

STERIL – FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH – PYROGENFREI

Dampfsterilisiert Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden

■ BESCHREIBUNG:

Bead Block umfasst ein Produktangebot von biokompatiblen, hydrophilen, nicht resorbierbaren und präzise kalibrierten Hydrogel-Mikrosphären. Bead Block Mikrosphären werden aus Polyvinylalkohol hergestellt und sind in den folgenden Größen erhältlich:

Mikrosphären-Nenngröße	Etikettfarbe
100 - 300 µm	Gelb
300 - 500 µm	Blau
500 - 700 µm	Rot
700 - 900 µm	Grün
900 - 1200 µm	Lila

■ DARREICHUNGSFORM:

- 20-ml-Spritze in einer sterilen vorgeformten Tyvek® Schale mit Abziehfolie und Verpackungssiegel.
- Jede Spritze enthält circa 1 ml bzw. 2 ml Bead Block Mikrosphären in pyrogenfreier, steriler gepufferter physiologischer Kochsalzlösung.
- Jede Spritze ist zur Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwendetes Material muss entsorgt werden.

■ INDIKATIONEN:

Bead Block Mikrosphären sind für die Embolisation von hypervaskulären Tumoren, einschließlich Gebärmuttermyomen und arteriovenösen Malformationen (AVM) bestimmt.

■ KLINISCHE ANWENDUNGEN:

In der Fachliteratur werden verschiedene Embolisationsverfahren unter Anwendung einer Bandbreite künstlicher Hilfsmittel sowohl im neurologischen als auch im peripheren Gefäßsystem, einschließlich Kopf, Hals, Wirbelsäule, Leber, Urogenitaltrakt, Uterus, Magen-Darm-Trakt, Extremitäten und Lungen, umfassend dargestellt. Am Ende dieser Gebrauchsanweisung finden Sie eine Auswahl an Literaturhinweisen.

■ GEGENANZEIGEN:

1. Patienten, bei denen keine Okklusionsverfahren angewendet werden können
2. Gefäßanatomie oder Blutfluss schließen die Platzierung eines Katheters oder die Injektion von Emboli aus
3. Vorliegen oder wahrscheinliches Auftreten von Gefäßspasmen
4. Vorliegen oder wahrscheinliches Auftreten von Blutungen
5. Vorliegen einer schweren atheromatösen Erkrankung
6. Vorliegen von zuführenden Arterien, die kleiner als die distalen Äste sind, aus denen sie stammen
7. Vorliegen von durchgängigen extrakraniellen-intrakraniellen Anastomosen oder Shunts
8. Vorliegen von kollateralen Gefäßbahnen, durch die normale Bereiche bei einer Embolisation gefährdet sein können
9. Vorliegen von Endarterien, die direkt zu den Hirnnerven führen
10. Vorliegen von Arterien zur Versorgung der Läsion, die nicht groß genug für die Aufnahme von Bead Block Mikrosphären sind
11. Gefäßwiderstand peripher zu den zuführenden Arterien, der die Passage von Bead Block Mikrosphären in die Läsion verhindert
12. Für die folgenden Anwendungen dürfen Bead Block Mikrosphären nicht verwendet werden:
 - i. Embolisation von arteriovenösen Shunts mit einem großen Durchmesser (d. h. das Blut fließt nicht durch den arteriellen/kapillaren/venösen Übergang, sondern direkt von der Arterie in die Vene)
 - ii. Im pulmonalen arteriellen Gefäßsystem
 - iii. In Gefäßsystemen, wo die Bead Block Mikrosphären direkt in die Arteria carotis interna oder andere nicht beabsichtigte Bereiche eintreten könnten

■ UFE-SPEZIFISCHE KONTRAINDIKATIONEN:

- Schwangerschaft
- Aktive oder vermutete Unterleibsentzündung
- Malignom im Beckenbereich
- Endometriumneoplasie oder -hyperplasie
- Vorliegen von submukösen Myomen mit mehr als 50 % Wachstum in die Gebärmutterhöhle
- Vorliegen von gestielten serösen Myomen als dominante(s) Myom(e)
- Myome mit signifikanter kollateraler Versorgung durch andere Gefäße als die Gebärmutterarterien

WARNHINWEIS: Studien haben gezeigt, dass Bead Block Mikrosphären keine Aggregate bilden und daher tiefer in das Gefäßsystem eindringen als PVA-Partikel vergleichbarer Größe. Es muss darauf geachtet werden, für die Embolisation von arteriovenösen Malformationen mit großen Shunts Bead Block Mikrosphären mit einem größeren Durchmesser zu verwenden, um die Passage des Produkts in den Lungen- oder Herzkreislauf zu vermeiden.

Die Farbe der Bead Block Mikrosphären kann durch die Haut sichtbar sein, wenn sie in Arterien zur Versorgung von Oberflächengewebe injiziert werden.

■ UFE-SPEZIFISCHE WARNHINWEISE:

Warnhinweise hinsichtlich UFE und Schwangerschaft:

- Es liegen keine Langzeitdaten bezüglich der Auswirkungen einer Uterusmyom-Embolisation (Uterine Fibroid Embolisation; UFE) auf die Möglichkeit, schwanger zu werden und ein Kind auszutragen, bzw. auf die Entwicklung des Fötus vor.
- Dieses Verfahren sollte nur bei Frauen durchgeführt werden, die nicht mehr schwanger werden möchten.
- Bei Frauen, die im Anschluss an eine UFE schwanger werden, kann ein erhöhtes Risiko für Folgendes vorliegen:
 - Blutungen nach der Geburt
 - Frühgeburt
 - Entbindung durch Kaiserschnitt
 - Fehllage/geburtsunfähige Lage des Fötus
- Die Devaskularisation des Gebärmutter-Myometriums durch die UFE kann das Risiko einer Uterusruptur bei Frauen, die nach einer UFE schwanger werden, erhöhen.

■ WEITERE UFE-WARNHINWEISE:

- Wenn Bead Block Mikrosphären für eine Uterusmyom-Embolisation (UFE) verwendet werden, muss der Durchmesser der verwendeten Mikrosphären mindestens 500 Mikrometer betragen.
- Bei allen potenziellen Patientinnen müssen vor einer Embolisation von Gebärmuttermyomen entsprechende gynäkologische Untersuchungen durchgeführt werden (z. B. gynäkologische Krankengeschichte; Röntgenaufnahmen des Myoms; Entnahme von Endometriumpuben, um das Vorliegen von Karzinomen bei Patientinnen mit ungewöhnlich starken Menstruationsblutungen auszuschließen).
- Die Diagnose eines Gebärmuttersarkoms kann durch die Entscheidung für eine nicht-chirurgische Behandlungsmethode für Myome (z. B. UFE) verzögert werden. Es muss unbedingt auf Anzeichen für ein Sarkom geachtet werden (z. B. schnelles Tumorwachstum, postmenopausal mit neuer Gebärmuttervergrößerung, MRI-Ergebnisse) und bei Patientinnen mit entsprechenden Anzeichen muss eine noch gründlichere Abklärung im Hinblick auf die mögliche Durchführung einer UFE erfolgen. Rezidives oder fortgesetztes Tumorwachstum im Anschluss an eine UFE sollte als mögliches Anzeichen für ein Sarkom verstanden und ein chirurgischer Eingriff in Erwägung gezogen werden.

■ VORSICHTSHINWEISE:

- Nicht verwenden, wenn die Spritze oder Verpackung Beschädigungen aufweist.
- Die Größe und Menge der Bead Block Mikrosphären muss gemäß der zu behandelnden Pathologie ausgewählt werden.
- Eine Embolisation mit Bead Block Mikrosphären darf nur von Ärzten mit entsprechender Ausbildung in interventionellen Okklusionsverfahren in dem vorgesehenen Bereich für die Embolisation durchgeführt werden.

■ UFE-SPEZIFISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Es besteht ein erhöhtes Risiko von Rückfluss der Bead Block Mikrosphären in unbeabsichtigte Blutgefäße, wenn der Durchfluss der Gebärmutterarterien nachlässt. Ein Vergleich des angiographischen Endpunkts und der Infarktrate in einzelnen Patientinnen zeigt, dass die besten Ergebnisse mit einem Endpunkt nahe an Stasis erzielt wurden.
- Die langfristigen Auswirkungen einer UFE sind derzeit nicht bekannt.

■ MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

1. Unerwünschter Rückfluss oder Eintritt der Bead Block Mikrosphären in normale Arterien, die neben der Zielläsion liegen, oder durch die Läsion in andere Arterien oder Arteriensysteme
2. Embolisation nicht beabsichtigter Gefäße
3. Pulmonale Embolisation
4. Ischämie an einer unerwünschten Stelle
5. Kapillarbetsättigung und Gewebeschäden
6. Ischämischer Schlaganfall oder ischämischer Infarkt
7. Gefäß- oder Läsionsruptur und Blutungen
8. Neurologische Störungen einschließlich Hirnnervenlähmung
9. Gefäßspasmus
10. Tod
11. Rekanalisation
12. Fremdkörperreaktionen, die eine medizinische Intervention erforderlich machen
13. Infektionen, die eine medizinische Intervention erforderlich machen
14. Blutgerinnselbildung an der Spitze des Katheters mit nachfolgender Ablösung

■ UFE-SPEZIFISCHE MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

Mögliche Komplikationen im Anschluss an das Verfahren umfassen u. a.:

1. Unterleibsschmerzen
2. Beschwerden/Schmerzen
3. Fieber
4. Übelkeit
5. Verstopfung
6. Vorzeitige Ovarialinsuffizienz (d. h. Menopause)
7. Amenorrhö
8. Infektion im Beckenbereich
9. Uterus-/Ovarialnekrose
10. Phlebitis
11. Tiefe Venenthrombose mit oder ohne Lungenembolie
12. Scheidenausfluss
13. Passage von Gewebe, Verschorfung des Myoms oder Expulsion des Myoms im Anschluss an die UFE
14. Intervention im Anschluss an die UFE zur Entfernung von nekrotischem Myomgewebe
15. Vagusreaktion
16. Vorübergehende Hypertonie
17. Hysterektomie

Bis zum Jahr 2009 wurden weltweit 5 Todesfälle nach einer UFE erfasst (Hamoda CVIR 2009. 32(5); 1080-1082).

■ GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Das Gefäßnetzwerk im Zusammenhang mit der Läsion muss vor Beginn des Embolisationsverfahrens sorgfältig mit Hilfe von hochauflösender Bildgebung untersucht werden.
- Bead Block Mikrosphären sind in verschiedenen Größen erhältlich. Es muss darauf geachtet werden, die am besten geeignete Größe der Bead Block Mikrosphären für die jeweilige Pathologie (d. h. Zielgefäß/Gefäßgröße) auszuwählen, um das gewünschte klinische Ergebnis zu erzielen.
- Bei der Embolisation von arteriovenösen Malformationen ist eine Partikelgröße auszuwählen, die den Nidus verschließt, aber nicht durch die AVM passieren kann.
- Einen Applikationskatheter gemäß der Größe des Zielgefäßes auswählen. Bead Block Mikrosphären können kurzzeitig um 20 % bis 30 % komprimiert werden, um die Passage durch den Applikationskatheter zu ermöglichen.
- Den Applikationskatheter gemäß Standardverfahren in das Zielgefäß einführen. Die Katheterspitze so nah wie möglich an der Behandlungsstelle positionieren, um die unbeabsichtigte Okklusion von normalen Gefäßen zu vermeiden.
- Bead Block Mikrosphären sind nicht röntgendicht. Es wird empfohlen, die Embolisation durch Zugabe der gewünschten Menge Kontrastmittel zur physiologischen Suspensionsflüssigkeit unter Röntgendurchleuchtung zu überwachen.

■ ZUSÄTZLICHE UFE-SPEZIFISCHE ANWEISUNGEN:

- Für eine UFE-Behandlung wird die Verwendung von 700 - 900 µm großen Bead Block Mikrosphären empfohlen. Bei Bedarf können auch größere Mikrosphären (900 - 1200 µm) verwendet werden. Ein Endpunkt von Stasis oder Fast-Stasis wird empfohlen, wobei die Hauptarterie der Gebärmutter durchgängig bleibt, aber nur ein geringfügiger Restdurchfluss zum Uterus vorliegt.

- Dieser Endpunkt entspricht einer angiographischen Aufnahme eines durchgängigen horizontalen Segments ohne vorliegenden Durchfluss im aufsteigenden Segment der Gebärmutterarterie.
- Nach ärztlichem Ermessen können bei Patientinnen, die im gleichen Zeitraum mit Hormonen behandelt werden oder deren Gebärmuttervolumen > 1000 cc (ml) liegt, sowie bei übergewichtigen Patientinnen Kompressionsvorrichtungen verwendet werden, um das Risiko von tiefen Venenthrombosen zu mindern.

■ **HINWEISE ZUR BERATUNG VON UFE-PATIENTINNEN:**

- Patientinnen sollten vor der Embolisation genau wissen, wer für die Nachsorge im Anschluss an das Verfahren zuständig ist und an wen sie sich in einem Notfall nach der Embolisation wenden können.
- Potenzielle UFE-Patientinnen müssen über die möglichen Vorteile, Risiken und unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit einer UFE aufgeklärt werden. Vor allem müssen Patientinnen auf die Möglichkeit hingewiesen werden, dass ihre myombedingten Symptome durch die UFE gegebenenfalls nicht gelindert werden.

■ **ANWEISUNGEN ZUR APPLIKATION:**

Vorbereitung

1. 5 ml Kontrastmittel direkt in die Spritze aspirieren, um eine Mischung von circa 50 % Kontrastmittel und circa 50 % Kochsalzlösung zu erhalten. Die gesamte Luft aus der Spritze entfernen.
2. Um eine gleichmäßige Suspension der Bead Block Mikrosphären in der Kontrastmittellösung zu erreichen, die 20-ml-Spritze mehrmals vorsichtig umdrehen. Die 20-ml-Spritze an einen Anschluss des Luer-Lock-Dreizegeabsperrhahns anschließen. Falls gewünscht, kann ein Applikationskatheter an den verbleibenden Anschluss des Absperrhahns angeschlossen werden. Einige Minuten warten, bis die Bead Block Mikrosphären vollständig suspendiert sind.
3. Die Kontrastmittellösung mit den Bead Block Mikrosphären langsam und vorsichtig in die Injektionsspritze aufziehen, um möglichst zu vermeiden, dass Luft in das System eintritt. Vor der Injektion das System vollständig entlüften.

Applikation

1. Die Kontrastmittellösung mit den Bead Block Mikrosphären aus der Injektionsspritze unter Röntgendurchleuchtung mit langsamen pulsatilen Bewegungen injizieren. Dabei die Durchflussrate des Kontrastmittels überwachen. Falls keine Auswirkungen auf die Durchflussrate festgestellt werden, den Applikationsvorgang mit weiteren Injektionen von Kontrastmittellösung mit Bead Block Mikrosphären wiederholen oder die Verabreichung von größeren Bead Block Mikrosphären in Erwägung ziehen. Falls die Bead Block Mikrosphären in der Kontrastmittellösung erneut suspendiert werden müssen, die 20-ml-Spritze mehrmals vorsichtig umdrehen.
2. Bei der Bestimmung des Embolisationsendpunkts sollte eine konservative Bewertung vorgenommen werden.

Nach dem Verfahren

1. Nach Abschluss der Behandlung den Katheter entfernen. Dabei eine leichte Ansaugung beibehalten, damit die noch im Katheterlumen befindlichen Bead Block Mikrosphären nicht freigesetzt werden.
2. Geöffnete, nicht verwendete Bead Block Mikrosphären müssen entsorgt werden.

VERPACKUNGSETIKETT:

Bestellnummer

Chargennummer

Nicht wiederverwenden

Achtung: Gebrauchsanweisung beachten








Dampfsterilisiert

Verwendbar bis/Verfallsdatum

Vor Licht schützen

Vor Feuchtigkeit schützen

Nicht einfrieren

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	

■ **AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG:**

- Bead Block Mikrosphären müssen kühl, trocken und vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahrt werden.
- Vor Ablauf des auf dem Spritzenetikett angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Nicht einfrieren.