

STERILNÍ – POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ – NEPYROGENNÍ  
Sterilizováno párou. Nepoužívejte, je-li balení otevřené nebo poškozené.

■ POPIS:

Produkt Bead Block se skládá z řady hydrogelových mikrosfér, které jsou biokompatibilní, hydrofilní, nevstřebatelné a přesně kalibrované. Produkty Bead Block se vyrábí z polyvinylalkoholu a jsou k dispozici v následujících velikostech:

Jmenovitá velikost kuličky	Barva štítku
100 – 300 µm	Žlutá
300 – 500 µm	Modrá
500 – 700 µm	Červená
700 – 900 µm	Zelená
900 – 1 200 µm	Fialová

■ INFORMACE O VÝROBKU:

- Stříkačka o obsahu 20 ml uložená ve sterilní utěsněné formované vaničce z materiálu Tyvek® s odlupovacím krytem.
- Každá stříkačka obsahuje přibližně 1 nebo 2 ml produktu Bead Block v nepyrogením, sterilním pufovaném fyziologickém roztoku.
- Každá stříkačka je určena pouze pro jednoho pacienta. Nesterilizujte opakovaně. Veškerý nepoužitý materiál zlikvidujte.

■ INDIKACE:

Produkty Bead Block jsou určeny k použití při embolizaci hypervaskulárních nádorů, včetně děložních fibroidů a arteriovenózních malformací (AVM).

■ KLINICKÉ POUŽITÍ:

Vědecká literatura obsahuje rozsáhlou dokumentaci postupů embolizace s použitím široké škály různých umělých činidel, a to jak v nervové, tak i v periferní cévní soustavě (včetně hlavy, krku, páteře, jater, močopohlavní soustavy, dělohy, gastrointestinálního systému, končetin a plic). Výběr z literatury je obsažen v sekci následující po tomto návodu k použití.

■ KONTRAINDIKACE:

1. Pacienti, kteří nesnášejí provádění okluzí;
2. anatomie cév nebo krevní tok, který vylučuje umístění katétru nebo embolizační injekci;
3. přítomnost nebo vysoká pravděpodobnost spazmu cév;
4. přítomnost nebo vysoká pravděpodobnost krvácení;
5. přítomnost závažné ateromatózy;
6. přítomnost přírodních tepen menších než distální větve, z nichž vycházejí;
7. přítomnost zjevných extra-intrakraniálních anastomóz nebo zkratů;
8. přítomnost kolaterálních žilních cest, které mohou během embolizace ohrožovat normální oblasti;
9. přítomnost koncových tepen vedoucích přímo k hlavovým nervům;
10. přítomnost tepen zásobujících lézi, které nejsou dostatečně velké pro přijetí produktu Bead Block;
11. periferní vaskulární rezistence přírodních tepen bránící průchodu produktu Bead Block do léze.
12. Produkt Bead Block nepoužívejte v následujících situacích:
  - i. embolizace arteriovenózních zkratů velkého průměru (tj. tam, kde krev neprochází arteriálním/kapilárním/žilním přechodem, ale přímo z tepny do žíly);
  - ii. plicní arteriální vaskulatura;
  - iii. jakákoli vaskulatura, kde by mohl produkt Bead Block projít přímo do vnitřní karotidy nebo do necílových oblastí.

■ SPECIFICKÉ KONTRAINDIKACE UFE (Uterine Fibroid Embolization, embolizace děložních myomů):

- Těhotné ženy,
- akutní nebo suspektní zánětlivé onemocnění pánve,

- malignita v pánevní oblasti,
- novotvar endometria nebo hyperplazie,
- přítomnost submukózních fibroidů s více než 50% růstem do děložní dutiny,
- přítomnost stopkatého serózního fibroidu jako hlavního fibroidu(ů),
- fibroidy s významným kolaterálním zásobením jinými cévami než jsou děložní tepny.

**VÝSTRAHA: Studie prokázaly, že produkt Bead Block netvoří shluky, a proto proniká do vaskulatury hlouběji než částice PVA o stejné velikosti. Je třeba dbát na výběr větší velikosti produktu Bead Block při embolizaci arteriovenózních malformací s většími zkraty. Předejde se tak průchodu produktu do plicního a koronárního oběhu.**

**Pokud je produkt Bead Block vstříknut do tepen zásobujících krví povrchové tkáně, lze jeho barvu vidět přes pokožku.**

#### ■ SPECIFICKÁ VAROVÁNÍ TÝKAJÍCÍ SE UFE:

Varování týkající se UFE a těhotenství:

- Neexistují dlouhodobé údaje o účincích UFE na schopnost otěhotnět a donosit plod, ani na vývoj plodu.
- Tato procedura by měla být prováděna pouze u žen, které neplánují v budoucnu otěhotnět.
- Ženy, které po UFE otěhotní, mohou mít zvýšené riziko výskytu následujících událostí:
  - poporodního krvácení,
  - předčasného porodu,
  - porodu císařským řezem,
  - nesprávné polohy.
- Devaskularizace děložního myometria způsobená UFE může zvyšovat riziko ruptury dělohy u těch žen, které po UFE následně otěhotní.

#### ■ DALŠÍ VÝSTRAHY TÝKAJÍCÍ SE UFE:

- Je-li produkt Bead Block používán k embolizaci děložních fibroidů, nepoužívejte kuličky menší než 500 mikronů.
- U všech pacientek podstupujících embolizaci děložních fibroidů by mělo být provedeno odpovídající gynekologické vyšetření (např. gynekologická anamnéza, zobrazení fibroidu, odběr vzorku endometria k vyloučení karcinomu u pacientek s abnormálním menstruačním krvácením).
- Diagnóza děložního sarkomu může být opožděna, byl-li k léčbě fibroidů zvolen nechirurgický přístup (jako je UFE). Je důležité věnovat velkou pozornost varovným známkám sarkomu (např. rychlý růst nádoru, postmenopauzálně s novým zvětšováním dělohy, nálezy MRI) a provést u takových pacientek podrobnější vyšetření, než budou doporučeny k UFE. Opakovaný nebo pokračující růst nádoru po provedení UFE by měl být považován za potenciální varovnou známku sarkomu a měl by být zvážen operační zákrok.

#### ■ UPOZORNĚNÍ:

- Nepoužívejte, pokud se stříkačka nebo balení zdají být poškozené.
- Velikost a množství produktu Bead Block vybírejte podle toho, jakou chorobu léčíte.
- Embolizaci pomocí produktu Bead Block by měli provádět pouze lékaři školení v provádění intervenčních okluzí v oblasti, která má být embolizována.

#### ■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ SPECIFICKÉ PRO UFE:

- Existuje vyšší pravděpodobnost návratu produktu Bead Block do nezamýšlených cév, protože poklesne krevní průtok v děložní tepně. Angiografické porovnání poměru konečného bodu a infarktu u jednotlivých pacientek ukazuje, že nejlepší výsledky byly získány s konečným bodem blízkým stáze.
- Dlouhodobý výsledek UFE je v současné době neznámý.

#### ■ MOŽNÉ KOMPLIKACE:

1. nežádoucí návrat nebo průnik produktu Bead Block do normálních tepen přiléhajících k cílové lézi nebo průnik skrz lézi do jiných tepen nebo tepenných řečišť;
2. embolizace mimo cílovou oblast;
3. plicní embolizace;
4. ischemie na nežádoucím místě;
5. saturace kapilárního řečiště a poškození tkáně;
6. ischemická příhoda nebo infarkt;
7. ruptura cévy nebo léze a krvácení;
8. neurologické deficity, např. obrna hlavových nervů;
9. vazospasmus;
10. smrt;
11. rekanalizace;

12. reakce na cizí těleso, která vyžaduje lékařský zásah;
13. infekce, která vyžaduje lékařský zásah;
14. vytvoření sraženiny na hrotu katétru a její následné uvolnění.

#### ■ MOŽNÉ KOMPLIKACE SPECIFICKÉ PRO UFE:

Mezi možné komplikace po zákroku patří:

1. bolest břicha,
2. diskomfort,
3. horečka,
4. nevolnost,
5. zácpa,
6. předčasné selhání vaječnicků (tj. menopauza),
7. amenorea,
8. infekce v pánevní oblasti,
9. nekróza dělohy/vaječnicku,
10. flebitida,
11. hluboká žilní trombóza s nebo bez plicní embolie,
12. vaginální výtok,
13. odchod tkáně, odloučení fibroidu nebo jeho vypuzení po UFE,
14. intervence v návaznosti na UFE za účelem odstranění nekrotické tkáně fibroidu,
15. vagová reakce,
16. přechodná hypertenzní reakce,
17. hysterektomie.

Za rok 2009 bylo na celém světě po provedení UFE hlášeno 5 úmrtí (Hamoda CVIR 2009. 32 (5); 1080 – 1082).

#### ■ NÁVOD K POUŽITÍ:

- Před vlastním provedením embolizace pečlivě prozkoumejte síť cév spojených s lézí. Použijte zobrazovací techniku s vysokým rozlišením.
- Produkty Bead Block jsou dodávány ve více velikostech. Správnou velikost produktu Bead Block vyberte pečlivě podle toho, co chcete léčit (tj. podle velikosti cílové tepny/cévy). Jedině tak dosáhnete požadovaných klinických výsledků.
- Při embolizaci arteriovenózních malformací vyberte velikost částice, která uzavře ložisko, aniž by touto AVM prošla.
- Zvolte vhodný zaváděcí katétr podle velikosti cílové cévy. Aby mohl produkt Bead Block lépe projít zaváděcím katétre, může se dočasně stlačit o 20 – 30 % oproti svému původnímu objemu.
- Standardním postupem zaveďte špičku zaváděcího katétru do cílové cévy. Umístěte hrot katétru co nejbližší cílovému místu, aby nedošlo k nevratné okluzi normálních cév.
- Produkty Bead Block nejsou rentgenkontrastní. Je doporučeno monitorovat průběh embolizace pomocí fluoroskopie. Pro lepší zobrazení přidejte do fyziologického roztoku požadované množství kontrastní látky.

#### ■ DALŠÍ POKYNY SPECIFICKÉ PRO UFE:

- K ošetření cestou UFE se doporučuje použít produkt Bead Block o velikosti 700 – 900 $\mu$ m, dle potřeby až velikosti 900 – 1 200 $\mu$ m. Doporučuje se ukončení v bodu stáze nebo blízko stáze s ponecháním hlavní děložní tepny průchodné, ale s nepatrným zbytkovým průtokem směrem k děloze.
- Tento konečný bod odpovídá angiografickému zobrazení průchodného horizontálního segmentu s chybějícím tokem v ascendentním segmentu děložní tepny.
- Dle zvážení lékaře lze u pacientek současně podstupujících hormonální léčbu, s objemem dělohy > 1 000 ml a u pacientek s nadváhou použít pneumatické kompresní zařízení ke snížení rizika hluboké žilní trombózy.

#### ■ RADY TÝKAJÍCÍ SE PACIENTEK PODSTUPUJÍCÍCH UFE:

- Pacientky musí být před embolizací jasně srozuměny s tím, kdo jim bude poskytovat zdravotní péči po zákroku a koho kontaktovat v případě nouze po embolizaci.
- Kandidátky UFE by měly porozumět možným přínosům, rizikům a nežádoucím účinkům spojeným s UFE. Pacientky musí být především srozuměny s tím, že existuje možnost, že jejich symptomy související s fibroidem se po UFE nemusí upravit.

#### ■ POKYNY K PODÁNÍ:

##### **Příprava**

1. Natáhněte do stříkačky 5 ml kontrastní látky, abyste získali přibližný poměr 50 % kontrastní látky a 50 % směsi fyziologického roztoku. Odstraňte ze stříkačky veškerý vzduch.

2. Aby se produkt Bead Block dobře promísil s kontrastní látkou, stříkačku o objemu 20 ml několikrát opatrně obraťte. Připojte 20ml stříkačku k jednomu z vývodů trojcestného kohoutu s konektorem luer a je-li potřeba, ke zbývajícímú vývodu kohoutu připojte zaváděcí katétr. Počkejte několik minut, než se produkt Bead Block řádně rozpustí.
3. Natáhněte roztok produktu Bead Block a kontrastní látky pomalu a opatrně do injekční stříkačky, abyste minimalizovali pravděpodobnost průniku vzduchu do systému. Před vlastní aplikací odstraňte ze systému veškerý vzduch.

#### **Aplikace**

1. Za fluoroskopické kontroly pomalým přerušovaným pohybem vstříkujte roztok produktu Bead Block a kontrastní látky injekční stříkačkou a současně sledujte rychlost průtoku kontrastu. Pokud se průtok nijak nezmění, opakujte postup aplikace s dalšími injekcemi roztoku produktu Bead Block a kontrastní látky nebo zvažte použití produktu Bead Block větší velikosti. Pokud je potřeba roztok produktu Bead Block a kontrastní látky znovu promíchat, stříkačku o objemu 20 ml několikrát opatrně obraťte.
2. Ukončení embolizace závisí na rozhodnutí provádějícího lékaře.

#### **Po výkonu**

1. Po dokončení zákroku odstraňte katétr za současného mírného sání, aby nedošlo k uvolnění produktu Bead Block, který zůstal v lumen katétru.
2. Veškeré otevřené a nepoužité výrobky Bead Block zlikvidujte.

#### **ŠTÍTEK BALENÍ:**

Katalogové číslo

Číslo šarže

Nepoužívejte opakovaně

Pozor, přečtěte si pokyny k použití

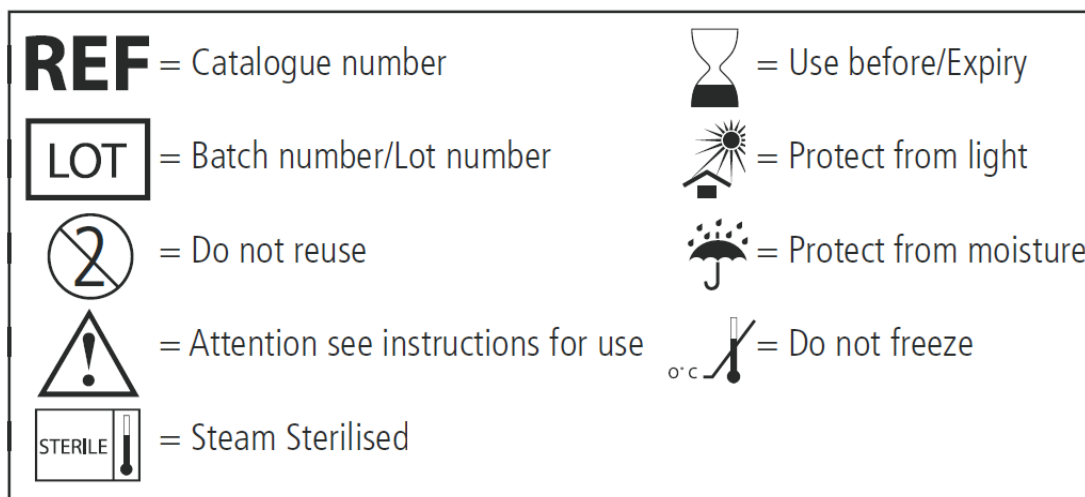
Sterilizováno párou

Spotřebujte do

Chraňte před světlem

Chraňte před vlhkem

Nezmrazujte



#### **■ KONZERVACE A SKLADOVÁNÍ:**

- Produkt Bead Block musí být uskladněn na chladném, suchém a tmavém místě v původním balení.
- Spotřebujte do data uvedeného na štítku stříkačky.
- Nezmrazujte.