

STERIL – EGYSZER HASZNÁLATOS – NEM PIROGÉN
Gőzzel sterilizálva! Tilos használni, ha a csomagolás sérült vagy fel van nyitva!

■ LEÍRÁS:

A Bead Block többféle méretű, hidrogél mikrogyöngyöt tartalmaz, amelyek biokompatibilisek, hidrofilek, nem felszívódóak, és pontosan kalibrálhatók. A Bead Block mikrogyöngyök polivinil-alkoholból készülnek, és a következő méreteken kaphatók:

Névleges gyöngyméret	Címkeszín
100–300 µm	Sárga
300–500 µm	Kék
500–700 µm	Piros
700–900 µm	Zöld
900–1200 µm	Lila

■ KISZERELÉS:

- 20 ml-es fecskendő lezárt, steril, előreformázott, szétválasztható Tyvek® csomagolásban.
- Minden fecskendő körülbelül 1-2 ml Bead Block mikrogyöngyöt tartalmaz nem pirogén, steril, fiziológiás sópufferben.
- Minden fecskendő kizárólag egyszer használatos. Tilos újraszterilizálni! A fel nem használt gyöngyöket dobja ki!

■ JAVALLATOK:

A Bead Block mikrogyöngyök használata a hypervascularis tumorok – beleértve a méhmiómát és az arteriovenosus malformatiót – embolizációjára javasolt.

■ KLINIKAI ALKALMAZÁS:

A szakirodalomban kiterjedt ismeretanyag található számos mesterséges anyaggal végzett embolizációról mind az idegi, mind a perifériás érrendszer területén, beleértve a fejet, a nyakat, a gerincet, a májat, a húgy-ivari rendszert, a méhet, a gyomor-bél rendszert, a végtagokat és a tüdőt. A használati utasítás végén egy rövid irodalomjegyzék található.

■ ELLENJAVALLATOK:

1. Az érelzárással járó beavatkozásokat nem toleráló betegek.
2. Olyan érrendszeri anatómia vagy véráramlási viszonyok, amelyek megakadályozzák a katéter behelyezését vagy embóliás injekció adását.
3. Vazospazmus vagy kialakulásának valószínűsége.
4. Vérzés vagy kialakulásának valószínűsége.
5. Súlyos érelmeszesedés.
6. Olyan tumort tápláló artéria, amelynek az átmérője kisebb, mint a disztális ágé, amelyből ered.
7. Az extracranialis területről az intracranialis térbe vezető, nyitott anasztomózis vagy sönt.
8. Olyan kollaterális erek, amelyek potenciális veszélyt jelentenek a normál területek vérellátására az embolizáció során.
9. A cranialis idegeket közvetlenül ellátó végartériák.
10. Olyan, az elváltozást tápláló artéria, amely nem elég nagy átmérőjű a Bead Block mikrogyöngyök befogadásához.
11. A tumort tápláló artéria előtt jelentkező vascularis rezisztencia, amely megakadályozza a Bead Block mikrogyöngyök bejutását az elváltozásba.
12. Tilos használni a Bead Block mikrogyöngyöket a következő esetekben:
 - i. Nagy átmérőjű arteriovenosus sönt embolizációjánál (azaz, amikor a vér nem az artériás/kapilláris/vénás rendszeren halad át, hanem közvetlenül artériából vénába jut).
 - ii. A pulmonális artériás rendszerben.
 - iii. Olyan érterületen, ahonnan a Bead Block mikrogyöngyök közvetlenül bejuthatnak az arteria carotis internába vagy egyéb, nemkívánatos érbe.

■ A MÉHMIÓMA EMBOLIZÁCIÓJÁRA VONATKOZÓ SPECIÁLIS ELLENJAVALLATOK:

- Terhes nők.
- Aktív vagy feltételezett kismedencei gyulladás.
- Kismedencei rosszindulatú daganat.
- Endometrium-daganat vagy -hyperplasia.
- A méhüregbe 50%-nál jobban bedomborodó submucosus myoma.
- A mióma (miómák) jellemzően nyeles és serosus.
- Nem az arteria uterina által ellátott, jelentős kollaterális keringéssel rendelkező mióma.

FIGYELMEZTETÉS: Kutatások szerint a Bead Block mikrogyöngyök nem aggregálódnak, és ennek következtében mélyebbre hatolnak az érrendszerben a hasonló méretű polivinil-alkohol részecskékkel összehasonlítva. Gondosan kell kiválasztani a nagyobb méretű Bead Block mikrogyöngyöket nagy szönttel rendelkező arteriovenosus malformatio embolizációja esetén, hogy a mikrogyöngyök ne jussanak be a pulmonális vagy a koronáriakeringésbe.

A Bead Block mikrogyöngyök színe látható a bőrön keresztül, ha felszínes szöveteket ellátó artériákba fecskendezik.

■ A MÉHMIÓMA EMBOLIZÁCIÓJÁRA VONATKOZÓ SPECIÁLIS FIGYELMEZTETÉSEK:

Figyelmeztetések a méhmióma-embolizáció és a terhesség kapcsolatára vonatkozóan:

- Nincsenek hosszú távra vonatkozó adatok arról, hogy a méhmióma embolizációja hogyan befolyásolja a teherbe esést, a magzat időre történő kihordását és a magzat fejlődését.
- Az embolizáció kizárólag olyan nőknél végezhető el, akik nem terveznek gyermeket a jövőben.
- A méhmióma embolizációja után teherbe eső nőknél nagyobb lehet a kockázata az alábbiaknak:
 - Postpartum vérzés
 - Koraszülés
 - Császármetszés
 - Kóros magzati fekvés
- A méhmióma-embolizáció következtében létrejövő myometrium-devascularisatio fokozhatja a méhruptúra kockázatát a későbbiekben teherbe eső nőknél.

■ A MÉHMIÓMA EMBOLIZÁCIÓJÁRA VONATKOZÓ EGYÉB FIGYELMEZTETÉSEK:

- A méhmióma embolizációjánál ne használjon 500 µm-nél kisebb Bead Block mikrogyöngyöket.
- Megfelelő nőgyógyászati kivizsgálás szükséges a méhmióma embolizációja előtt (például nőgyógyászati kórtörténet, a miómáról készült képalkotó vizsgálat, endometrium-mintavétel a rák kizárására kóros menstruációs vérzés esetén).
- A méhszarkóma diagnosztizálását lassíthatja a mióma nem sebészi (például méhmióma-embolizáció) kezelése. Fontos, hogy a szarkóma figyelmeztető jeleire (például gyors daganatnövekedés, postmenopausában a méh megnagyobbodása, MR-lelet) nagy figyelmet fordítson, és ilyen esetben gondosabb kivizsgálást végezzen, mielőtt javasolná a miómaembolizációt. A mióma embolizációja után jelentkező ismételt vagy folyamatos tumornövekedés a szarkóma potenciális figyelmeztető jelének tekintendő, és megfontolandó a sebészi beavatkozás.

■ ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Ne használja a mikrogyöngyöket, ha a fecskendő vagy a csomagolás sérült!
- A Bead Block mikrogyöngyök méretét és mennyiségét a kezelendő elváltozásnak megfelelően válassza meg!
- A Bead Block mikrogyöngyökkel történő embolizációt csak olyan orvos végezheti, aki megfelelő képzést kapott az embolizálandó terület intervenciós érelzárása terén!

■ A MÉHMIÓMA EMBOLIZÁCIÓJÁRA VONATKOZÓ SPECIÁLIS ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Az arteria uterina véráramlásának csökkenése esetén fokozott annak a kockázata, hogy a Bead Block mikrogyöngyök nemkívánatos véregekbe folynak vissza. Az angiográfiás végpont és infarktusráta betegenkénti összehasonlítása alapján a legjobb eredmények a stasishoz közeli végpont esetén érhetők el.
- A miómaembolizáció hosszú távú kimenetele jelenleg nem ismert.

■ LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

1. A Bead Block mikrogyöngyök nem szándékolt visszafolyása vagy átjutása az elváltozás melletti normál artériákba, illetve az elváltozáson keresztül egyéb artériákba és artériás ágakba.
2. Nem a célzott terület embolizációja.
3. Pulmonális embolizáció.
4. Nem a kívánatos területen kialakuló ischaemia.
5. A kapilláris rendszer mikrogyöngyökkel való telítődése vagy szövetkárosodás.
6. Ischaemiás stroke vagy infarktus.

7. Az erek vagy az elváltozás megrepedése, illetve vérzése.
8. Neurológiai károsodás (például agyidegbénulás).
9. Vazospazmus.
10. Halál.
11. Recanalisatio.
12. Idegentest-reakció, amely orvosi beavatkozást tesz szükségessé.
13. Orvosi beavatkozást igénylő fertőzés.
14. Vérrögképződés a katéter végén, és a vérrög következményes szóródása.

■ **A MÉHMIÓMA EMBOLIZÁCIÓJÁRA VONATKOZÓ LEHETSÉGES, SPECIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK:**

A beavatkozás után jelentkező lehetséges mellékhatások a következők:

1. Hasi fájdalom.
2. Kellemetlen érzés.
3. Láz.
4. Hányinger.
5. Székrekedés.
6. Korai petefészek-elégtelenség (azaz menopausa).
7. Amenorrhoea.
8. Kismencedei fertőzés.
9. Méh- vagy petefészek-elhalás.
10. Phlebitis.
11. Mélyvénás trombózis tüdőembóliával vagy anélkül.
12. Hüvelyvadászkodás.
13. A miómaembolizációt követően szövet- és miómadarabok távozása vagy a mióma kilökődése.
14. A miómaembolizációt követően beavatkozásra lehet szükség a nekrotikus miómaszövet eltávolítása céljából.
15. Vagusreakció.
16. Átmeneti vérnyomáskiugrás.
17. Hysterectomy.

2009-ben világszerte öt halálesetet jelentettek a miómaembolizációt követően (Hamoda CVIR 2009. 32(5):1080–1082).

■ **HASZNÁLATI UTASÍTÁS:**

- Az embolizáció előtt gondosan mérje fel az elváltozáshoz kapcsolódó érhálózatot nagy felbontású képalkotó segítségével.
- A Bead Block mikrogyöngyök többféle méretben kaphatók. A Bead Block mikrogyöngyök nagyságát gondosan kell megválasztani, hogy a legjobban megfeleljen az elváltozásnak (azaz a vascularis célpontnak/érátmérőnek), és a kívánt klinikai eredményt nyújtsa.
- Az arteriovenosus malformatio embolizációjakor válassza azt a részecskeméretet, amely elzárja az elváltozás fészket, anélkül, hogy átjutna az arteriovenosus malformatión!
- A célzott ér átmérője alapján válasszon katétert! A Bead Block mikrogyöngyök ideiglenesen 20–30%-os összenyomást is kibírnak, ami elősegíti a katéteren való áthaladásukat.
- Vezesse be a katétert a kívánt érbe a szokásos eljárás szerint. A katéter végét a lehető legközelebb helyezze a kezelendő területhez, hogy elkerülje a normál erek véletlen elzárását.
- A Bead Block mikrogyöngyök nem sugárfogóak. A fiziológiás szuszpenzióhoz megfelelő mennyiségű kontrasztanyagot hozzáadva ajánlatos nyomon követni az embolizációt röntgenképalkotó alatt.

■ **TOVÁBBI, A MÉHMIÓMA EMBOLIZÁCIÓJÁRA VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK:**

- 700–900 μ m – szükség szerint akár 900–1200 μ m – átmérőjű Bead Block mikrogyöngyöt használjon a méhmióma embolizációjánál. Az ajánlott végpont a stasis vagy stasis közeli állapot elérése a kívánt érben, miközben az arteria uterina nyitva marad, de a méh irányába elhanyagolható az áramlása.
- Ennél a végpontnál az angiográfiás képen az arteria uterina felszálló ágában nyitott, vízszintes érszegmens látható áramláskieséssel.
- A kezelőorvos belátása szerint pneumatikus kompressziót is alkalmazhat a következő esetekben: hormont szedő betegeknél, ha a méh úrtartalma 1000 cm³-nél nagyobb, illetve túlsúlyos betegeknél a mélyvénás trombózis kockázatának csökkentése érdekében.

■ **A MÉHMIÓMA EMBOLIZÁCIÓJÁT MEGELŐZŐ BETEGTANÁCSADÁS:**

- A betegekkel az embolizáció előtt tudatni kell, hogy ki fogja őket gondozni a beavatkozás után, és kihez fordulhatnak vészhelyzetben az embolizálást követően.
- A miómaembolizáció előtt a betegeknek meg kell érteniük a beavatkozás lehetséges előnyeit, kockázatait és mellékhatásait. Legfőképpen nekik kell megérteniük, hogy a miómaembolizációt követően nem feltétlenül enyhülnek a miómát kísérő tünetek.

■ ÚTMUTATÓ A MIKROGYÖNGYÖK BEADÁSÁHOZ:

Előkészítés

1. Szívjon fel 5 ml kontrasztanyagot közvetlenül a fecskendőbe, hogy körülbelül 50-50%-os kontrasztanyag-sóoldat keveréket kapjon. Távolítsa el a levegőt a fecskendőből.
2. Fordítsa néhányszor óvatosan fel-le a 20 ml-es fecskendőt, hogy a Bead Block mikrogyöngyök és a kontrasztanyag egyenletesen elkeveredjen. Erősítse a 20 ml-es fecskendőt a 3 állású luer-záras csatlakozóhoz; szükség szerint egy katétert is erősíthet a csatlakozó szabadon maradó végéhez. Várjon néhány percet, hogy a Bead Block mikrogyöngyök megfelelően elkeveredjenek.
3. Lassan és óvatosan szívja fel a Bead Block mikrogyöngy/kontrasztanyag oldatot az injekciós fecskendőbe, így minimálisra csökkentheti annak lehetőségét, hogy levegő kerüljön a rendszerbe. Minden levegőt távolítson el a rendszerből a beadás előtt.

Beadás

1. Lassan fecskendezze be a Bead Block mikrogyöngy-kontrasztanyag oldatot az injekciós fecskendőből a röntgenképképző alatt, közben figyelje a kontrasztanyag áramlási sebességét! Ha nem változik az áramlási sebesség, ismétlje meg a folyamatot újabb adag Bead Block mikrogyöngy-kontrasztanyag oldat befecskendezésével, esetleg nagyobb méretű Bead Block mikrogyöngy alkalmazása is szóba jöhet. Ha újra kell keverni a Bead Block mikrogyöngy-kontrasztanyag oldatot, néhányszor óvatosan fordítsa fel-le a 20 ml-es fecskendőt!
2. Konzervatív megítéléssel tudja meghatározni az embolizáció végpontját.

A beavatkozás utáni teendők

1. A beavatkozás után távolítsa el a katétert, és közben óvatosan fejtse ki szívóhatást, hogy a katéterben maradt Bead Block mikrogyöngyök ne folyjanak ki!
2. Dobja ki a kicsomagolt, fel nem használt Bead Block fecskendőt!

A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ CÍMKE:

Katalógusszám

Sorozatszám/tételszám

Egyszer használatos

Olvassa el a használati utasítást!

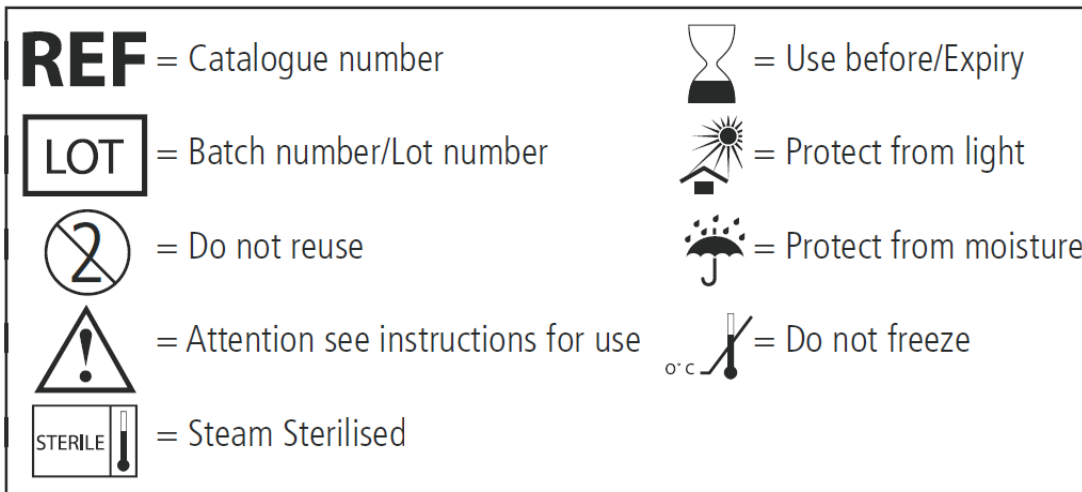
Gőzzel sterilizálva!

Lejárat napja

Védje a fénytől!

Védje a nedvességtől!

Ne fagyassza!



■ TÁROLÁS:

- A Bead Block mikrogyöngyöket hűvös, száraz, sötét helyen tárolja az eredeti csomagolásukban.
- A fecskendő a címkén feltüntetett ideig használható fel.
- Ne fagyassza!