

STERILĂ - EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ - APIROGENĂ  
Sterilizată la abur A nu se folosi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat

■ **DESCRIERE:**

Bead Block (Granula Block) conține o gamă de microsferă de hidrogel care sunt biocompatibile, hidrofilice, neresorbabile și calibrate cu precizie. Microsferele Bead Block sunt fabricate din alcool polivinilic și sunt disponibile în următoarele dimensiuni:

| Dimensiuni nominale ale microsferelor | Culoarea etichetei |
|---------------------------------------|--------------------|
| 100 – 300 $\mu\text{m}$               | Galbenă            |
| 300 – 500 $\mu\text{m}$               | Albastră           |
| 500 – 700 $\mu\text{m}$               | Roșie              |
| 700 – 900 $\mu\text{m}$               | Verde              |
| 900 – 1200 $\mu\text{m}$              | Violet             |

■ **PREZENTARE:**

- Seringă de 20 ml care se prezintă într-o tavă preformată Tyvek® sterilă, sigilată, și care se deschide prin dezlipire.
- Fiecare seringă conține aproximativ 1 ml sau 2 ml de Bead Block în soluție tampon salină fiziologică apirogenă și sterilă.
- Fiecare seringă trebuie utilizată doar pentru un singur pacient. A nu se reesteriliza. Eliminați orice material neutilizat.

■ **INDICAȚII:**

Microsferele Bead Block sunt destinate utilizării pentru embolizarea tumorilor hipervasculare, incluzând fibroamele uterine și malformațiile arterio-venoase (MAV).

■ **APLICAȚII CLINICE:**

Literatura științifică oferă o documentație vastă în ceea ce privește procedurile de embolizare utilizând o largă varietate de agenți artificiali atât la nivelul sistemului neurovascular cât și al celui vascular periferic, incluzând capul, gâtul, coloana vertebrală, ficatul, tractul genito-urinar, uterul, sistemul gastrointestinal, membrele și plămâni. După aceste instrucțiuni de utilizare este furnizată o bibliografie reprezentativă.

■ **CONTRAINDICAȚII:**

1. Pacienți la care nu se pot efectua proceduri de ocluzie.
2. Anatomie vasculară sau flux sanguin care nu permite introducerea unui cateter sau a injecției embolizatoare.
3. Existența sau probabilitatea apariției unui vasospasm.
4. Existența sau probabilitatea producerii unei hemoragii.
5. Existența unei boli ateromatoase avansate.
6. Existența unor artere de alimentare mai mici decât ramificațiile lor distale.
7. Existența unor anastomoze sau șunturi extra-intracraniene.
8. Existența unor căi vasculare colaterale care pot pune în pericol zonele normale în timpul embolizării.
9. Existența unor artere terminale care -vascularizează direct nervii cranieni.
10. Existența unor artere care alimentează leziunea cu lumenul prea mic pentru a fi embolizate cu Bead Block.
11. Rezistență vasculară periferică la arterele de alimentare care împiedică trecerea Bead Block la leziune.
12. A nu se utiliza Bead Block la următoarele proceduri:
  - i. Embolizarea unor șunturi arterio-venoase de diametru mare (respectiv unde sângele nu trece prin artera/capilara/vena, ci direct din arteră în venă).
  - ii. Vascularizația arterială pulmonară.
  - iii. Orice structură vasculară din care Bead Block ar putea trece direct în artera carotidă internă sau în zone nevizate.

■ **CONTRAINDICAȚII SPECIFICE ÎN CAZUL EMBOLIZĂRII FIBROMULUI UTERIN:**

- Femeile însărcinate
- Boală inflamatorie pelvină activă sau probabilă
- Cancer la nivelul regiunii pelvine
- Neoplazie sau hiperplazie endometrială
- Existența unor fibroame submucoase cu o creștere de peste 50% în cavitatea uterină.
- Existența unui fibrom pedunculat la nivelul membranei seroase ca fibrom predominant.
- Fibroame cu alimentare colaterală semnificativă prin intermediul unor vase diferite de arterele uterine.

**AVERTISMENT: Studiile au demonstrat că microsferile Bead Block nu formează agregate și, drept urmare, pătrund mai adânc în structura vasculară, în comparație cu particulele de APV de aceleași dimensiuni. Asigurați-vă că alegeți o microsferă Bead Block de dimensiuni mai mari pentru embolizarea malformațiilor arterio-venoase cu șunturi mari pentru a preveni pătrunderea produsului în circulația pulmonară sau coronariană.**

**Culoarea microsferelor Bead Block se poate observa prin piele dacă acestea sunt injectate în arterele care alimentează țesuturi de suprafață.**

■ **AVERTISMENTE SPECIFICE ÎN CAZUL EMBOLIZĂRII FIBROMULUI UTERIN:**

Avertismente privind EFU și sarcină:

- Nu există date pe termen lung privind efectele EFU asupra capacității de a rămâne însărcinată și a duce sarcina la termen și nici în ceea ce privește dezvoltarea fătului.
- Această procedură trebuie efectuată exclusiv în cazul femeilor care nu intenționează să procreeze ulterior.
- Este posibil ca femeile care rămân însărcinate după EFU să prezinte un risc crescut de:
  - hemoragie postpartum
  - naștere prematură
  - naștere prin operație cezariană
  - prezentație distocică
- devascularizarea miometrului uterin ce rezultă din EFU poate să ducă la creșterea riscului de ruptură uterină în cazul femeilor care rămân însărcinate după EFU.

■ **ALTE AVERTISMENTE PRIVIND EMBOLIZAREA FIBROMULUI UTERIN:**

- La utilizarea microsferelor Bead Block în cazul embolizării fibromului uterin, nu utilizați microsferă mai mici de 500 micrometri.
- O examinare ginecologică adecvată trebuie efectuată în cazul tuturor pacientelor care se prezintă pentru embolizarea fibroamelor uterine (de exemplu istoricul ginecologic, explorare imagistică a fibroamelor, prelevarea de probe din țesutul endometrial pentru a exclude carcinomul în cazul pacientelor cu sângerare menstruală anormală).
- Diagnosticarea sarcomului uterin poate fi întârziată printr-o abordare nechirurgicală (cum ar fi EFU) de tratare a fibroamelor. Este important să acordați o mare atenție semnelor ce pot indica existența unui sarcom (de exemplu o dezvoltare rapidă a tumorii o nouă mărire a uterului după menopauză, rezultate obținute în urma imagisticii cu rezonanță magnetică) și să realizați o examinare mai amănunțită a acestui tip de pacienți înainte de a recomanda EFU. O creștere recurentă sau continuă a tumorii ulterior EFU trebuie considerată un potențial semn de avertizare în ceea ce privește sarcomul, intervenția chirurgicală trebuind să fie luată în considerare.

■ **PRECAUȚII:**

- A nu se utiliza dacă seringă sau ambalajul par deteriorate.
- Selectați dimensiunea și cantitatea de Bead Block adecvată pentru patologia ce trebuie tratată.
- Embolizarea cu Bead Block trebuie efectuată doar de către medici cu instruire adecvată în domeniul ocuziei intervenționale pentru zona în care se dorește embolizarea.

■ **PRECAUȚII SPECIFICE ÎN CAZUL EMBOLIZĂRII FIBROMULUI UTERIN:**

- Există o mare posibilitate de reflux al Bead Block în vase de sânge nevizate odată cu scăderea fluxului de la nivelul arterei uterine. Comparația dintre punctul final angiografic și rata infarctelor în cazul fiecărei paciente în parte indică faptul că cele mai bune rezultate s-au obținut cu un punct final apropiat de stază.
- Efectele pe termen lung ale EFU sunt necunoscute în prezent.

■ **COMPLICAȚII POSIBILE:**

1. Refluxul sau trecerea nedorită a microsferelor Bead Block în arterele normale adiacente leziunii vizate sau prin leziune la alte artere și paturi arteriale.
2. Embolizare a unor regiuni nevizate.

3. Embolie pulmonară.
4. Ischemie într-o zonă nedorită.
5. Saturația patului capilar și deteriorarea țesuturilor.
6. Accident ischemic sau infarct ischemic.
7. Ruptură vasculară sau a leziunii și hemoragie.
8. Deficiențe neurologice inclusiv paralizia nervilor cranieni.
9. Vasospasm.
10. Deces.
11. Recanalizare.
12. Reacții la corp străin care necesită o intervenție medicală.
13. Infecție ce determină necesitatea unei intervenții medicale.
14. Formarea unui cheag la extremitatea cateterului și dislocarea ulterioară a acestuia.

■ **POTENȚIALE COMPLICAȚII SPECIFICE EMBOLIZĂRII FIBROMULUI UTERIN:**

Potențialele complicații postprocedurale includ următoarele:

1. durere abdominală
2. disconfort
3. febră
4. greață
5. constipație
6. insuficiență ovariană prematură (respectiv menopauză)
7. amenoree
8. infecție la nivelul regiunii pelvine
9. necroză uterină/ovariană
10. flebită
11. tromboză venoasă profundă cu sau fără embolie pulmonară.
12. scurgere vaginală.
13. pătrundere în țesuturi, necroza fibromului sau expulzia fibromului ulterior EFU.
14. intervenție post-EFU pentru îndepărtarea țesutului necrotic al fibromului.
15. reacție vagală.
16. episod hipertensiv tranzitoriu.
17. histerectomie.

Din 2009, s-au raportat la nivel mondial 5 decese consecutiv EFU (Hamoda CVIR 2009. 32(5); 1080-1082).

■ **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:**

- Înainte de începerea procedurii de embolizare, examinați cu atenție rețeaua vasculară asociată leziunii prin imagistică de înaltă rezoluție.
- Bead Block sunt disponibile într-o gamă largă de dimensiuni. Selectați cu grijă dimensiunea Bead Block care se potrivește cel mai bine patologiei (adică dimensiunii zonei vasculare vizate/vasului) și care oferă rezultatele clinice dorite.
- Când se embolizează malformații arterio-venoase, se va alege dimensiunea de particulă care va astupa nidusul fără să treacă prin MAV.
- Selectați un cateter de administrare de dimensiunea vasului vizat. Microsferele Bead Block pot fi supuse unei compresii temporare de 20% - 30% pentru a trece mai ușor prin cateterul de administrare.
- Introduceți cateterul de administrare în vasul vizat conform tehnicilor standard. Poziționați vârful cateterului cât mai aproape posibil de locul de tratament pentru evitarea ocluziei accidentale a vaselor normale.
- Microsferele Bead Block nu sunt radioopace. Se recomandă monitorizarea procedurii de embolizare prin vizualizare fluoroscopică, prin adăugarea unei cantități corespunzătoare de substanță de contrast în suspensia de ser fiziologic.

■ **INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE SPECIFICE EFU:**

- Pentru tratamentul EFU, se recomandă utilizarea unor microsfere Bead Block de 700-900μm, cu o creștere a dimensiunii de până la 900-1200μm, dacă este cazul. Un punct final al stazei sau apropiat de stază se recomandă în cazul în care artera uterină principală rămâne deschisă, însă cu un flux rezidual neglijabil către uter.
- Punctele finale corespund unei imagini angiografice a unui segment orizontal deschis fără flux în segmentul ascendent al arterei uterine.
- În funcție de decizia medicului, pot fi utilizate dispozitive de compresie pneumatică pentru pacientele cărora li se administrează terapie hormonală la momentul respectiv, volum uterin > 1000 cm<sup>3</sup> și pacientelor supraponderale în scopul reducerii riscului de tromboză venoasă profundă.

■ RECOMANDĂRI PRIVIND PACIENTELE EFU:

- Anterior embolizării, pacientele trebuie să știe bine cine anume se va ocupa de îngrijirea lor postprocedurală și pe cine vor contacta în cazul unei urgențe ulterior embolizării.
- Candidatele EFU trebuie să înțeleagă beneficiile, riscurile și efectele adverse posibile asociate EFU. În special, pacientele trebuie să înțeleagă faptul că există posibilitatea ca simptomele asociate fibromului să nu se amelioreze ulterior EFU.

■ INSTRUCȚIUNI DE ADMINISTRARE:

**Pregătire**

1. Aspirați direct 5 ml de soluție de mediu de contrast în seringă pentru a obține 50% soluție de contrast și aproximativ 50% amestec de soluție salină. Scoateți tot aerul din seringă.
2. Pentru a distribui uniform microsferile Bead Block/soluția de contrast, întoarceți invers seringă de 20 ml, ușor, de câteva ori. Atașați seringă de 20 ml la un port al unui robinet cu 3 direcții luer-lock; și, dacă se dorește, un cateter de alimentare poate fi atașat la portul rămas al robinetului. Așteptați câteva minute pentru a permite microsferelor Bead Block să se stabilizeze într-o soluție de suspensie.
3. Retrageți microsferile Bead Block/soluția de contrast în seringă încet și ușor pentru a minimaliza posibilitatea introducerii de aer în sistem. Eliberați tot aerul din sistem înainte de injectare.

**Administrare**

1. Injectați soluția de contrast cu microsferile Bead Block cu vizualizare fluoroscopică cu mișcări ușor pulsatile, observând în același timp fluxul lichidului de contrast. Dacă nu se constată niciun efect asupra fluxului, se repetă procedura de administrare cu injecții adiționale de microsferile Bead Block/soluție de contrast sau pot fi utilizate microsferile Bead Block de dimensiuni mai mari. Dacă microsferile Bead Block/soluția de contrast necesită refacerea suspensiei, întoarceți invers, ușor, seringă de 20 ml de câteva ori.
2. Utilizați cele mai bune cunoștințe pentru a determina momentul în care embolizarea trebuie finalizată.

**După procedură**

1. La finalizarea tratamentului, îndepărtați cateterul menținând o aspirație moderată astfel încât să nu se disloce microsferile Bead Block care se află încă în lumenul cateterului.
2. Eliminați orice material de microsferile Bead Block rămas deschis și nefolosit.

ETICHETA AMBALAJULUI:

Număr catalog

Număr set/Număr lot

A nu se reutiliza

Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare








Sterilizare cu abur

Valabil până la/Data expirării

A se feri de lumină

A se feri de umiditate

A nu se congela

|  |   |
|--|---|
| <b>REF</b> = Catalogue number  |  = Use before/Expiry     |
| <b>LOT</b> = Batch number/Lot number   |  = Protect from light    |
|  = Do not reuse                       |  = Protect from moisture |
|  = Attention see instructions for use |  = Do not freeze         |
|  = Steam Sterilised                   |   |

■ PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE:

- Păstrați microsferile Bead Block la loc uscat, rece și întunecat în ambalajul original.
- A se utiliza până la data indicată pe eticheta seringii.
- A nu se congela.