



STERILUS. VIENKARTINIS. NEPIROGENINIS
Sterilizuotas garu Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista

■ APRAŠAS

„Bead Block“ sudaro įvairių dydžių biologiškai suderinamos, hidrofiliškos, nerezorbuojamos ir tiksliai kalibruotos hidrogelio mikrosferos. „Bead Block“ gaminamos iš polivinilinio alkoholio ir gali būti toliau nurodytų dydžių:

Vardinis dalelių dydis	Etiketės spalva
100–300 µm	Geltona
300–500 µm	Mėlyna
500–700 µm	Raudona
700–900 µm	Žalia
900–1200 µm	Purpuro

■ PAKUOTĖ

- 20 ml švirkštas, supakuotas steriliame, hermetiškame, iš anksto presuotame su nuplėšiamuoju viršumi „Tyvek“[®] dėkle.
- Kiekviename švirkšte yra apie 1 ar 2 ml „Bead Block“ nepirogeniniame, steriliame, fiziologiniame buferiniame tirpale.
- Kiekvienas švirkštas skirtas tik vienam pacientui. Nesterilizuokite pakartotinai. Nesunaudotas medžiagas išmeskite.

■ INDIKACIJOS

„Bead Block“ skirtos hipervaskuliniams navikams, įskaitant gimdos fibroidus ir arterines-venines malformacijas (AVM), embolizuoti.

■ KLINIKINIS NAUDOJIMAS

Mokslinėje literatūroje pateikiama daugybė dokumentų apie embolizacijos procedūras naudojant daug įvairių dirbtinių agentų tiek neurologinėje, tiek periferinėje kraujagyslių sistemose, įskaitant galvos, kaklo, stuburo, kepenų, urogenitalinės sistemos, gimdos, virškinamojo trakto, galūnių ir plaučių. Atitinkamas literatūros sąrašas pateikiamas šių naudojimo instrukcijų pabaigoje.

■ KONTRAINDIKACIJOS

1. Pacientai, netoleruojantys okliuzijos procedūrų
2. Kraujagyslių anatomija ar kraujo srovė, trukdanti įstatyti kateterį ar atlikti embolinę injekciją
3. Esamas ar tikėtinas vazospazmas
4. Esamas ar tikėtinas kraujavimas
5. Esama sunki ateromatozė
6. Esamos maitinančiosios arterijos, smulkesnės už distalines šakas, nuo kurių jos atsišakoja
7. Esami paciento išorinės-intrakranialinės anastomozės arba šuntai
8. Esami kolateraliniai kraujagyslių takai, embolizacijos metu potencialiai keliantys pavojų nepažeistoms sritims
9. Esamos galinės arterijos, einančios tiesiai į galvinius nervus
10. Per smulkios pažeistą vietą maitinančios arterijos, kad praeitų „Bead Block“
11. Kraujagyslių pasipriešinimas maitinamųjų arterijų, neleidžiančių „Bead Block“ patekti į pažeistą vietą, periferijoje
12. Nenaudokite „Bead Block“ toliau nurodytiems tikslams:
 - i. Didelio skersmens arterinio veninio šunto embolizacijai (t. y. kur kraujas neprateka pro arterijų/kapiliarų/venų tekėjimo vietas, o teka tiesiai iš arterijos į veną).
 - ii. Plaučių arterijų sistemai.
 - iii. Bet kuriai kraujagyslių sistemai, kur „Bead Block“ gali patekti tiesiai į vidinę miego arteriją arba į kitas netikslines vietas.

■ SPECIFINĖS UFE KONTRAINDIKACIJOS

- Nėštumas
- Pasireiškiantis arba įtariamas dubens organų uždegimas

- Piktybinis auglys dubens srityje
- Endometriumo neoplazija ar hiperplazija
- Esami pogleiviniai fibroidai, daugiau kaip 50 % jaugę į gimdos ertmę
- Dominuojančio(-ių) pedikulinio(-ių) serozinio(-ių) fibroido(-ų) buvimas
- Fibroidai, pasižymintys gausiu kolateraliniu aprūpinimu iš kraujagyslių, bet ne iš gimdos arterijos.

ĮSPĖJIMAS Tyrimai parodė, kad „Bead Block“ nesudaro sankaupų, todėl giliau įsiskverbia į kraujagyslių sistemą, palyginti su panašaus dydžio PVA dalelėmis. Atminkite, kad, norint embolizuoti arterines-venines malformacijas su dideliais šuntais, reikia pasirinkti didesnio dydžio „Bead Block“, kad produkto nepatektų į plaučių ar koronarinę kraujotaką.

Pro odą gali būti matoma „Bead Block“ turinio, suleisto į arterijas, maitinančias paviršinius audinius, spalva.

■ SPECIFINIAI UFE ĮSPĖJIMAI

Įspėjimai dėl UFE ir nėštumo:

- Ilgalaikių duomenų apie UFE poveikį galėjimui pastoti ir išnešioti vaisių bei poveikį vaisiaus vystymuisi nėra.
- Šią procedūrą leistina atlikti tik tomis moterims, kurios ateityje neplanuoja pastoti.
- Moterims, kurios pastoja po UFE, gali padidėti tokie pavojai:
 - Kraujavimas po gimdymo
 - Priešlaikinis gimdymas
 - Cezario pjūvio operacijos
 - Netaisyklinga pirmėiga
- Dėl UFE sukeltos gimdos miometriumo devaskuliarizacijos gali padidėti gimdos plyšimo pavojus moterims, kurios vėliau po UFE pastoja.

■ KITI ĮSPĖJIMAI DĖL UFE

- Jei „Bead Block“ naudojate gimdos fibroidams embolizuoti, nenaudokite mažesnių kaip 500 mikronų dalelių.
- Visoms pacientėms, kurioms planuojama embolizuoti gimdos fibroidus, būtina atlikti išsamius ginekologinius tyrimus (pvz., ginekologinė anamnezė, fibroidų vizualinis tyrimas, endometriumo mėginys dėl karcinomos pacientėms, kurioms sutrikęs menstruacinis kraujavimas).
- Fibroidus gydant ne chirurginiu būdu (pvz., atliekant UFE) kyla pavojus, kad nebus laiku nustatyta gimdos sarkomos diagnozė. Ypač svarbu atsižvelgti į sarkomai būdingus požymius (pvz., greitas naviko augimas, naujas gimdos padidėjimas po menopauzės, MRT duomenys) ir išsamiau ištirti tokias pacientes prieš joms rekomenduojant UFE. Pasikartojantis ar nuolatinis naviko augimas po UFE turėtų būti laikomas galimos sarkomos požymiu, todėl reikėtų apsvarstyti chirurginio gydymo galimybę.

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudoti, jei švirškštas ar pakuotė atrodo pažeisti.
- „Bead Block“ dydį ir kiekį būtina pasirinkti atsižvelgiant į gydymą patologiją.
- Embolizaciją naudojant „Bead Block“ turi atlikti tik gydytojai, tinkamai parengti atlikti intervencinę okliuziją numatomoje embolizuoti srityje.

■ SPECINĖS UFE ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Susilpnėjus gimdos arterijos srovei padidėja „Bead Block“ reflukso į nenumatytas kraujagysles tikimybė. Pacientų angiografinio tyrimo rezultatų ir infarktų dažnumo palyginimas rodo, kad geriausių rezultatų pasiekama, kai galutinis rezultatas artimas stazei.
- Kol kas ilgalaikės UFE pasekmės nežinomos.

■ GALIMOS KOMPLIKACIJOS

1. Nepageidautinas „Bead Block“ refluksas arba patekimas į normalias arterijas, esančias šalia numatyto pažeidimo, arba per pažeidimą – į kitas arterijas ar arterines kraujagysles.
2. Netikslinė embolizacija
3. Plaučių embolizacija
4. Išemija nepageidaujamoje vietoje
5. Kapiliarinių kraujagyslių saturacija ir audinių pažeidimas
6. Išeminis insultas arba išeminis infarktas
7. Kraujagyslės arba pažeistos vietos įtrūkimas ir kraujavimas
8. Neurologiniai sutrikimai, tarp jų galvinių nervų paralyžius
9. Vazospazmas
10. Mirtis
11. Rekanalizacija

12. Reakcija į svetimkūnius, reikalaujanti medicininės intervencijos
13. Infekcija, reikalaujanti medicininės intervencijos
14. Kraujo krešulio susidarymas ties kateterio galiuku ir vėlesnis jo poslinkis

■ SPECIFINĖS UFE KOMPLIKACIJOS

Po procedūros galimos tokios komplikacijos:

1. Pilvo skausmas
2. Nemaloni savijauta
3. Karščiavimas
4. Pykinimas
5. Vidurių užkietėjimas
6. Priešlaikinis kiaušidžių funkcijos sutrikimas (t. y. menopauzė)
7. Amenorėja
8. Infekcija dubens srityje
9. Gimdos/kiaušidžių nekrozė
10. Flebitas
11. Giliųjų venų trombozė su plaučių embolija arba be jos
12. Išskyros iš makšties
13. Audinių pasažas, fibroido atsiskyrimas arba fibroido pasišalinimas po UFE
14. Intervencija po UFE, kad būtų pašalintas nekrozavęs fibroidinis audinys
15. Klajoklio nervo reakcija
16. Trumpalaikis hipertenzijos epizodas
17. Histerektomija

2009 m. duomenimis, visame pasaulyje buvo pranešta apie 5 mirties atvejus po UFE (Hamoda CVIR 2009. 32(5); 1080-1082).

■ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Prieš pradėdant embolizacijos procedūrą būtina atidžiai patikrinti kraujagyslių sistemą, susijusią su pažeista vieta, atliekant didelės skyros vaizdų gavimo procedūrą.
- „Bead Block“ yra įvairių dydžių. Būtina atidžiai pasirinkti tinkamą „Bead Block“ dydį, kuris geriausiai atitiktų patologiją (t. y. tikslines kraujagysles / kraujagyslių dydį) ir duotų norimą klinikinį rezultatą.
- Arterinėms-veninėms malformacijoms embolizuoti parinkite tokį dalelių dydį, kad jos atkirstų židinių nepraeidamos pro AVM.
- Įšvirkštimo kateterį pasirinkite pagal tikslinės kraujagyslės dydį. Kad lengviau praeitų pro įšvirkštimo kateterį, „Bead Block“ mikrosferos gali būti laikinai 20–30 % suspaudžiamos.
- Įšvirkštimo kateterį įdurkite į tikslinę kraujagyslę įprastu būdu. Kateterio galas turi būti kuo arčiau gydomosios vietos, kad netyčia neužsikimštų sveikos kraujagyslės.
- „Bead Block“ nėra nepalaidžios spindulinei energijai. Patariama embolizaciją stebėti taikant fluoroskopiją, į fiziologinį tirpalą įpylus reikiamą kiekį kontrastinės medžiagos.

■ PAPILDOMOS SPECIFINĖS UFE INSTRUKCIJOS

- UFE gydyti rekomenduojama naudoti 700–900µm „Bead Block“, prireikus – iki 900–1200µm. Rekomenduojama pasiekti arba beveik pasiekti stazę, pagrindinę gimdos arteriją paliekant praeinamą, tačiau su nežymia liekamąja kraujotaka į gimdą.
- Šis rezultatas atitinka angiografinį aiškų horizontaliojo segmento vaizdą be kraujotakos kylančiąjame gimdos arterijos segmente.
- Siekiant sumažinti giliųjų venų trombozės riziką, gydytojo nuožiūra pacientėms, kurios vartoja hormoninius vaistus ir kurių gimdos tūris > 1000 cm³, ir pacientėms, kurios turi viršsvorį, galima būtų naudoti pneumatines kompresines priemones.

■ INFORMACIJA APIE PACIENČIŲ KONSULTAVIMĄ DĖL UFE

- Prieš embolizacijos procedūrą pacientės turėtų išsiaiškinti, kas užtikrins jų priežiūrą po procedūros ir į ką jos po procedūros turėtų kreiptis prireikus skubios pagalbos.
- Pacientės, kurioms gali būti atliekama UFE procedūra, turi suprasti galimą naudą, riziką ir nepageidaujamus reiškinius, susijusius su UFE. Ypač pacientės turėtų įsisąmoninti tikimybę, kad su fibroidu susiję simptomai gali nepalengvėti ir po UFE.

■ ĮŠVIRKŠTIMO INSTRUKCIJOS

Paruošimas

1. Tiesiogiai pritraukite 5 ml kontrastinės medžiagos į švirkštą, kad gautumėte apie 50 % kontrastinės medžiagos ir apie 50 % fiziologinio tirpalo mišinį. Iš švirkšto išstumkite visą orą.

2. Kad susidarytų tolygi „Bead Block“/kontrasto tirpalo suspensija, keletą kartų atsargiai apverskite 20 ml švirkštą. 20 ml švirkštą prijunkite prie vienos iš Luerio-Loko tipo trikrypčio čiaupo angų; be to, jei norite, prie likusios uždaroamojo čiaupo angos galite prijungti iššvirkštimo kateterį. Palaukite keletą minučių, kad „Bead Block“ sudarytų tinkamą suspensiją.
3. „Bead Block“/kontrastinės medžiagos tirpalą į švirkštą traukite lėtai ir atsargiai, kad kuo labiau sumažėtų galimybė įtraukti į sistemą oro. Prieš švirkšdami iš sistemos pašalinkite visą orą.

Įšvirkštimas

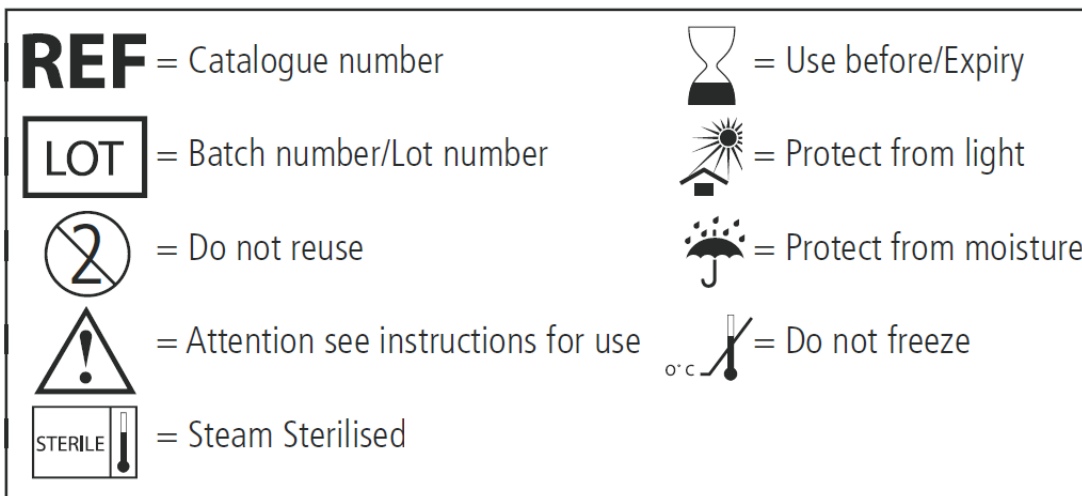
1. „Bead Block“/kontrastinės medžiagos tirpalą, taikydami fluoroskopiją, leiskite iš švirkšto lėtai pulsuojamais judesiais ir kartu stebėkite kontrastinės medžiagos srovės greitį. Jei srovės greitis nepakinta, pakartokite išvirkštimo procedūrą suleidami papildomų „Bead Block“/kontrastinės medžiagos tirpalo injekcijų arba apsvarstykite, ar nebūtų galima naudoti didesnio dydžio „Bead Block“. Jei reikia „Bead Block“/kontrastinės medžiagos tirpalo suspensiją atnaujinti, 20 ml švirkštą atsargiai keletą kartų apverskite.
2. Būkite atsargūs nustatydami, kada baigti embolizaciją.

Po procedūros

1. Baigę gydymo procedūrą ištraukite kateterį, palaikydami nežymų siurbimą, kad neišsiliėtų „Bead Block“ mikrosferos, tebesančios kateterio spindyje.
2. Išmeskite visas atidarytas nepanaudotas „Bead Block“.

PAKUOTĖS ETIKETĖ

Katalogo numeris
 Siuntos numeris / partijos numeris
 Pakartotinai nenaudoti
 Prieš naudojimą būtina perskaityti instrukcijas
 Sterilizuoti garu
 Sunaudoti iki/galioja iki
 Saugoti nuo šviesos
 Saugoti nuo drėgmės
 Neužšaldyti



■ SAUGOJIMAS IR LAIKYMAS

- „Bead Block“ mikrosferas reikia laikyti vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje, supakuotas originaliojoje pakuotėje.
- Naudoti iki datos, nurodytos švirkšto etiketėje.
- Neužšaldyti.