

JĄŁOWY — JEDNORAZOWEGO UŻYTKU — NIEPIROGENNY
Sterylizowany parą. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone

■ OPIS:

Bead Block to zestaw biologicznie zgodnych, hydrofilowych, nierozpuszczalnych i dokładnie wykalibrowanych hydrożelowych mikrosfer. Mikrosfery Bead Block są produkowane z alkoholu poliwinylowego i są dostępne w następujących rozmiarach:

Nominalny rozmiar ziaren	Kolor etykiety
100–300 μm	Żółty
300–500 μm	Niebieski
500–700 μm	Czerwony
700–900 μm	Zielony
900–1200 μm	Fioletowy

■ OPIS ZESTAWU:

- Strzykawka o pojemności 20 ml znajduje się w jałowym, szczelnym opakowaniu Tyvek® z odrywaną przykrywką.
- Każda strzykawka zawiera około 1 ml lub 2 ml mikrosfer Bead Block zawieszonych w niepirogennej, jałowej, buforowanej soli fizjologicznej.
- Każda strzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użycia. Nie sterylizować повторно. Wyrzucić nieużyty materiał.

■ WSKAZANIA:

Mikrosfery Bead Block są przeznaczone do użycia w embolizacji bogato unaczynionych guzów, w tym mięśniaków macicy i malformacji tętniczo-żylnych (AVM — arteriovenous malformation).

■ ZASTOSOWANIE KLINICZNE:

W literaturze naukowej dostępna jest obszerna dokumentacja dotycząca technik embolizacyjnych z wykorzystaniem różnorodnych materiałów zarówno w układzie krążenia mózgowego, jak i krążenia obwodowego obejmującego naczynia głowy, szyi, kręgosłupa, wątroby, układu moczowo-płciowego, macicy, układu pokarmowego, kończyn i płuc. Na końcu niniejszej instrukcji użycia znajduje się wybrana bibliografia.

■ PRZECIWWSKAZANIA:

1. Pacjenci niekwalifikujący się do zabiegów okluzyjnych.
2. Budowa naczyń lub przepływ krwi uniemożliwiający umieszczenie cewnika lub wprowadzenie materiału embolizacyjnego.
3. Występowanie lub możliwość wystąpienia skurczu naczyń.
4. Występowanie lub możliwość wystąpienia krwotoku.
5. Występowanie zaawansowanej choroby miażdżycowej.
6. Występowanie tętnic zaopatrujących mniejszych niż odgałęzienia dystalne, od których odchodzą.
7. Występowanie drożnych zewnątrzczaszkowo-wewnątrzczaszkowych zespołów lub przecieków.
8. Występowanie naczyń krążenia obocznego stanowiących potencjalne zagrożenie dla obszarów niezmiennych chorobowo podczas wykonywania zabiegu embolizacji.
9. Występowanie tętnic końcowych prowadzących bezpośrednio do nerwów czaszkowych.
10. Występowanie zbyt małych tętnic doprowadzających krew do zmiany naczyniowej, aby przyjąć mikrosfery Bead Block.
11. Obwodowy opór naczyniowy tętnic zaopatrujących uniemożliwiający przedostanie się mikrosfer Bead Block do zmiany naczyniowej.
12. Nie stosować mikrosfer Bead Block w następujących przypadkach:
 - i. embolizacja przecieków tętniczo-żylnych o dużej średnicy (tj. kiedy następuje pominięcie układu naczyń włosniczkowych i krew przechodzi bezpośrednio z tętnicy do żyły);
 - ii. płucny układ tętniczy;
 - iii. systemy naczyniowe, w których użycie mikrosfer Bead Block mogłoby spowodować ich bezpośrednie przedostanie się do tętnicy szyjnej wewnętrznej lub obszarów niedocelowych.

■ **PRZECIWSKAZANIA DOTYCZĄCE ZABIEGU EMBOLIZACJI MIĘŚNIAKÓW MACICY:**

- Kobiety w ciąży
- Czynne lub podejrzanym zapalenie narządów miednicy mniejszej
- Nowotwór złośliwy w obrębie miednicy
- Powstawanie nowotworu lub rozrost błony śluzowej macicy
- Obecność mięśniaka podśluzówkowego macicy wrosniętego w jamę macicy w ponad 50%.
- Obecność uszypułowanego mięśniaka podsurowiczkowego jako mięśniaka dominującego.
- Mięśniaki odżywiane przez istotne krążenie oboczne z naczyń innych niż tętnice maciczne.

OSTRZEŻENIE: Badania wykazują, że mikrosfery Bead Block nie tworzą skupisk i w konsekwencji przenikają głębiej do układu naczyniowego niż cząsteczki PVA o podobnej wielkości. Do embolizacji malformacji tętniczo-żylnych z dużymi przeciekami należy więc wybierać mikrosfery Bead Block o większych rozmiarach. Pozwoli to zapobiec przedostawaniu się mikrosfer do układu krążenia płucnego lub wieńcowego.

Kolor mikrosfer Bead Block będzie widoczny pod skórą, jeśli zostaną one wstrzyknięte do tętnic zaopatrujących tkanki powierzchniowe.

■ **OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE ZABIEGU EMBOLIZACJI MIĘŚNIAKÓW MACICY:**

Ostrzeżenia dotyczące zabiegu embolizacji mięśniaków macicy a ciąży:

- Brak danych długoterminowych dotyczących wpływu zabiegu embolizacji mięśniaków macicy na możliwość zajścia w ciążę, donoszenia ciąży oraz rozwoju płodu.
- Zabieg powinien być wykonywany wyłącznie u kobiet, które nie planują zajść w ciążę.
- Kobiety, które po zabiegu embolizacji mięśniaków macicy zajdą w ciążę, są narażone na:
 - krwotok poporodowy,
 - przedwczesny poród,
 - cesarskie cięcie,
 - nieprawidłowe położenie płodu.
- Dewaskularyzacja mięśniówki macicy w wyniku embolizacji mięśniaków macicy może zwiększyć ryzyko pęknięcia macicy u kobiet, które zaszły w ciążę po zabiegu embolizacji.

■ **INNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE ZABIEGU EMBOLIZACJI MIĘŚNIAKÓW MACICY:**

- W przypadku korzystania z mikrosfer Bead Block podczas zabiegu embolizacji mięśniaków macicy nie należy używać mikrosfer mniejszych niż 500 mikronów.
- Na wszystkich pacjentkach zakwalifikowanych do zabiegu embolizacji mięśniaków macicy należy przeprowadzić stosowne praktyki ginekologiczne (np. wywiad ginekologiczny, obrazowanie mięśniaka, pobranie wycinka śluzówki macicy w celu wykluczenia raka u pacjentek z nieprawidłowym krwawieniem miesięczkowym).
- Rozpoznanie mięsaka macicy może być opóźnione, jeśli w leczeniu mięśniaków zastosowane zostanie podejście niechirurgiczne (takie jak embolizacja). Należy zwrócić szczególną uwagę na czynniki wskazujące na mięsaki (np. gwałtowny wzrost guza, postmenopauza z powiększeniem macicy, wyniki badań MRI) i dla takich pacjentek przeprowadzić dokładniejsze badania przed zaleceniem embolizacji. Nawracający lub stały wzrost guza po embolizacji należy rozważyć jako potencjalne ostrzeżenie przed mięsakiem. W takim przypadku należy także rozważyć przeprowadzenie operacji.

■ **OSTRZEŻENIA:**

- Nie używać, jeśli strzykawka lub opakowanie wygląda na uszkodzone.
- Dobór rozmiaru i ilości mikrosfer Bead Block powinien być uzależniony od leczonej zmiany patologicznej.
- Zabieg embolizacji z wykorzystaniem mikrosfer Bead Block powinien być wykonywany jedynie przez lekarza, który przeszedł odpowiednie przeszkolenie z dziedziny okluzji zabiegowej odpowiedniej grupy naczyń.

■ **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE ZABIEGU EMBOLIZACJI MIĘŚNIAKÓW MACICY:**

- W przypadku zmniejszenia przepływu przez tętnicę maciczną istnieje zwiększone ryzyko niezaplanowanego wstecznego odpływu mikrosfer Bead Block do naczyń krwionośnych. Porównanie wyników angiografii oraz częstości zawałów u pojedynczych pacjentów wskazuje, że najlepsze wyniki osiągnięto przy stanie bliskim do zastoj.
- Długoterminowe wyniki zastosowania embolizacji mięśniaków macicy nie są obecnie znane.

■ **POTENCJALNE POWIKŁANIA:**

1. Niepożądany wsteczny odpływ lub przedostanie się mikrosfer Bead Block do tętnic niezmiennych chorobowo przylegających do leczonej zmiany naczyniowej lub przez zmianę naczyniową do innych tętnic lub ich łóżysek.
2. Embolizacja miejsca innego niż chorobowe.

3. Embolizacja naczyń płucnych.
4. Niedokrwienie w niepożądanym miejscu.
5. Nasylenie łożyska włósniczkowego i uszkodzenie tkanek.
6. Udar niedokrwienno lub zawał niedokrwienno.
7. Rozerwanie naczynia lub zmiany naczyniowej i krwotok.
8. Ubytki neurologiczne, w tym porażenie nerwów czaszkowych.
9. Skurcz naczynia.
10. Zgon.
11. Rekanalizacja.
12. Niepożądane reakcje na ciało obce wymagające interwencji medycznej.
13. Infekcja wymagająca interwencji medycznej.
14. Uformowanie się skrzepu na końcu cewnika z następowym wyparciem.

■ POTENCJALNE POWIKŁANIA DOTYCZĄCE EMBOLIZACJI W LECZENIU MIĘŚNIAKÓW MACICY:

Potencjalne powikłania po zabiegu:

1. Ból w jamie brzusznej
2. Złe samopoczucie
3. Gorączka
4. Nudności
5. Zaparcie
6. Przedwczesne wygasanie czynności jajników (tj. menopauza)
7. Brak miesiączki
8. Infekcja w obrębie miednicy
9. Martwica macicy/jajników
10. Zapalenie żyły
11. Zakrzepica żył głębokich z zatorom tętnicy płucnej lub bez
12. Upławy
13. Przechodzenie tkanek, oddzielenie lub wyparcie mięśniaka po embolizacji
14. Interwencja po embolizacji w celu usunięcia martwej tkanki mięśniaka
15. Reakcja nerwu błędnego
16. Przejściowy wzrost ciśnienia tętniczego
17. Histerektomia

Od 2009 na całym świecie stwierdzono 5 przypadków śmiertelnych po przeprowadzeniu embolizacji w leczeniu mięśniaków macicy (Hamoda CVIR 2009. 32(5); 1080-1082).

■ INSTRUKCJA UŻYCIA:

- Przed rozpoczęciem zabiegu embolizacji należy dokładnie ocenić unaczynienie obszaru związane ze zmianą naczyniową przy użyciu technik obrazowania wysokiej rozdzielczości.
- Mikrosfery Bead Block są dostępne w różnych rozmiarach. Aby zabieg embolizacji przyniósł oczekiwany wynik, należy starannie dobrać najbardziej odpowiedni rozmiar mikrosfer Bead Block do danej patologii (tj. do rodzaju zmiany w naczyniu/do wielkości naczynia).
- Do embolizacji malfornacji tętniczo-żylnych należy dobrać rozmiar cząsteczek w taki sposób, aby umożliwiły one zamknięcie gniazda, nie przedostając się poza malfornację.
- Cewnik doprowadzający powinien być dopasowany do wielkości naczynia docelowego. Mikrosfery Bead Block mogą znieść chwilową kompresję 20% do 30%, która ułatwia ich przepływ przez cewnik doprowadzający.
- Należy wprowadzić cewnik doprowadzający do naczynia docelowego, postępując zgodnie ze standardową procedurą. Należy umieścić końcówkę cewnika jak najbliżej miejsca poddawane go zabiegowi, aby uniknąć niezamierzonego zamknięcia prawidłowych naczyń.
- Mikrosfery Bead Block przepuszczają promienie rentgenowskie. Zaleca się monitorowanie zabiegu embolizacji przy użyciu obrazowania fluoroskopowego, dodając odpowiednią ilość środka kontrastującego do roztworu fizjologicznego.

■ DODATKOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZABIEGU EMBOLIZACJI MIĘŚNIAKÓW MACICY:

- Do zabiegu embolizacji mięśniaków macicy zaleca się użycie mikrosfer Bead Block w rozmiarze 700–900 μ m, w razie potrzeby można użyć większego rozmiaru (900–1200 μ m). Efektem końcowym zabiegu powinno być całkowite lub prawie całkowite zahamowanie przepływu w zachowanej drożnej głównej tętnicy macicznej z nieistotnym szczątkowym przepływem krwi do macicy.
- Ten efekt końcowy odpowiada obrazowi angiograficznemu drożnego odcinka poziomego z nieobecnym przepływem krwi w odcinku wstępującym tętnicy macicznej.
- Wg uznania lekarza u pacjentek stosujących terapię hormonalną, których objętość macicy > 1000 cm³, oraz u pacjentek z nadwagą, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył głębokich, mogą być używane urządzenia do kompresji pneumatycznej.

■ WSKAZÓWKI DLA PACJENTEK PODDAJĄCYCH SIĘ ZABIEGOWI EMBOLIZACJI MIĘŚNIAKÓW MACICY:

- Przed zabiegiem embolizacji pacjentki powinny zostać poinformowane, kto zapewni im właściwą opiekę po zakończeniu zabiegu oraz z kim mogą się skontaktować w nagłych przypadkach, będących następstwem embolizacji.
- Kandydatki do zabiegu embolizacji mięśniaków macicy powinny zdawać sobie sprawę z możliwych korzyści, zagrożeń i działań niepożądanych związanych z zabiegiem. Pacjentki powinny szczególnie zdawać sobie sprawę z ryzyka, że ich objawy związane z mięśniakami macicy mogą nie ulec poprawie w następstwie embolizacji.

■ INSTRUKCJA WPROWADZANIA ROZTWORU:

Przygotowanie

1. Pobrać bezpośrednio do strzykawki 5 ml środka kontrastowego, aby uzyskać roztwór w proporcji około 50% środka kontrastowego i około 50% soli fizjologicznej. Usunąć całe powietrze ze strzykawki.
2. Aby uzyskać równomierne rozproszenie zawiesiny mikrosfer Bead Block/środka kontrastowego, należy kilka razy delikatnie obrócić strzykawkę o pojemności 20 ml. Przymocować strzykawkę o pojemności 20 ml do jednej z końcówek trójnika z łącznikiem typu luer-lock, a w razie potrzeby do pozostałej końcówki trójnika można przymocować cewnik doprowadzający. Odczekać kilka minut, aby mikrosfery Bead Block równomiernie się zawiesiły.
3. Powoli i delikatnie wciągnąć roztwór mikrosfer Bead Block/środka kontrastowego do strzykawki przeznaczonej do wstrzykiwania roztworu, aby zminimalizować ryzyko wprowadzenia powietrza do systemu. Przed wstrzykiwaniem usunąć całe powietrze z systemu.

Wprowadzanie roztworu

1. Przy użyciu strzykawki delikatnymi ruchami pulsacyjnymi wstrzyknąć roztwór mikrosfer Bead Block/środka kontrastowego, obserwując szybkość przepływu środka kontrastowego za pomocą obrazowania fluoroskopowego. Jeśli szybkość przepływu nie ulega zmianie, należy powtarzać proces, dokonując kolejnych wstrzyknięć roztworu mikrosfer Bead Block/środka kontrastowego oraz rozważyć użycie mikrosfer Bead Block o większym rozmiarze. Jeśli roztwór mikrosfer Bead Block/środka kontrastowego wymaga ponownego zawieszenia, kilka razy delikatnie obrócić strzykawkę o pojemności 20 ml.
2. Punkt końcowy zabiegu embolizacji należy ustalać z dużą ostrożnością.

Zakończenie

1. Po zakończeniu zabiegu usunąć cewnik, utrzymując lekkie zasysanie, aby nie usunąć mikrosfer Bead Block znajdujących się nadal w kanale cewnika.
2. Wyrzucić wszystkie otwarte strzykawki zawierające niewykorzystane mikrosfery Bead Block.

ETYKIETA NA OPAKOWANIU:

Numer katalogowy

Numer serii/numer partii

Produkt jednorazowego użytku

Uwaga — patrz Instrukcja użytkowania








Produkt sterylizowany parą

Zużyć przed/data ważności

Chronić przed światłem

Chronić przed wilgocią

Nie zamrażać

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	

■ **KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE:**

- Mikrosfery Bead Block należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
- Zużyć przed upływem daty podanej na etykiecie strzykawki.
- Nie zamrażać.