след емболизацията.
- Пациентите, на които ще се прави МФЕ трябва да са добре запознати с ползите, рисковете и нежеланите реакции при МФЕ. Особено по отношение на това, че при тях съществува възможност да не настъпи подобрене по отношение на свързаните с фиброида симптоми след МФЕ.

■ ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ:

Подготовка

1. Директно аспирирайте 5 ml контрастна среда в спринцовката, за да получите смес от приблизително 50% контраст и приблизително 50% физиологичен разтвор. Премахнете напълно въздуха от спринцовката.
2. За да получите равномерна суспензия от Bead Block/контрастен разтвор, внимателно обърнете спринцовката от 20 ml няколко пъти. Прикачете спринцовката от 20 ml към един от входовете на 3-пътно кранче тип луер; ако е необходимо, към един от останалите входове на кранчето може да се прикачи въвеждащ катетър. Изчакайте няколко минути, за да може да се получи равномерна суспензия на Bead Block.
3. Бавно и внимателно изтеглете в спринцовката за инжектиране Bead Block/контрастен разтвор, за да се намали до минимум възможността от вкарване на въздух в системата. Преди инжектиране изгонете напълно въздуха от системата.

Поставяне

1. Инжектирайте Bead Block/контрастен разтвор от спринцовката за инжектиране под флуороскопски контрол, като използвате бавни изтласкващи движения, съблюдавайки дебита на въвеждане на контраста. Ако няма ефект върху дебита, повторете процеса на въвеждане, като инжектирате допълнително разтвор Bead Block/контраст или прецените поставянето на по-голям размер Bead Block. Ако суспензията Bead Block/контрастен разтвор трябва отново да се смеси, внимателно обърнете спринцовката от 20 ml няколко пъти.
2. Използвайте консервативна преценка за определяне края на емболизацията.

След процедурата

1. При завършване на лечението, извадете катетъра като поддържате внимателна сукция, за да не отделите Bead Block, които все още са в лумена на катетъра.
2. Всеки отворен, неупотребен Bead Block, да се изхвърли.

ЕТИКЕТ НА ОПАКОВКАТА:

Каталожен номер

Партиден номер/номер на артикула

Да не се използва повторно

Внимание, вижте инструкциите за употреба








Стерилизирано с пара

Да се използва преди/Годен до

Да се пази от светлина

Да се пази от влага

Да не се замразява

REF = Catalogue number	 = Use before/Expiry
LOT = Batch number/Lot number	 = Protect from light
 = Do not reuse	 = Protect from moisture
 = Attention see instructions for use	 = Do not freeze
 = Steam Sterilised	

■ **ЗАПАЗВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ:**

- Bead Block трябва да се съхраняват на студено, сухо и тъмно място, в оригиналната им опаковка.
- Да се използва преди датата посочена на етикета на спринцовката.
- Да не се замразява.