Malti

PRODOTT STERILIZZAT – JINTUŻA DARBA BISS - MA JTELLAX DENI
Sterilizzat bil-fwar. Tużax jekk il-pakkett ikun miftuħ jew imkisser

■ DESKRIZZJONI

Bead Block hu magħmul minn varjetà ta' mikrosferi magħmulin mill-hydrogel li huma kompatibbli mal-ambjent, jitħalltu mal-ilma, ma jiġux reassorbiti u huma kkalibrati bi preċiżjoni. Bead Block huma magħmulin minn polyvinyl alcohol u jiġi f'diversi daqsijiet:

Daqs Nominali taż-Żibġa	Kulur tat-tikketta
100-300 µm	Isfar
300-500 µm	Blu
500-700 µm	Aħmar
700-900 µm	Aħdar
900-1200 µm	Vjola

■ PREŻENTAZZJONI

- Siringa ta' 20 millilitru li tiġi sterilizzata u issiġilata ġewwa pakkett tat-Tyvek® ippreparat minn qabel li jinfetaħ billi tqaxxar il-parti ta' fuq.
- Kull siringa fiha millilitru jew żewġ millilitri ta' Bead Block f'taħlita li ma ttellax deni, sterilizzata fis-salina fiżjoloġika bbaferjata.
- Kull siringa tintuża għall-pazjent wieħed biss. Is-siringa ma tistax terġa' tiġi sterilizzata. Materjal li ma jintużax għandu jintrema.

■ INDIKAZZJONIJIET

Bead Block huma użati għall-embolizzazzjoni tal-vażi (vini/arteriji) tad-demm li jissuplixxu lit-tumuri ipervaskularizzati inklużi fibrojdi uterini u vini li għandhom xi difett fil-formazzjoni tagħhom (AVMs)

■ UŻU KLINIKU

Il-kitba xjentifika (scientific literature) tipprovdi dokumentazzjoni estensiva fuq proċeduri li jirrigwardaw l-embolizzazzjoni billi jagħmlu użu minn varjetà kbira ta' aġenti artifiċjali fis-sistema kemm nuroloġika, kif ukoll vaskulari periferali (dan jinkludi r-ras, l-għonq, l-ispina, il-fwied, il-passaġġ ġenitourinarju, l-utru, is-sistema gastrointestinali, l-idejn u s-saqajn u l-pulmun. Il-biblijografija li tittratta dawn il-fatti hija pprovduta wara l-istruzzjonijiet li ġejjin għall-użu ta' dan il-prodott.

■ KONTRAINDIKAZZJONIJIET: KAŻI META DAN IL-PRODOTT M'GĦANDUX JINTUŻA

1. Pazjenti li ma jittolerawx proċeduri fejn il-kanal, passaġġ, vina, arterja tal-ġisem jiġu bblukkati.
2. L-anatomija tal-passaġġ tad-demm involut jew ir-rassa tad-demm ma tippermettix l-introduzzjoni ta' catheter jew injezzjoni tal-emboli.
3. Il-preżenza ta' kundizzjoni jew probabbiltà kbira li tista' twassal għall-vasospażmu.
4. Il-preżenza jew probabbiltà kbira li tiġi kkaġunata emoraġija.
5. Il-preżenza ta' marda serja ta' ateromatosi serja.
6. Il-preżenza ta' arterji li huma iżgħar u idjeq minn arterji oħra minn fejn dawn joħorgu.
7. Il-preżenza ta' anastomożijiet ekstra għall-intrakranjanjali mhux imblokkati jew mogħdijiet alternattivi (shunts)
8. Il-preżenza ta' vini/arterji kollaterali li jistgħu potenzjalment jipperikolaw siti normali waqt l-embolizzazzjoni.
9. Preżenza ta' arterji li jwasslu direttament ġo nervituri fl-iskutella tar-ras.
10. Preżenza ta' arterji li jissuplixxu l-ferita u li m'humiex wiesgħa biżżejjed biex dawn il-Bead Block jiġu introdotti ġewwa fihom.
11. Reżistenza vaskulari periferika għall-arterji li jmantnu s-sadd ta' dawn il-Bead Block għall-ferita.
12. Tużax Bead Block f'dawn iċ-ċirkostanzi:
    i. Embolizzazzjoni ta' mogħdijiet (shunts) arterjovenużi ta' dijametru wiesa' (ie. meta d-demm ma jgħaddix mill-passaġġ ta' arterji/kapillari/vini imma mill-ewwel minn arterja għal vina).
    ii. Fis-sistema pulmonari arterjali taċ-ċirkulazzjoni ta' demm.
    iii. Kwalunkwe sistema taċ-ċirkulazzjoni ta' demm fejn il-Bead Block jistgħu jwasslu għall-arterja interna tal-carotid jew siti mhux intenzjonati.

■ KONTRAINDIKAZZJONIJIETSPEĊIFIĊI TA' UFE: KAŻI SPEĊIFIĊI META UFE M'GĦANDUX JINTUŻA

- Nisa tqal
- Marda attiva jew suspettata li tikkaġuna infjammazzjoni tal-pelvi
- Tumur malinn fir-reġġjun tal-pelvi
- Neoplażija jew iperplażija endometrijali
- Preżenza ta' fibrojdi submukożali bi tkabbir ta' aktar minn 50% fil- kavità tal-uterina
- Preżenza ta' fibrojdi serosali pedunkulat bħala l-fibrojd(i) dominant
- Fibrojdi b'manteniment kollaterali sinificanti minn vini/arterji barra l-arterji uterini.

TWISSIJA: L-istudji wrew li Bead Block ma jeħlux flimkien bir-riżultat li jippenetraw iktar fil-fond fis-sistema taċ-ċirkolazzjoni tad-demm meta jiġu kkomparati ma' partiċelli oħra ta' l-istess daqs (per eżempju PVA). Għandha tingħata attenzjoni li jintagħżel Bead Block ta' daqs akbar meta jiġu injettati ġewwa tubu wiesa' , shunt (jiġifieri pajp jew apparat ieħor li jimmanipula l-passaġġ tad-demm minn organu tal-ġisem għall-ieħor) biex jembolizzaw vini li għandhom xi difett fil-formazzjoni tagħhom. B'hekk dan il-prodott jiġi mwaqqaf milli jiddepożita ruħu ġewwa s-sistema taċ-ċirkolazzjoni tad-demm kemm tal-pulmun kif ukoll tal-qalb.

Il-kulur speċifiku ta' Bead Block għandu jkun jidher minn taħt il-ġilda jekk dawn jiġu injettati ġewwa l-arterji li hawn li jmantnu organi superfiċjali.

■ TWISSIJIET SPEĊIFIĊI DWAR L-UFE

Twissijiet dwar l-UFE u t-Tqala

- M'hemm l-ebda dejta fuq firxa twila ta' żmien dwar l-effetti tal-UFE fuq il-ħila li persuna toħroġ tqila u żżomm il-fetu sal-aħħar, u l-iżvilupp tal-fetu
- Din il-proċedura għandha ssir biss fil-każ ta' nisa li m'għandhomx il-ħsieb li joħorġu tqal fil-futur.
- Nisa li joħorġu tqal wara l-UFE għandu mnejn ikollhom riskju akbar ta' dan li ġej:
    - Ħruġ tad-demm wara t-twelid
    - Twelid qabel iż-żmien
    - Twelid permezz ta' ċesarja
    - Pożizzjoni annormal tat-tarbija fit-twelid
- Divaskularizzazzjoni tal-mijometrijum uterin minħabba l-UFE. Dan għandu mnejn ikabbar ir-riskju ta' tiċrit uterin ta' nisa li wara joħorġu tqal wara l-UFE.

■ TWISSIJIET OĦRA DWAR IL-UFE

- Meta tuża l-Bead Block għall-embolizzazzjoni tal-fibrojdi uterini, tużax żibeġ li huma iżgħar minn 500 mikroni.
- Għandu jsir eżami sewwa ginekoloġiku fuq il-pazjenti kollha li jkollhom embolizzazzjoni tal-fibrojdi uterine (p.e. passat ginekoloġiku, imaġini fibrojdi, kampjun endometrijali biex inkunu ċerti li mhemmx ċarċinoma f'pazjenti li jbatu minn ħruġ ta' demm annormali menstruwali).
- Id-dijanjożi tas-sarkoma uterina tista' tiġi ppostponuta bit-teħid ta' approċ li mhix kirurġiku (bħal ngħidu aħna UFE) għall-kura tal-fibrojdi. Hu importanti li wieħed joqgħod attent ħafna għas-sinjali ta' twissija tas-sarkoma (żvilupp ta' malajr tat-tumur, ta' wara l-menopawsa b'tkabbir ġdid uterin, riżultati tal-MRI) u għandu jkun hemm eżami aktar bir-reqqa ta' tali pazjenti qabel ma jiġi rrakkomandat l-UFE. Tkabbir rikorrenti jew kontinwu tat-tumur wara l-UFE għandu jitqies bħala sinjal potenzjali ta' twissija ta' sarkoma u wieħed għandu jara jekk għandhiex issir operazzjoni.

■ TWISSIJIET:

- Tużax jekk is-siringa jew il-pakkett jidhru li għandhom xi ħsara
- Agħżel id-daqs u l-kwantità xierqa ta' Bead Block skont il-patoloġija li ser tiġi trattata.
- L-embolizzazzjoni bil-Bead Block għandha titwettaq biss minn tobba li huma mħarġin kif suppost f'interventi ta' okklużjoni fil-parti ta' l-anotomija maħsuba biex tiġi embolizzata.

■ PREKAWZJONIJIET SPEĊIFIĊI DWAR L-UFE

- Hemm ċans akbar li l-Bead Block jista' jirritorna aċċidentalment ġo vini hekk kif il-fluss tal-arterja uterina jonqos. Il-paragun tal-aħħar stadju anġjografiku u r-rata tal-infartazzjoni f'pazjenti individwali jindika li l-aħjar riżultati kienu miksuba meta li l-aħħar stadju kien viċin l-istasi.
- Ir-riżultat fuq firxa twila ta' żmien tal-UFE fil-preżent mhux magħruf.

■ KOMPLIKAZZJONIJIET LI JISTGĦU JINQALGĦU

1. Il-Bead Block jista' jikkaġuna rifluss mhux mixtieq jew isib ruħu ġo arterji normali li jinsabu viċin il-ferita intenzjonata jew inkella jgħaddi minn ġol-ferita għal ġewwa arterji jew sistemi ta' arterji oħra
2. Embolizzazzjoni mhux intenzjonata

3. Embolizzazzjoni pulmonari
4. Iskemija f'sit mhux mixtieq
5. Saturazzjoni fis-sistema kapillari u ħsara lit-tessuti
6. Puplesija iskemika jew infart iskemiku
7. Ftuq ta' vaż (arterja/vina) tad-demm jew tiċrita ta' ferita u emorraġija
8. Defiċjenzi newroloġiċi li jinkludu paraliżi tan-nerv kranjali
9. Vasospażmu
10. Mewt
11. Ftuħ mill-ġdid ta' kanal
12. Reazzjonijiet għal korpi barranin li jkunu jeħtieġu intervernt mediku.
13. Infezzjonijiet li jkunu jeħtieġu intervent mediku
14. Il-formazzjoni ta' emboli tad-demm fit-tarf tal-kateter li sussegwentement jeħtieġ li jitneħħew.

■ KOMPLIKAZZJONIJIET POTENZJALI U SPEĊIFIĊI TAL-UFE

Komplikazzjonijiet potenzjali ta' wara l-proċedura jinkludu:

1. Uġigħ addominali
2. Skomfort
3. Deni
4. Nawseja
5. Stitikezza
6. Insuffiċjenza prematura ovarjana (p.e.Menopawsa)
7. Amenorrea
8. Infezzjoni tar-reġġjun tal-pelvi
9. Nekrożi uterina/ovarjana
10. Flebite
11. Trombożi fil-vini fondi bl- jew mingħajr emboliżmu pulmonari
12. Ħruġ mill-vaġina
13. Passaġġ tat-tessuti, ħelsien minn fibrojdi jew ħruġ tal-fibrojdi wara l-UFE
14. Intervent wara l-UFE biex jitneħħa tessut fibrojdi nekrotiku
15. Reazzjoni vagali
16. Episodju li jgħaddi ipertensiv
17. Isterektomija

Sas-sena 2009 kien hemm 5 imwiet mad-dinja kollha wara l-UFE (Hamoda CVIR 2009. 32(5); 1080-1082).

■ STRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

- B'attenzjoni evalwa l-firxa vaskolari assoċjata mal-ferita permezz ta' immaġini ta' riżoluzzjoni għolja qabel ma tibda l-proċedura ta' embolizzazzjoni.
- Il-Bead Block huma disponibbli f'daqsijiet varji. Għandha tingħata attenzjoni biex jintagħżel id-daqs adatt ta' Bead Block li l-iktar jaqbel mal-patoloġija kkonċernata(ie destinazzjoni vaskulari/daqs ta' l-arterja/vina) u li jagħti r-riżultata kliniku mixtieq.
- Meta tkun qed tembolizza vini li għandhom xi difett fil-formazzjoni tagħhom, agħżel daqs tal-partikula li ser isodd il-post tal-oriġini tal-marda mingħajr ma tgħaddi minn ġol-AVM
- Agħżel kateter li jamministra skond id-daqs ta' l-arterja/vina konċernata. Il-Bead Block jistgħu jittoleraw kompressjoni temporanja ta' bejn 20% sa 30% sabiex jiġi ffaċilitat il-passaġġ għall-kateter li ser jintuża għall-għoti.
- Introduċi l-kateter li ser jintuża għall-għoti fl-arterja jew vina intenzjonata skond in-normi tekniċi. Qiegħed it-tarf tal-kateter kemm jista' jkun viċin possibbli tas-sit li ser jiġi ttrattat biex jiġi evitat sadd mhux mixtieq ta' arterji/vini normali.
- Il-Bead Block m'humiex radju-opaċk. Huwa rrakkomandat l-embolizzazzjoni tiġi mmonitorjata b'viżwalizzjoni fluworoskopika billi jiżdied l-ammont meħtieġ tal-mezz kontrastanti lill-fluwidu tas-sospensjoni fiżjoloġika.

■ STRUZZJONIJIET ADDIZZJONALI U SPEĊIFIĊI DWAR UFE

- Hu rrakkomandat l-użu ta' Bead Block ta' 700-900µm biex tikkura l-UFE, u jekk ikun hemm bżonn jista' jkun hemm żjieda għal 900-1200µm. Hu rrakkomandat punt finali ta' stasi jew ħdejn l-istasi mal-arterja prinċipali uterina tibqa' ċara, imma għandu jkun hemm fluss negliġibbli residwali lejn l-uteru.
- Il-punt finali jikkorispondi ma' stampa anġjografika tas-sezzjoni orizzontali ċara bl-ebda fluss fis-segment li tiela' tal-arterja uterina.
- Jekk it-tabib jiddeċiedi, jistgħu jintużaw apparat tal-kompressjoni pnewmatika fil-każ ta' pazjenti li bħalissa qed jingħataw terapija tal-ormoni, volum tal-uterin > 1000 cc, u pazjenti li jiżnu aktar milli suppost biex jitnaqqas ir-riskju ta' trombożi fil-vini fondi.

■ TAGĦRIF DWAR SERVIZZ TA' PARIRI TAL-PAZJENT TAL-UFE

- Il-pazjenti għandhom jifhmu b'mod ċar qabel l-embolizzazzjoni dwar min ser jipprovdi l-kura wara l-proċedura u lil min għandhom jikkuntattjaw f'każ ta' emerġenza wara l-embolizzazzjoni.
- Il-kandidati tal-UFE għandhom jifhmu b'mod ċar x'inhuma l-benefiċċji, riskji u avvenimenti mhux mixtieqa li huma marbuta mal-UFE. Il-pazjenti għandhom aktar u aktar jifhmu li hemm ċans li s-sintomi tagħhom li għandhom x'jaqsmu mal-fibrojdi għandhom mnejn ma jitjiebux wara l-UFE.

■ STRUZZJONIJIET GĦALL-GĦOTI

Preparazzjoni

1. Iġbed b'mod dirett 5 ml ta' medju ta' kuntrast fis-siringa biex ikollok madwar 50% ta' kuntrast u madwar 50% taħlita ta' soluzzjoni ta' ilma u melħ. Neħħi l-arja kollha mis-siringa.
2. Biex tissospendi b'mod indaqs il-Bead Block/ soluzzjoni ta' kuntrast, aqleb diversi drabi bil-mod is-siringa ta' 20 ml. Waħħal is-siringa ta' 20 ml ma' port wieħed tal-vit bi tlett viji tat-tip *Luer-lok* ; u jekk hemm bżonn, katiter tat-twassil jista' jitwaħħal mal-port l-ieħor tal-vit. Stenna ftit minuti biex il-Bead Block jissuspendi sewwa.
3. Iġbed il-Bead Block/soluzzjoni tal-kuntrast ġo labra tal-injezzjoni bil-mod biex tnaqqas ir-riskju li ddaħħal l-arja fis-sistema. Neħħi l-arja kollha mis-sistema qabel ma tagħti l-injezzjoni.

Twassil

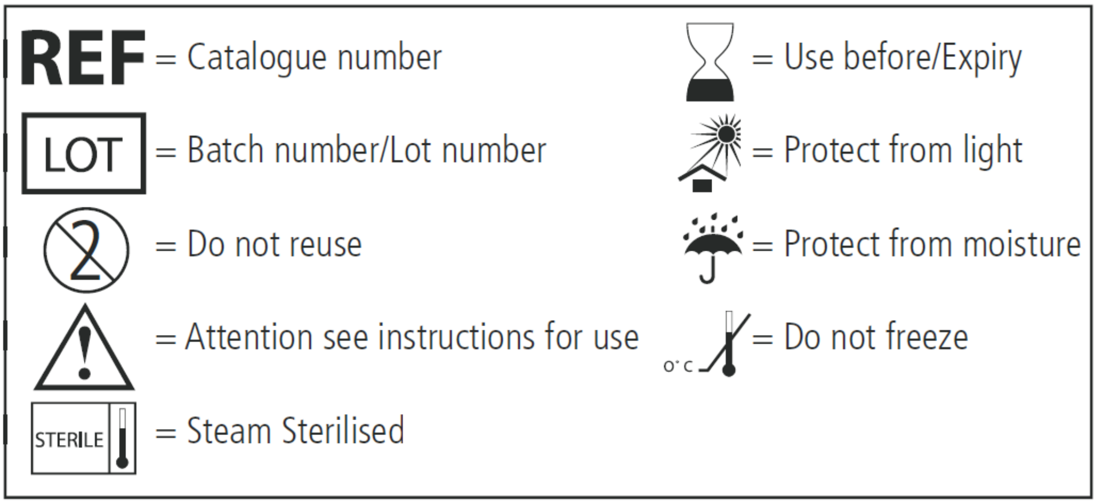
1. Injetta l-Bead Block/soluzzjoni ta' kuntrast mis-siringa tal-injezzjoni taħt viżwalizzazzjoni fluworoskopika billi ttektku bil-mod, waqt li tosserva r-rata tal-influss tal-kuntrast. Jekk ma jkun hemm l-ebda effett fuq ir-rata tal-fluss, erġa' rripeti l-proċess tat-twassil permezz ta' injezzjonijiet oħra ta' Bead Block/soluzzjoni ta' kuntrast jew wieħed għandu jara jistax juża Bead Block akbar. Jekk il-Bead Block/soluzzjoni tal-kuntrast jerġa' jkollu bżonn sospensjoni oħra, aqleb bil-mod il-siringa ta' 20 ml diversi drabi.
2. Eżerċita sens konservattiv biex tistabbilixxi l-punt finali ta' embolizzazzjoni.

Proċedura ta' Wara

1. Wara li jitlesta t-trattament, neħħi ll-kateter filwaqt li żżomm irdigħ ġentili biex tevita li taqla' l-Bead Block li jkun għadu fil-kavità tal-kateter.
2. Armi kull Bead Block miftuħ u mhux użat.

IT-TIKKETTA TAL-PAKKETT

In-numru tal-katalogu
In-numru tal-lott
Terġax tagħmel użu minn prodott
Attenzjoni. Ara l-istruzzjonijiet
Sterilizzat bil-fwar
Uża qabel/Jiskad
Ipproteġi mid-dawl
Ipproteġi mill-indewwa
Tiffriżax



■ **KONSERVAZZJONI U ĦAŻNA**

- Bead Block għandu jinħażen f'post frisk, niexef u mudlam fil-pakkett oriġinali tiegħu
- Uża qabel id-data ta' l-iskadenza indikata fuq it-tikketta tas-siringa
- Tiffriżax

CN 00409.1