



ESTERILIZADO - NÃO REUTILIZÁVEL - NÃO PIROGÉNICO

Esterilizado a vapor. Não utilizar caso a embalagem tenha sido aberta ou danificada

■ **DESCRIÇÃO:**

Bead Block contém uma série de microesferas de hidrogel que são biocompatíveis, hidrofílicas, não reabsorvíveis e calibradas com precisão. As microesferas Bead Block são feitas de álcool polivinílico e encontram-se disponíveis nas seguintes classes de tamanhos:

Tamanho nominal das esferas	Cor do rótulo
100 - 300 µm	Amarelo
300 - 500 µm	Azul
500 - 700 µm	Vermelho
700 - 900 µm	Verde
900 - 1200 µm	Roxo

■ **APRESENTAÇÃO:**

- Seringa de 20 ml é fornecida embalada num tabuleiro de Tyvek® estéril, pré-moldado, coberto com uma película amovível.
- Cada seringa contém aproximadamente 1 ml ou 2 ml de Bead Block em soro fisiológico apirogénico estéril, tamponado.
- Cada seringa destina-se a ser utilizada num único doente. Não reesterilizar. Eliminar todos os materiais não utilizados.

■ **INDICAÇÕES:**

As microesferas Bead Block foram concebidas para serem utilizadas na embolização de tumores hipervasculares, incluindo fibromiomas uterinos e deformações artério-venosas (AVMs).

■ **APLICAÇÕES CLÍNICAS:**

A literatura científica fornece-nos uma documentação extensiva relativa aos procedimentos de embolização efectuados com a ajuda de uma vasta gama de agentes artificiais nos sistemas neurológico e vascular periférico, incluindo a cabeça, pescoço, medula espinal, fígado, tracto genito-urinário, útero, sistema gastro-intestinal, membros e pulmões. É fornecida, no final destas instruções, uma bibliografia representativa de tal documentação.

■ **CONTRA-INDICAÇÕES:**

1. Doentes com intolerância a procedimentos de oclusão
2. Anatomia vascular ou fluxo sanguíneo que impossibilite a colocação de cateteres ou a injeção de êmbolos
3. Presença ou probabilidade de ocorrência de vasospasmos
4. Presença ou probabilidade de ocorrência de hemorragias
5. Presença de doenças ateromatosas graves
6. Presença de artérias de distribuição mais pequenas do que as ramificações distais das quais emergem
7. Presença de anastomoses extra-intracranianas ou "shunts" evidentes
8. Presença de ramos colaterais dos vasos que constituam um perigo potencial para as áreas normais durante a embolização
9. Presença de artérias terminais que conduzam directamente aos nervos cranianos
10. Presença de artérias que irrigam a lesão, demasiado pequenas para receberem Bead Block
11. Resistência vascular periférica às artérias de distribuição que impeça a passagem do Bead Block até à lesão
12. Não utilizar Bead Block nas seguintes aplicações:
 - i. Embolização de "shunts" artério-venosos com diâmetros grandes (ou seja, onde o sangue não passa pela transição arterial/capilar/venosa, mas passa directamente da artéria para a veia).
 - ii. Vasculatura arterial pulmonar.
 - iii. Qualquer vaso em que o Bead Block possa passar directamente para a artéria carótida interna ou para áreas não intencionadas.

■ **CONTRA-INDICAÇÕES ESPECÍFICAS PARA EFU:**

- Grávidas
- Doença inflamatória pélvica activa ou suspeitada
- Doença maligna da região pélvica
- Neoplasia ou hiperplasia do endométrio
- Presença de fibromiomas submucosos com um crescimento superior a 50% para a cavidade uterina
- Presença de fibromioma pediculado seroso como fibromioma(s) predominante(s)
- Fibromiomas com irrigação colateral significativa de outros vasos que não as artérias uterinas

AVISO: Alguns estudos têm demonstrado que o Bead Block não forma agregados e, por conseguinte, penetra nos vasos sanguíneos a um nível mais profundo do que partículas de PVA de tamanho semelhante. Deve-se ter o cuidado de seleccionar um Bead Block de tamanho maior para a embolização de deformações artério-venosas com grandes "shunts" a fim de evitar a passagem do produto para a circulação pulmonar ou coronária.

A cor do Bead Block poderá ser visível através da pele caso seja injectado em artérias de distribuição dos tecidos superficiais.

■ **AVISOS ESPECÍFICOS PARA EFU:**

Avisos em caso de EFU e gravidez:

- Não existem dados a longo prazo sobre os efeitos de uma EFU na capacidade de engravidar e levar a gravidez a termo ou no desenvolvimento do feto.
- Este procedimento só deve ser realizado em mulheres que não tencionam engravidar no futuro.
- As mulheres que engravidem após uma EFU têm um risco acrescido de:
 - hemorragia pós-parto
 - parto prematuro
 - parto por cesariana
 - má apresentação do feto
- A desvascularização do miométrio uterino resultante de EFU pode aumentar o risco de ruptura uterina de mulheres que engravidam após uma EFU.

■ **OUTROS AVISOS PARA EFU:**

- Quando utiliza o Bead Block para embolização de fibromioma uterino, não use esferas menores do que 500 microns.
- Deve ser realizado um estudo de diagnóstico ginecológico adequado de todas as pacientes que se apresentem para uma embolização de fibromiomas uterinos (por exemplo, historial ginecológico, imagiologia do fibromioma, recolha de amostras do endométrio para excluir a hipótese de carcinoma em pacientes com sangramento menstrual anormal).
- O diagnóstico de sarcoma uterino pode ser atrasado ao optar por uma abordagem não cirúrgica (com a EFU) para tratar fibromiomas. É importante estar muito atento a sinais indicadores de sarcoma (por exemplo, crescimento rápido do tumor, pós-menopausa com nova dilatação uterina, evidências em RM) e realizar um estudo de diagnóstico mais minucioso nestas pacientes antes de recomendar uma EFU. O crescimento recorrente ou continuado de um tumor na sequência de uma EFU deverá ser considerado um potencial sinal indicador de sarcoma e o recurso a cirurgia deverá ser considerado.

■ **CUIDADOS:**

- Não utilizar caso a seringa ou a embalagem pareçam ter sido danificadas.
- Seleccionar o tamanho e a quantidade de Bead Block apropriados para a patologia a ser tratada.
- A embolização com Bead Block apenas deve ser efectuada por médicos que tenham recebido a devida formação em intervenção de oclusão, na região que se pretende embolizar.

■ **PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS PARA EFU:**

- Existe uma maior probabilidade de refluxo de Bead Block para outros vasos sanguíneos à medida que o fluxo arterial do útero diminui. A comparação do ponto final angiográfico e a taxa de enfarte em pacientes individuais indica que os melhores resultados são obtidos com um ponto final próximo da estase.
- O resultado a longo prazo da EFU é actualmente desconhecido.

■ **COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:**

1. Refluxo ou passagem indesejável de Bead Block para as artérias normais adjacentes à lesão que esteja a ser tratada ou através da lesão para outras artérias ou leitos arteriais
2. Embolização em áreas não pretendidas
3. Embolização pulmonar
4. Isquemia em local indesejável

5. Saturação de leitos capilares e danificação dos tecidos
6. Trombose isquémica ou enfarte isquémico
7. Ruptura ou lesão de vasos sanguíneos e hemorragia
8. Défices neurológicos incluindo paralisias dos nervos cranianos
9. Vasospasmos
10. Morte
11. Re-canalizações
12. Reações a corpos estranhos que exijam intervenções médicas
13. Infecção que exija intervenção médica
14. Formação de coágulos na ponta do cateter e deslocação subsequente dos mesmos

■ **COMPLICAÇÕES POTENCIAIS ESPECÍFICAS DA EFU:**

As potenciais complicações após o procedimento incluem:

1. Dor abdominal
2. Desconforto
3. Febre
4. Náuseas
5. Prisão de ventre
6. Falência ovariana precoce (ou seja, menopausa)
7. Amenorreia
8. Infecção da região pélvica
9. Necrose uterina/ovariana
10. Flebite
11. Trombose venosa profunda com ou sem embolia pulmonar
12. Leucorreia
13. Passagem de tecido, deslizamento do fibromioma ou expulsão do fibromioma após a EFU
14. Intervenção após a EFU para remover o tecido necrótico do fibromioma
15. Reação vagal
16. Episódio de hipertensão transitória
17. Histerectomia

Desde 2009 foram registadas 5 mortes no mundo inteiro na sequência de uma EFU (Hamoda CVIR 2009. 32(5); 1080-1082).

■ **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

- Avaliar cuidadosamente a rede vascular associada à lesão utilizando para tal imagiologia de alta resolução antes do início do procedimento de embolização.
- Bead Block está disponível numa grande gama de tamanhos. Ter o cuidado de seleccionar Bead Block do tamanho que melhor corresponda à patologia em questão (ou seja, objectivo vascular/tamanho dos vasos) e que tenham os resultados clínicos desejados.
- Ao embolizar deformações artério-venosas, seleccionar partículas de um tamanho que bloqueie o local sem passar pela deformação artério-venosa.
- Seleccionar um cateter de administração em função do tamanho do vaso a que se destina. O Bead Block tolera uma compressão temporária de 20% a 30% de forma a facilitar a passagem através do cateter de administração.
- Introduzir o cateter de administração no vaso a que se destina em conformidade com as técnicas convencionais. Posicionar a ponta do cateter o mais próximo possível do local do tratamento para evitar bloquear inadvertidamente os vasos normais.
- O Bead Block não é rádio-opaco. Recomenda-se a monitorização da embolização sob visualização fluoroscópica através da adição da quantidade desejada de um meio de contraste ao fluido fisiológico em suspensão.

■ **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ADICIONAIS PARA EFU:**

- É recomendada a utilização de Bead Block de 700-900µm para tratar EFU com possibilidade de aumentar para 900-1200µm, se necessário. É recomendado um ponto final com estase ou de quase estase com a artéria uterina principal a permanecer livre, mas com um fluxo residual ínfimo no sentido do útero.
- O ponto final corresponde a uma imagem angiográfica de um segmento horizontal patente sem fluxo no segmento ascendente da artéria uterina.
- Se o médico assim o entender, é possível a utilização de dispositivos de compressão pneumática em pacientes sujeitos a terapia hormonal, pacientes com volume uterino > 1000 cc e pacientes com excesso de peso para reduzir o risco de trombose venosa profunda.

■ INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO PARA PACIENTES DE EFU:

- Antes da embolização, as pacientes deverão saber claramente quem será responsável pelos cuidados prestados após o procedimento e quem deverão contactar em caso de emergência após a embolização.
- As candidatas a EFU devem ter conhecimento dos potenciais benefícios, riscos e efeitos adversos associados a uma EFU. Em particular, as pacientes deverão compreender que existe a possibilidade dos sintomas relacionados com o fibromioma não sofrerem melhorias após a EFU.

■ INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO:

Preparação

1. Aspirar directamente 5 ml de meio de contraste para a seringa de forma a obter aproximadamente 50% de meio de contraste e 50% da mistura de soro fisiológico. Retirar todo o ar contido na seringa.
2. Inverter cuidadosamente a seringa de 20 ml várias vezes de forma a obter uma suspensão uniforme de Bead Block e solução de contraste. Encaixar a seringa de 20 ml numa das aberturas da válvula reguladora de 3 vias do tipo luer-lock e, caso se pretenda, encaixar um cateter de administração na outra abertura da válvula . Aguardar alguns minutos a fim de permitir que o Bead Block se suspenda devidamente.
3. Aspirar o Bead Block e a solução de contraste para a seringa de injeção lentamente e com cuidado a fim de minimizar a possibilidade de introduzir ar no sistema. Remover todo o ar do sistema antes de administrar a injeção.

Administração

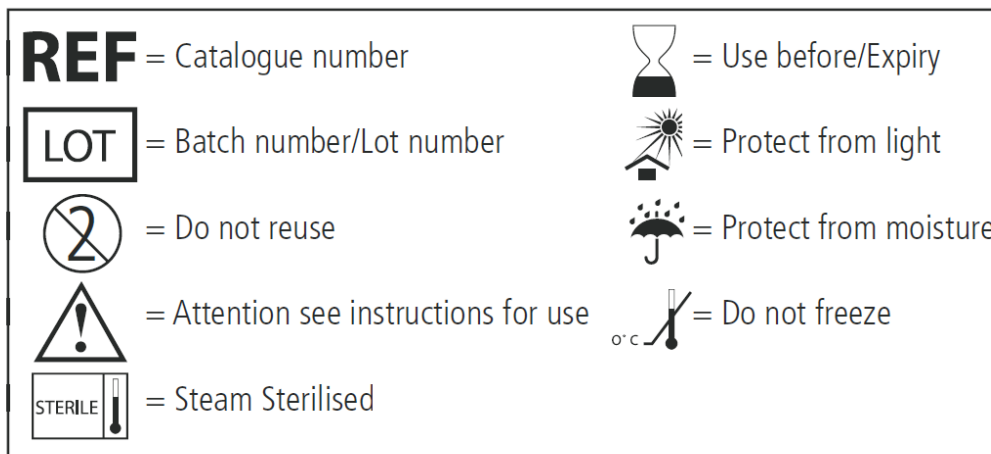
1. Injectar o Bead Block e a solução de contraste em condições de visualização fluoroscópica empregando uma acção lenta e pulsátil verificando, ao mesmo tempo, a taxa de fluxo de contraste. Caso não se observe nenhum efeito na taxa de fluxo, repetir o processo de administração com injeções adicionais de Bead Block e solução de contraste ou ponderar a administração de Bead Block de tamanho maior. Se a mistura de Bead Block e solução de contraste tiver de ser suspensa de novo, inverter cuidadosamente e várias vezes a seringa de 20 ml.
2. Fazer uso de juízo crítico e experiência ao determinar o ponto final da embolização.

Após o procedimento

1. Uma vez concluído o tratamento, remover o cateter, mantendo ao mesmo tempo uma ligeira sucção a fim de não desalojar o Bead Block que ainda se encontra dentro do lúmen do cateter.
2. Deitar fora o Bead Block que tenha sido aberto, mas não tenha sido usado.

RÓTULO DA EMBALAGEM:

Número de catálogo
Número do lote
Não reutilizar
Atenção, consultar as instruções de utilização
Esterilizado a vapor
Prazo de validade
Proteger da luz
Proteger da humidade
Não congelar



■ CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

- O Bead Block deve ser armazenado em local fresco, seco e escuro dentro da embalagem original.
- Utilizar dentro do prazo de validade indicado no rótulo da seringa.
- Não congelar.