

STERILT – KUN TIL ENGANGSBRUK – IKKE-PYROGENT
Dampsterilisert. Må ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet.

■ BESKRIVELSE:

Bead Block-sortimentet består av hydrogel-mikrokuler som er biokompatible, hydrofile, ikke-resorberende og nøyaktig kalibrerte. Bead Block mikrokuler er produsert av polyvinylalkohol og finnes i følgende størrelser:

Nominell kulestørrelse	Etikettfarge
100–300 µm	Gul
300–500 µm	Blå
500–700 µm	Rød
700–900 µm	Grønn
900–1200 µm	Blårød

■ PAKNING:

- Sprøyten på 20 ml leveres i et sterilt, forseglet, ferdig utformet, avtrekkbart Tyvek®-brett.
- Hver sprøyte inneholder ca. 1 ml eller 2 ml Bead Block mikrokuler i ikke-pyrogen, steril, fysiologisk bufret saltoppløsning.
- Hver sprøyte er kun til enkeltpasientbruk. Må ikke resteriliseres. Kast alt ubrukt materiale.

■ INDIKASJONER:

Bead Block er beregnet for embolisering av hypervaskulære svulster, inkludert uterine fibromer og arteriovenøse misdannelser (AVM).

■ KLINISKE BRUKSOMRÅDER:

Vitenskapelig litteratur gir bred dokumentasjon av emboliseringsprosedyrer ved bruk av en rekke kunstige stoffer i både det nevrologiske og det perifere vaskulære system, inkludert hode, nakke, ryggrad, lever, det urogenitale system, livmor, det gastrointestinale system, ekstremiteter og lunger. Etter bruksanvisningen er det oppført en omfattende bibliografi.

■ KONTRAINDIKASJONER:

1. Pasienter som ikke tolererer okklusjonsprosedyrer.
2. Vaskulær anatomi eller blodgjennomstrømning som utelukker innsetting av kateter eller emboliinjeksjoner.
3. Forekomst av eller sannsynlighet for vasospasme
4. Forekomst av eller sannsynlighet for blødning
5. Forekomst av alvorlig ateromatøs sykdom
6. Forekomst av tilførselsarterier som er trangere enn de distale forgreningene som de springer ut fra
7. Forekomst av åpenbare tegn på intrakraniale anastomoser eller shunter
8. Forekomst av kollaterale karganger som kan være til fare for normale områder under embolisering
9. Forekomst av endearterier som fører direkte til kranienerver
10. Forekomst av tilførselsarterier som ikke er store nok til å romme Bead Block
11. Vaskulær motstand perifert for tilførselsarteriene som forhindrer passasje av Bead Block inn i lesjonen
12. Bead Block må ikke brukes i følgende scenarier:
 - i. Embolisering av arteriovenøs shunt med stor diameter (dvs. der blodet ikke passerer via arteriell/kapillær/venøs overgang, men direkte fra arterie til vene).
 - ii. Den pulmonal-arterielle vaskulaturen.
 - iii. Enhver vaskulatur der Bead Block kan passere direkte inn i indre karotisarterie eller områder som ikke er mål for behandlingen.

■ SPESIFIKKE KONTRAINDIKASJONER FOR UFE:

- Gravide kvinner
- Aktiv bekkenbetennelse eller mistanke om dette
- Ondartethet i bekkenregionen
- Endometrisk neoplasi eller hyperplasi
- Forekomst av ett eller flere submukosale fibromer med mer enn 50 % innvekst i uterus
- Forekomst av pedunkulerte, serosale fibromer som de dominante fibromer
- Fibromer med signifikant, kollateral tilførsel fra andre kar enn uterinarteriene

ADVARSEL: Undersøkelser har vist at Bead Block ikke danner aggregater og derfor trenger dypere inn i vaskulaturen enn PVA-partikler av samme størrelse. Vær påpasselig med å velge større Bead Block-størrelse ved embolisering av arteriovenøse misdannelser med store shunter. Dette for å unngå at produktet passerer inn i lunge- eller hjertekretsløpet.

Det er mulig at Bead Block-fargen vil synes gjennom huden hvis produktet injiseres i arterier som forsyner overflatevev.

■ **SPESIFIKKE ADVARSLER VEDRØRENDE UFE:**

Advarsler vedrørende UFE og graviditet:

- Det foreligger ikke langsiktige data vedrørende effekten av UFE på evnen til å bli gravid eller bære frem et barn til fullgått svangerskap, eller på fosterutviklingen.
- Denne prosedyren skal kun utføres på kvinner som ikke planlegger fremtidig graviditet.
- Kvinner som blir gravide etter UFE kan ha økt risiko for følgende:
 - blødning etter fødsel
 - prematur fødsel
 - keisersnitt
 - avvik i barnets leie
- Devaskularisering av uterint myometrium som et resultat av UFE, kan øke risikoen for uterusruptur hos kvinner som blir gravide etter UFE.

■ **ANDRE ADVARSLER VEDRØRENDE UFE:**

- Når Bead Block brukes til embolisering av uterine fibromer, skal det ikke benyttes mindre størrelse enn 500 µm.
- Egnede gynekologiske undersøkelser bør utføres av alle pasienter som er kandidater for embolisering av uterine fibromer (dvs. gynekologisk historikk, fibrombiledannelse, endometrisk prøvetaking) for å utelukke karcinom hos pasienter med uvanlige menstruasjonsblødninger.
- En ikke-kirurgisk tilnærming (som UFE) for behandling av fibromer kan bidra til utsettelse av diagnosen uterint sarkom. Vær svært påpasselig mht. mulige symptomer på sarkom (f. eks. hurtig tumorvekst, utvidelse av uterus etter menopause, MR-funn) og med å utføre en mer inngående undersøkelse av pasienter med disse symptomene, før UFE anbefales. Tilbakevendende eller fortsatt tumorvekst etter UFE må anses som et potensielt symptom på sarkom, og i disse tilfellene bør kirurgi vurderes.

■ **FORSIKTIGHETSREGLER:**

- Må ikke brukes hvis sprøyten eller pakningen ser ut til å være skadet.
- Velg størrelse og mengde Bead Block ut fra den patologiske tilstanden som skal behandles.
- Embolisering med Bead Block skal kun utføres av leger som har fått opplæring i intervensjonell okklusjon i det området som skal emboliseres.

■ **SPESIFIKKE FORHOLDSREGLER FOR UFE:**

- Etter hvert som gjennomstrømningen gjennom uterinarteriene reduseres, øker faren for refluks av Bead Block inn i kar der dette er uønsket. Sammenligning av angiografisk slutt punkt og infarkthypighet som enkelt pasienter indikerer at best resultater oppnås med et slutt punkt som er nær stase.
- De langsiktige resultatene av UFE er for øyeblikket ukjent.

■ **MULIGE KOMPLIKASJONER:**

1. Uønsket refluks eller passasje av Bead Block til friske arterier nær den aktuelle lesjonen, eller gjennom lesjonen til andre arterier eller annen arteriell vaskulatur
2. Embolisering av andre områder enn målområdet
3. Pulmonal embolisering
4. Iskemi på uønsket sted
5. Saturasjon og vevsskade på kapillærsengen
6. Iskemisk slag eller iskemisk infarkt
7. Ruptur eller blødning i kar eller lesjon
8. Nevrologiske defisitter, inkludert kranienervelammelser
9. Vasospasme
10. Dødsfall
11. Rekanalisering
12. Fremmedlegemereaksjoner som krever medisinsk intervensjon
13. Infeksjon som krever medisinsk intervensjon
14. Levring ved kateterspissen med påfølgende løsning

■ MULIGE KOMPLIKASJONER, SPESIFIKT FOR UFE:

Potensielle komplikasjoner etter prosedyren omfatter:

1. Magesmerter
2. Ubehag
3. Feber
4. Kvalme
5. Forstoppelse
6. Prematur ovariesvikt (menopause)
7. Menstruasjonsuteblivelse
8. Infeksjon i bekkenregionen
9. Uterin nekrose / ovarienekrose
10. Flebitt
11. Dyp venetrombose med eller uten pulmonal embolisme
12. Utflod
13. Vevsutdrivelse, fibromløsning eller fibromutstøting etter UFE
14. Intervensjon etter UFE for å fjerne nekrotisk fibromvev
15. Vaginal reaksjon
16. Forbigående hypertensiv episode
17. Hysterektomi

På verdensbasis var det innen utgangen av 2009 rapportert om 5 dødsfall etter UFE (Hamoda CVIR 2009. 32(5); 1080–1082).

■ BRUKSANVISNING:

- Det vaskulære nettverket som er forbundet med lesjonen må evalueres nøye ved bruk av høyoppløselig avbildning før emboliseringsprosedyren startes.
- Bead Block finnes i en rekke størrelser. Pass på at størrelsen på Bead Block er tilpasset patologien (vaskulært mål/karstørrelse) og vil gi ønsket, klinisk resultat.
- Velg en partikkelstørrelse som okkluderer ansamlingsstedet uten å passere gjennom AVM ved embolisering av arteriovenøse misdannelser.
- Velg innføringskateter ut fra størrelsen på målkaret. Bead Block kan utsettes for en midlertidig kompresjon på 20–30 % for at de skal kunne passere gjennom kateteret.
- Før kateteret inn i målkaret ved bruk av standardteknikker. Plasser kateterspissen så nær behandlingsstedet som mulig for å unngå utilsiktet okklusjon av normale kar.
- Bead Block er ikke et radioopakt produkt. Det anbefales å kontrollere emboliseringen under fluoroskopisk visualisering ved å tilsette ønsket mengde kontrastvæske til den fysiologiske suspensjonsvæsken.

■ YTTERLIGERE, UFE-SPESIFIKKE ANVISNINGER:

- Det anbefales å bruke Bead Block på 700–900µm ved UFE-behandling. Størrelsen kan økes til 900–1200µm ved behov. Et slutt punkt på stase eller tilnærmet stase anbefales, hvor hoveduterinararterien fremdeles er åpen, men med neglisjerbar tilbakestrømning mot uterus.
- Dette slutt punktet tilsvarer et angiografisk bilde av et åpent, horisontalt segment, med fravær av gjennomstrømning gjennom det stigende segmentet av uterinarterien.
- Etter legens skjønn kan pneumatisk kompresjonsutstyr benyttes på pasienter som tar hormonbehandling og har et livmorum volum på > 1000 cc, samt på overvektige pasienter, for å redusere risikoen for dyp venetrombose.

■ PASIENTINFORMASJON VEDRØRENDE UFE:

- Pasienten må før emboliseringsprosedyren ha klar forståelse av hvem som vil yte postoperativ behandling og hvem de skal ta kontakt med hvis det skulle oppstå en nødssituasjon etter emboliseringen.
- UFE-kandidater skal ha klar forståelse av potensielle fordeler, ulemper og komplikasjoner forbundet med UFE. Spesifikt er det viktig å informere pasienten om at det foreligger en mulighet for at fibromrelaterte symptomer ikke nødvendigvis vil forbedres etter UFE.

■ TILFØRING:

Klargjøring

1. Aspirer 5 ml kontrastvæske direkte inn i sprøyten slik at den inneholder ca. 50 % kontrastvæske og 50 % saltoppløsning. Fortreng all luft fra sprøyten.
2. Snu sprøyten på 20 ml forsiktig opp/ ned flere ganger, til blandingen av Bead Block og kontrastvæske er jevnt fordelt. Fest sprøyten på 20 ml til en av de tre portene på stoppekranen. Hvis ønskelig, kan et innføringskateter festes til den gjenværende porten på stoppekranen. Vent i flere minutter, til Bead Block er riktig suspendert.
3. Trekk blandingen av Bead Block/kontrastvæske langsomt og forsiktig opp i injeksjonssprøyten for å minimere risikoen for at luft kommer inn i systemet. Fortreng all luft fra systemet før injeksjonen.

Tilføring

1. Injiser blandingen av Bead Block/kontrastvæske under fluoroskopisk visualisering. Bruk langsomme, pulserende bevegelser og observer gjennomstrømningshastigheten. Hvis gjennomstrømningshastigheten ikke påvirkes, må tilføringen gjentas med flere injeksjoner av Bead Block/kontrastvæske-blanding. Alternativt kan bruk av Bead Block i større størrelse vurderes. Hvis resuspensjon av Bead Block/ kontrastvæske-blanding blir nødvendig, skal sprøyten på 20 ml varsomt snus opp/ned flere ganger.
2. Vær konservativ ved bedømmelse av emboliseringens sluttunkt.

Etter prosedyren

1. Fjern kateteret når behandlingen er fullført. Oppretthold lett sug på kateteret, slik at Bead Block som fremdeles befinner seg i kateterlumenet, ikke slippes ut.
2. Kast all åpnet og ubrukt Bead Block.

PAKNINGSETIKETT:

Katalognummer

Partinummer/produksjonsserienummer

Bare til engangsbruk

Obs! Se bruksanvisningen

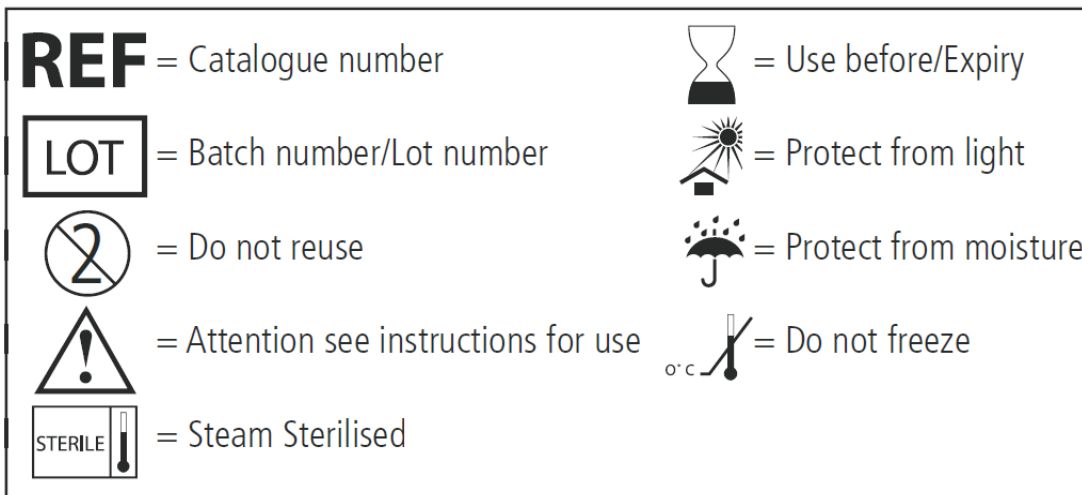
Dampsterilisert

Siste forbruksdato/holdbarhetsdato

Beskyttes mot lys

Beskyttes mot fuktighet

Skal ikke fryses



■ BEVARING OG LAGRING:

- Bead Block må oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted i originalforpakningen.
- Må brukes før datoen som er avmerket på sprøyten.
- Skal ikke fryses.