



STERIL - KUN TIL ENGANGSBRUG - IKKE-PYROGEN

Steriliseret med damp. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

■ BESKRIVELSE:

Bead Block består af en serie hydrogele mikrokugler, der er biologisk kompatible, hydrofile, ikke-resorberbare og nøjagtigt kalibrerede. Bead Block fremstilles af polyvinylalkohol og fås i følgende størrelser:

Nominal kuglestørrelse	Farve på etiket
100-300 µm	Gul
300-500 µm	Blå
500-700 µm	Rød
700-900 µm	Grøn
900-1200 µm	Lilla

■ UDFORMNING:

- 20 ml sprøjte i en steril og forseglede forformet Tyvek® peel-away bakke.
- Hver sprøjte indeholder ca. 1 eller 2 ml Bead Block i ikke-pyrogen, steril, fysiologisk bufferet saltvandsopløsning.
- Hver enkelt sprøjte må kun anvendes til én patient. Må ikke resteriliseres. Ikke anvendt materiale skal kasseres.

■ INDIKATIONER:

Bead Block er beregnet til anvendelse ved embolisering af hypervaskulære tumorer, herunder fibromer i uterus og arteriovenøse malformationer (AVM).

■ KLINISKE ANVENDELSESOMRÅDER:

Den videnskabelige litteratur indeholder omfattende dokumentation for anvendelse af mange forskellige kunstige midler ved emboliseringsprocedurer i både neurologiske og perifere, vaskulære systemer, herunder hoved, nakke, rygsøjle, lever, urinveje, livmoder, mave-/tarmsystem, lemmer og lunger. Sidst i denne brugsanvisning er der en repræsentativ litteraturliste.

■ KONTRAINDIKATIONER:

1. Patienter, der ikke kan tåle okkluderende indgreb
2. En vaskulær anatomi eller blodcirkulation, der udelukker anbringelse af kateter eller emboli-injektion
3. Tilstedeværelse af eller sandsynlighed for indtrædelse af vasospasme
4. Tilstedeværelse af eller sandsynlighed for indtrædelse af blødning
5. Tilstedeværelse af en alvorlig aterosomatøs sygdom
6. Tilstedeværelse af fødearterier, der er mindre end de distale forgreninger, hvorfra de kommer
7. Tilstedeværelse af åbne ekstra- til intrakraniale anastomoser eller shunts
8. Tilstedeværelse af kollaterale karbaner, der eventuelt kan udgøre en risiko for normale områder under embolisering
9. Tilstedeværelse af endearterier, der fører direkte til kranienerver
10. Tilstedeværelse af arterier, der forsyner læsionen, som ikke er store nok til at få indført Bead Block
11. Vaskulær modstand perifert for fødearterierne, som forhindrer at Bead Block kan passere ind i læsionen
12. Bead Block må ikke bruges til følgende anvendelsesområder:
 - i. Embolisering af arteriovenøse shunts med stor diameter (dvs. hvor blodet ikke strømmer gennem overgangen mellem arterie, kapillær og vene men direkte fra arterie til vene).
 - ii. Den pulmonale arterielle vaskulatur.
 - iii. Enhver vaskulatur, hvor Bead Block eventuelt kan passere direkte ind i arteria carotis interna eller ikke-målområder.

■ UFE-SPECIFIKKE KONTRAINDIKATIONER:

- Gravide kvinder
- Aktiv eller formodet inflammationssygdom i pelvis
- Malignitet i pelvis-området

- Endometrisk neoplasi eller hyperplasi
- Tilstedeværelse af submukosale fibromer med mere end 50 % vækst ind i uterinkaviteten
- Tilstedeværelse af stillet, serøst fibrom som den/de dominante fibrom(er)
- Fibromer med signifikant kollateral tilførsel fra andre kar end arteriae uterinae

ADVARSEL: Undersøgelser har vist, at Bead Block ikke danner aggregater og derfor trænger dybere ind i vaskulaturen sammenlignet med PVA-partikler af tilsvarende størrelse. Man skal være omhyggelig med at vælge Bead Block i en større størrelse ved embolisering af arteriovenøse malformationer med store shunts. Derved undgår man, at produktet passerer ind i det pulmonale eller koronare kredsløb.

Farven på Bead Block kan være synlig gennem huden, hvis de injiceres ind i arterier, der forsyner overfladisk væv.

■ UFE-SPECIFIKKE ADVARSLER:

Advarsler om UFE og graviditet:

- Der findes ingen data fra længere perioder vedrørende virkningen af UFE på evnen til at blive gravid og gå graviditeten ud samt på udviklingen af fostret.
- Dette indgreb bør kun udføres på kvinder, der ikke har til hensigt at blive gravide i fremtiden.
- Der kan være større risiko for følgende hos kvinder, der bliver gravide efter UFE:
 - Post partum-blødning
 - Præmatur fødsel
 - Kejsersnit
 - Malpræsentation
- Devaskularisering af myometriet i uterus som følge af UFE kan øge risikoen for uterusruptur hos kvinder, der efterfølgende bliver gravide efter UFE.

■ ANDRE UFE-ADVARSLER:

- Når Bead Block anvendes til uterus fibrom embolisering, må der ikke anvendes kugler, som er mindre end 500 mikron.
- Der skal foretages en relevant gynækologisk undersøgelse af alle patienter, som skal have foretaget embolisering af uterusfibromer (f.eks. gynækologisk anamnese, skanning af fibromet og prøvetagning fra endometriet for at udelukke karcinom hos patienter med unormal menstruationsblødning).
- Hvis fibromer behandles uden kirurgiske indgreb (f.eks. UFE), vil sarkom i uterus måske ikke blive diagnosticeret. Det er vigtigt, at man er meget opmærksom på advarselssignalerne for sarkomer (f.eks. hurtig tumorvækst, postmenopausal med ny forstørrelse af uterus, MRI-resultater), og at der udføres en mere grundig undersøgelse af disse patienter, inden UFE anbefales. Recidiverende eller fortsat tumorvækst efter UFE skal anses som et potentielt advarselstegn på sarkom, og operation bør overvejes.

■ FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Må ikke anvendes, hvis sprøjten eller emballagen ser ud til at være beskadiget.
- Vælg en størrelse og en mængde Bead Block, der passer til den patologi, der skal behandles.
- Embolisering med Bead Block må kun udføres af læger, som har den relevante uddannelse i interventionel okklusion i det område, der skal emboliseres.

■ UFE-SPECIFIKKE FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Der er øget risiko for, at Bead Block strømmer tilbage ind i utilsigtede blodkar, efterhånden som blodgennemstrømningen i arteria uterina formindskes. En sammenligning af den angiografiske hyppighed af endepunkt og infarkt hos de enkelte patienter indikerer, at de bedste resultater er opnået med et endepunkt tæt på stase.
- Langtidseffekten af UFE kendes ikke på nuværende tidspunkt.

■ MULIGE KOMPLIKATIONER:

1. Uønsket tilbagestrømning eller passage af Bead Block ind i normale arterier i umiddelbar nærhed af målæsionen eller gennem læsionen og ind i andre arterier eller arterielejer
2. Embolisering uden for målområdet
3. Pulmonal embolisering
4. Iskæmi på et uønsket sted
5. Saturation af kapillærlejet og vævsskade
6. Iskæmisk slagtilfælde eller iskæmisk infarkt
7. Kar- eller læsionsruptur og blødning
8. Neurologisk deficit (herunder lammelse af kranienerver)
9. Vasospasme

10. Dødsfald
11. Rekanalisation
12. Reaktioner mod fremmedlegemer, der nødvendiggør medicinsk intervention
13. Infektion, der nødvendiggør medicinsk intervention
14. Koageldannelse ved kateterspidsen og efterfølgende løsrivelse

■ UFE-SPECIFIKKE MULIGE KOMPLIKATIONER:

Mulige komplikationer efter indgrebet omfatter:

1. Mavesmerter
2. Ubehag
3. Feber
4. Kvalme
5. Forstoppelse
6. Præmatur ovariesvigt (dvs. menopause)
7. Amenorré
8. Infektion i pelvis-området
9. Nekrose i uterus/ovarier
10. Phlebitis
11. Dyb venetrombose med eller uden pulmonal embolisme
12. Vaginal udtømning
13. Vævspassage, afstødelse eller udstødelse af fibrom efter UFE
14. Intervention med henblik på fjernelse af nekrotisk, fibrotisk væv efter UFE
15. Vagal reaktion
16. Forbigående hypertensiv episode
17. Hysterektomi

Pr. 2009 er der indberettet 5 dødsfald efter UFE i hele verden (Hamoda CVIR 2009. 32(5); 1080-1082).

■ BRUGSANVISNING:

- Det vaskulære netværk, der har forbindelse med læsionen, skal omhyggeligt evalueres ved hjælp af skanning i høj opløsning, inden emboliseringsindgrebet påbegyndes.
- Bead Block fås i flere forskellige størrelser. Man skal være omhyggelig med at vælge den korrekte størrelse Bead Block, som passer bedst til patologien (dvs. det vaskulære mål/karstørrelsen) og giver det ønskede kliniske resultat.
- Ved embolisering af arteriovenøse malformationer skal der vælges en partikelstørrelse, som vil lukke nidus uden at passere gennem AVM.
- Vælg et indføringskateter ud fra størrelsen af målkaret. Bead Block kan tåle en midlertidig komprimering på 20-30 %, så passagen gennem indføringskateteret gøres nemmere.
- Indføringskateteret skal indsættes i målkaret i henhold til standardteknikkerne. Anbring kateterspidsen så tæt som muligt på det sted, der skal behandles, for at undgå utilsigtet okklusion af normale kar.
- Bead Block er ikke røntgenfast. Det anbefales at monitorere emboliseringen ved hjælp af fluoroskopi ved at tilføje den ønskede mængde kontrastmiddel til den fysiologiske suspensionsvæske.

■ YDERLIGERE UFE-SPECIFIKKE INSTRUKTIONER:

- Det anbefales at bruge 700-900 µm Bead Block til behandling af UFE, hvilket om nødvendigt kan hæves til 900-1200 µm. Et endepunkt på stase eller tæt ved stase tilrådes, hvor den største arteria uterina forbliver åben med ubetydelig residual gennemstrømning mod uterus.
- Dette endepunkt svarer til et angiografisk billede af et åbent, horisontalt segment med manglende gennemstrømning i den stigende del af arteria uterina.
- For at sænke risikoen for dyb venetrombose kan lægen vælge at anvende pneumatisk kompressionsudstyr til patienter, der får hormonbehandling, har et uterus volumen > 1000 cc (ml) samt overvægtige patienter.

■ UFE-PATIENTVEJLEDNING:

- Inden emboliseringen skal patienten være helt klar over, hvem der vil tage sig af behandlingen efter indgrebet, og hvem der kan kontaktes i nødstilfælde efter emboliseringen.
- Kandidater til UFE skal forstå de mulige fordele, risici og bivirkninger, der er forbundet med UFE. Det er især vigtigt, at patienten forstår, at der er risiko for, at deres fibromrelaterede symptomer ikke lindres efter UFE.

■ VEJLEDNING TIL INDFØRING:

Klargøring

1. Aspirér 5 ml kontrastmiddel direkte op i sprøjten for at få en blanding af ca. 50 % kontrastmiddel og ca. 50 % saltvand. Fjern al luft fra sprøjten.
2. Vend forsigtigt 20 ml sprøjten om flere gange for at få en jævnt blandet opløsning af Bead Block og

kontrastmiddel. Sæt 20 ml sprøjten på den ene port på luerlåsens 3-vejs stophane, og sæt et indføringskateter på stophanens resterende port, hvis dette ønskes. Vent nogle minutter, så Bead Block blandes korrekt.

3. Træk langsomt og forsigtigt opløsningen med Bead Block og kontrastmiddel ind i injektionssprøjten, så risikoen for at der kommer luft i systemet minimeres. Tryk al luft ud af systemet inden injektionen.

Indføring

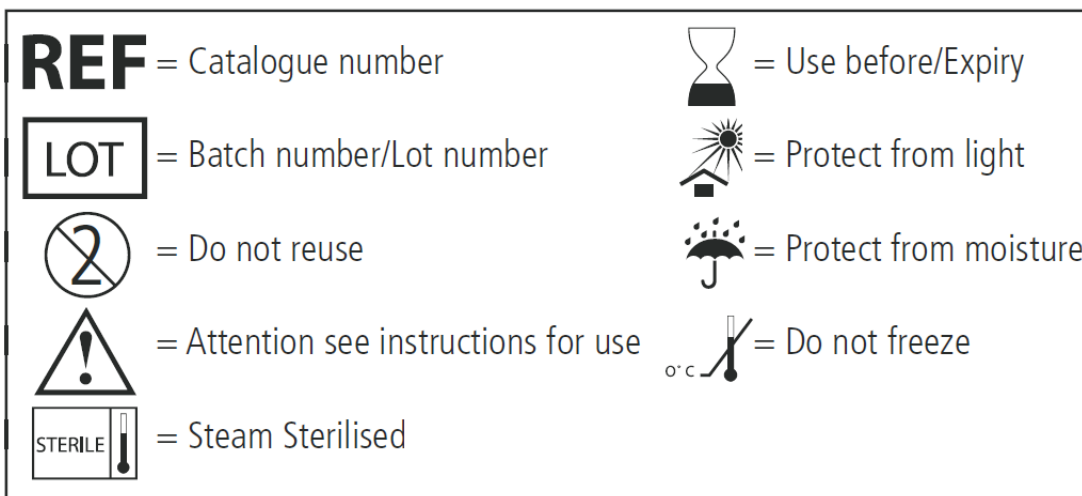
1. Injicér opløsningen med Bead Block og kontrastmiddel fra injektionssprøjten med en langsom pulserende bevægelse og under flurosopi, samtidig med at der holdes øje med kontrastmidlets strømningshastighed. Hvis der ikke ses nogen virkning på strømningshastigheden, gentages indføeringsprocessen med yderligere injektioner af opløsning med Bead Block og kontrastmiddel. Anvendelse af Bead Block i en større størrelse kan også overvejes. Hvis det er nødvendigt at suspendere opløsningen af Bead Block og kontrastmiddel igen, vendes 20 ml sprøjten forsigtigt om flere gange.
2. Emboliseringens endepunkt fastsættes med et forsigtigt skøn.

Efter indgrebet

1. Når behandlingen er afsluttet, fjernes kateteret, samtidig med at der stadig suges forsigtigt for at undgå at løsrive Bead Block, der stadig er i kateterlumenen.
2. Kassér alle åbnede, ubrugte Bead Block.

PAKKEETIKET:

Katalognummer
Partinummer/lot-nummer
Må ikke genbruges
Bemærk! Se brugsanvisningen
Dampsteriliseret
Anvendes inden/Udløbsdato
Beskyttes mod lys
Beskyttes mod fugt
Må ikke fryses



■ KONSERVING OG OPBEVARING:

- Bead Block skal opbevares køligt, tørt og mørkt i originalemballagen.
- Anvendes inden datoen på sprøjteetiketten.
- Må ikke fryses.