

**STERIILNE – AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS – MITTEPÜROGEENNE**

Steriliseeritud auruga. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või rikutud.

**■ KIRJELDUS**

Bead Block sisaldab hulka hüdrogeelist mikrosfääre, mis on biosobivad, hüdrofiilsed, mitteresorbeeruvad ja täpselt kalibreeritud. Bead Block mikrosfäärid valmistatakse polüvinüülalkoholist järgmistes suurusevahemikes:

Tera nimisuurus	Sildi värv
100–300 µm	Kollane
300–500 µm	Sinine
500–700 µm	Punane
700–900 µm	Roheline
900–1200 µm	Lilla

**■ TOOTE TUTVUSTUS**

- 20 ml süstal steriilses tihendatud kasutusvalmis Tyvek®-i äratõmmatava kattega alusel.
- Iga süstal sisaldab ligikaudu 1 või 2 ml Bead Block mikrosfääre, mis on mittepürogeenses steriilses füsioloogilises puhverdatud soolalahuses.
- Iga süstal on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte uuesti steriliseerida. Visake kogu kasutamata materjal ära.

**■ NÄIDUSTUSED**

Bead Block mikrosfäärid on ette nähtud hüpervaskulaarsete tuumorite, sealhulgas emakafibroidide, ja arteriovenoossete malformatsioonide (AVM-de) emboliseerimiseks.

**■ KLIINILINE KASUTAMINE**

Teaduslikus kirjanduses on laiaulatuslikult dokumenteeritud emboliseerimisprotseduure, milles kasutatakse väga mitmesuguseid tehislikke aineid nii närvikoe kui ka perifeersetes veresoontes, sealhulgas peas, kaelas, lüüsambas, maksas, kuse-suguteedes, emakas, seedetraktis, jäsemetes ja kopsudes. Käesoleva kasutusjuhendi lõpus on toodud näitlik kirjanduse loetelu.

**■ VASTUNÄIDUSTUSED**

1. Patsiendid, kes ei talu oklusiooniprotseduure.
2. Veresoonte anatoomia või verevool, mis takistab kateetri paigaldamist või emboli süstimist.
3. Vasospasmi esinemine või tõenäoline teke.
4. Hemorraagia esinemine või tõenäoline teke.
5. Tõsise ateromatoosse haiguse esinemine.
6. Toitvate arterite esinemine, mis on väiksemad distaalharudest, millest need alguse saavad.
7. Avatud ekstra-intrakraniaalsete anastomooside või šuntide esinemine.
8. Kollateraalsete veresoonte esinemine, mis võivad emboliseerimise ajal ohustada normaalseid piirkondi.
9. Otse kraniaalnärvideni viivate lõpparterite esinemine.
10. Kahjustust varustavad arterid ei ole Bead Block mikrosfääride vastuvõtmiseks piisavalt suured.
11. Toitvate arterite suhtes perifeerne veresoonte takistus, mis takistab Bead Block mikrosfääride liikumist kahjustusse.
12. Äрге kasutage Bead Block järgmistel juhtudel:
  - i. suure läbimõõduga arteriovenoossete šuntide emboliseerimine (st kui veri ei läbi arterit/kapillaari/veeni, vaid liigub otse arterist veeni);
  - ii. pulmonaalarterites;
  - iii. kõik veresooned, milles Bead Block võib liikuda otse sisemisse unearterisse või kõrvalistesse piirkondadesse.

**■ EMAKAFIBROIDIDE EMBOLISEERIMISE SPETSIIFILISED VASTUNÄIDUSTUSED**

- Rasedad.
- Aktiivne või kahtlustatav vaagna põletikuline haigus.
- Vaagnapiirkonna pahaloomuline haigus.

- Endomeetriumi neoplaasia või hüperplaasia.
- Submukoosa fibroidide esinemine, millel on üle 50% kasv emakaõõnde.
- Varrega seroosete fibroidide esinemine domineerivate fibroididena.
- Fibroidid, millel on oluline kollateraalne verevarustus veresoontega, mis ei ole emakaarterid.

**HOIATUS! Uuringud on näidanud, et Bead Block mikrosfäärid ei moodusta agregaatide ja tungivad seetõttu sarnase suurusega PVA-osakestega võrreldes sügavamale veresoontesse. Suurte šuntidega arteriovenoosete malformatsioonide emboliseerimisel tuleb olla ettevaatlik ja valida suuremad Bead Block mikrosfäärid, et vältida toote sattumist kopsu- või koronaarsesse vereringesse.**

**Pindmisi kudesid varustavatesse arteritesse süstimisel võib Bead Block mikrosfääride värv olla läbi naha nähtav.**

#### ■ EMAKAFIBROIDIDE EMBOLISEERIMISE SPETSIIFILISED HOIATUSED

Emakafibroidide emboliseerimise (UFE) ja rasedusega seotud hoiatused.

- Ei ole pikaajalisi andmeid UFE toimete kohta rasestumise ja loote lõpuni kandmise võimele ega loote arengule.
- Seda protseduuri võib teha vaid naistel, kes ei plaani rasestuda.
- Naistel, kes on UFE järel rasestunud, võib suurendada risk järgmisteks seisunditeks:
  - sünnitusjärgne verejooks;
  - enneaegne sünnitus;
  - keisrilõikega sünnitus;
  - malpresentatsioon.
- Emaka müomeetriumi UFE-st põhjustatud devaskularisatsioon võib suurendada emaka rebenemise ohtu naistel, kes on rasestunud UFE järel.

#### ■ MUUD EMAKAFIBROIDIDE EMBOLISEERIMISEGA SEOTUD HOIATUSED

- Bead Block kasutamisel emakafibroidide emboliseerimiseks ärge kasutage alla 500-mikromeetrilise suurusega teri.
- Kõikidel patsientidel, kellel plaanitakse emakafibroidide emboliseerimist, tuleb läbi viia sobiv günekoloogiline uuring (nt günekoloogiline anamnees, fibroidide pildistamine, endomeetriumi proovi võtmine kartsinoomi välistamiseks ebanormaalse menstruaalverejooksuga patsientidel).
- Emakasarkoomi diagnoosi võib viivitada mittekirurgilise meetodi (nt UFE) kasutamine fibroidide raviks. Oluline on pöörata suurt tähelepanu sarkoomi nähtudele (nt tuumori kiire kasv, menopausijärgne uus emaka suurenemine, MRI leiud) ja selliseid patsiente enne UFE soovitamist põhjalikumalt uurida. UFE järgset korduvat või jätkuvat tuumori kasvu tuleb lugeda võimalikuks sarkoomi nähuks ja kaaluda tuleb operatsiooni.

#### ■ ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage, kui süstal või pakend näivad olevat kahjustatud.
- Valige Bead Block mikrosfääride suurus ja kogus ravitava patoloogia alusel.
- Emboliseerimise Bead Block ga võivad läbi viia ainult arstid, kes on saanud vastava väljaõppe emboliseeritava piirkonna sekkuva oklusiooni alal.

#### ■ EMAKAFIBROIDIDE EMBOLISEERIMISE SPETSIIFILISED ETTEVAATUSABINÕUD

- Emakaarteri verevoolu vähenemisel suureneb võimalus Bead Block tagasivooluks kõrvalistesse veresoontesse. Angiograafiliste lõpptulemuste ja infarktimäära võrdlemine individuaalsetel patsientidel näitab, et parimad tulemused saadi staasilähedaste lõpptulemustega.
- UFE pikaajalised tulemused ei ole praegu teada.

#### ■ VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

1. Bead Block mikrosfääride soovimatu tagasivool või liikumine sihtkahjustusega piirnevatesse normaalsetesse arteritesse või kahjustuse kaudu teistesse arteritesse või arterite võrgustikku.
2. Sihtkohaväline emboliseerimine.
3. Kopsuemboolia.
4. Isheemia soovimatus kohas.
5. Kapillaaride võrgustiku küllastumine ja koekahjustus.
6. Isheemiline insult või isheemiline infarkt.
7. Soone või kahjustuse rebend ja hemorraagia.
8. Neuroloogiline defitsiit, sealhulgas kraniaalnärvi halvatus.
9. Vasospasm.
10. Surm.
11. Rekanalisatsioon.
12. Võõrkehareaktsioonid, mis vajavad meditsiinilist sekkumist.

13. Infektsioon, mis vajab meditsiinilist sekkumist.
14. Hüübe moodustumine kateetri otsas ja järgnev lahtitulemine.

#### ■ EMAKAFIBROIDIDE EMBOLISEERIMISE VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud protseduurijärgsed tÛsistused hõlmavad järgmisi:

1. kõhuvalu;
2. ebamugavus;
3. palavik;
4. iiveldus;
5. kõhukinnisus;
6. enneaegne munasarjapuudulikkus (st menopaus);
7. amenorröa;
8. vaagnapiirkonna infektsioon;
9. emaka või munasarja nekroos;
10. flebiit;
11. süvaveenitromboos koos kopsuembooliaga või ilma;
12. tupeeritised;
13. koe väljutamine, fibroidi eraldumine või ekspulsioon UFE järel;
14. UFE järgne sekkumine nekrootilise fibroidikoe eemaldamiseks;
15. vagaalne reaktsioon;
16. mööduv hüpertensiivne episood;
17. hüsterektoomia.

2009. aasta seisuga on maailmas teatatud 5 surmajuhtumist UFE järel (Hamoda CVIR 2009. 32(5); 1080–1082).

#### ■ KASUTUSJUHEND

- Enne emboliseerimisprotseduuri alustamist hinnake suure lahtusvõimega piltide abil hoolikalt kahjustusega seotud veresoonte võrgustikku.
- Bead Block mikrosfääre on saada mitmes suuruses. Hoolikalt tuleb valida õige suurusega Bead Block mikrosfäärid, mis sobivad kõige paremini konkreetse patoloogiaga (st sihtmärk-veresoone / veresoone suurusega) ja annavad soovitud kliinilised tulemused.
- Arteriovenoosete malformatsioonide emboliseerimisel valige sellise suurusega osakesed, mis okluseerivad kolde, kuid ei läbi AVM-i.
- Valige sihtmärk-veresoone suurusele vastav manustamiskateeter. Bead Block mikrosfäärid võivad taluda ajutist 20–30% kompressiooni, mis kergendab nende viimist läbi manustamiskateetri.
- Sisestage manustamiskateeter standardmeetodil sihtmärk-veresoone. Normaalse veresoonte tahtmatu oklusiooni vältimiseks viige kateetri ots ravipiirkonnale nii lähedale kui võimalik.
- Bead Block mikrosfäärid ei ole röntgenkontrastsed. Soovitatav on jälgida emboliseerimist fluoroskoopilise visualiseerimise all ja lisada füsioloogilisele suspensioonilahusele vajalik kogus kontrastainet.

#### ■ EMAKAFIBROIDIDE EMBOLISEERIMISE SPETSIIFILISED LISAJUHISED

- UFE jaoks on soovitatav kasutada 700–900 mm Bead Block mikrosfääre, vajaduse korral võib selle suurendada 900–1200 mikromeetrini. Soovitatav lõpptulemus on staas või staasilähedane seisund ja peamise emakaarteri jäämine avatuks, kuid ebaolulise jääkvooluga emaka suunas.
- See lõpptulemus vastab angiograafilisele pildile, mida iseloomustab avatud horisontaalne segment ja puuduv vool emakaarteri ülenevas segmendis.
- Süvaveenitromboosi ohu vähendamiseks võib arst otsustada kasutada pneumaatilisi kompressiooniseadmeid patsientidel, kes saavad samal ajal hormoonravi, kelle emaka maht on > 1000 cm<sup>3</sup> ja kes on ülekaalulised.

#### ■ EMAKAFIBROIDIDE EMBOLISEERIMIST VAJAVATE PATSIENTIDE NÕUSTAMINE

- Patsiendid peavad enne emboliseerimist täpselt teadma, kes osalevad nende protseduurijärgsel hooldusel ja kelle poole pöörduda emboliseerimisjärgse hädaolukorra puhul.
- UFE kandidaadid peavad mõistma UFE-ga seotud võimalikke kasusid, riske ja kõrvaltoimeid. Eriti peavad patsiendid mõistma võimalikku väljavaadet, et nende fibroididega seotud sümptomid UFE järel ei parane.

#### ■ MANUSTAMISE JUHISED

##### **Ettevalmistamine**

1. Tõmmake 5 ml kontrastainet otse süstlasse, et saada segu, mis sisaldab umbes 50% kontrastainet ja umbes 50% soolalahust. Eemaldage süstlast kogu õhk.
2. Bead Block mikrosfääride ja kontrastaine lahuse ühtlaseks suspendeerimiseks pöörake 20 ml süstal ettevaatlikult mitu korda ümber. Kinnitage 20 ml süstal kolmikkraani hõõrdliitmiku ühte avasse ja soovi korral võib manustamiskateetri ühendada korkkraani vabaks jäänud avaga. Oodake mõni minut, et Bead Block mikrosfäärid korralikult suspendeeruksid.

3. Tõmmake Bead Block mikrosfääride ja kontrastaine lahus aeglaselt ning ettevaatlikult injektsioonisüstlasse, et vähendada õhu sattumist süsteemi. Enne süstimist eemaldage süsteemist kogu õhk.

#### Manustamine

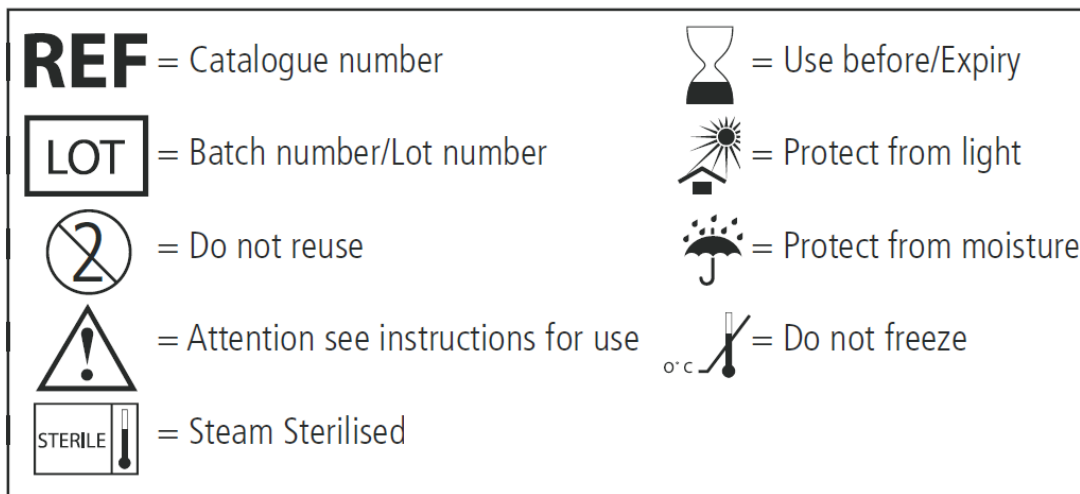
1. Süstige Bead Block mikrosfääride ja kontrastaine lahust injektsioonisüstlast fluoroskoopilise visualiseerimise all, kasutage aeglast pulseerivat süstimisrütmi ja jälgige samal ajal kontrastaine voolukiirust. Kui mõju voolukiirusele puudub, korrake manustamisprotsessi Bead Block mikrosfääride ja kontrastaine lahuse täiendavate süstimistega või kaaluge suuremate Bead Block mikrosfääride kasutamist. Kui Bead Block mikrosfääride ja kontrastaine lahus tuleb uuesti suspendeerida, pöörake 20 ml süstal ettevaatlikult mitu korda ümber.
2. Emboliseerimise lõpptulemuse määramisel kasutage konservatiivseid hinnanguid.

#### Protseduuri järel

1. Ravi lõpetamisel eemaldage kateeter, hoidke samal ajal kerget aspiratsiooni, et veel kateetri valendikus olevaid Bead Block mikrosfääre mitte välja nihutada.
2. Visake ära kõik avatud, kasutamata Bead Block mikrosfäärid.

#### PAKENDI ETIKETT

Katalooginumber  
Partii/saadetise number  
Mitte kasutada korduvalt  
Tähelepanu, vt kasutusjuhendit  
Auruga steriliseeritud  
Kasutada enne / kõlblikkusaeg  
Kaitsta valguse eest  
Kaitsta niiskuse eest  
Mitte külmutada



#### ■ SÄILITAMINE JA HOIDMINE

- Bead Block mikrosfääre tuleb hoida originaalpakendis jahedas, kuivas ja pimedas kohas.
- Kasutada süstla etiketil näidatud kuupäevani.
- Mitte külmutada.