

STERILNO - SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU - NEPIROGENO  
Sterilisano parom Ne upotrebljavati ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno

■ OPIS:

Bead Block sadrži skup hidrogelnih mikrokuglica koje su biokompatibilne, hidrofilne, neresorptivne i precizno kalibrisane. Mikrokuglice Bead Block su napravljene od polivinil-alkohola i dostupne su u sledećim rasponima veličina:

Nominalna veličina kuglice	Boja nalepnice
100-300 µm	Žuta
300-500 µm	Plava
500-700 µm	Crvena
700-900 µm	Zelena
900-1200 µm	Ljubičasta

■ PAKOVANJE:

- Špric od 20 ml je pakovan u sterilnom, hermetički zatvorenom blisteru Tyvek<sup>®</sup> koji se odlepljuje.
- Svaki špric sadrži približno 1 ml ili 2 ml mikrokuglica Bead Block u nepirogenom, sterilnom, fiziološkom puferovanom slanom rastvoru.
- Svaki špric je predviđen za upotrebu na samo jednom pacijentu. Ne sterilisati ponovo. Neupotrebljeni materijal baciti u otpad.

■ INDIKACIJE:

Bead Block je predviđen za embolizaciju hipervaskularnih tumora, uključujući fibroide uterusa, kao i embolizaciju arterio-venskih malformacija (AVM).

■ KLINIČKA PRIMENA:

Naučna literatura pruža obimnu dokumentaciju o procedurama embolizacije u kojima se koriste različita veštačka sredstva u neurološkim i perifernim vaskularnim sistemima, uključujući glavu, vrat, kičmu, jetru, urogenitalni trakt, uterus, gastrointestinalni sistem, ekstremitete i pluća. Na kraju ovog uputstva za upotrebu navedena je reprezentativna bibliografija.

■ KONTRAINDIKACIJE:

1. Pacijenti koji ne podnose procedure okluzije.
2. Vaskularna anatomija ili protok krvi koji onemogućavaju postavljanje katetera ili embolijsku injekciju
3. Prisustvo ili verovatna pojava vazospazma
4. Prisustvo ili verovatna pojava krvarenja
5. Prisustvo teške ateromatozne bolesti
6. Prisustvo arterija koje hrane tumor, a koje su manjeg kalibra u odnosu na distalne grane od kojih potiču
7. Prisustvo prohodnih ekstra-intrakranijalnih anastomoza ili šantova
8. Prisustvo kolateralnih krvnih sudova koji potencijalno ugrožavaju normalne oblasti pri embolizaciji
9. Prisustvo završnih arterija koje vode direktno do kranijalnih nerava
10. Prisustvo arterija koje snabdevaju leziju, a koje nisu dovoljno velike da prime Bead Block
11. Vaskularni otpor periferno od arterija koje hrane tumor onemogućava prolaz mikrokuglica Bead Block u leziju
12. Ne koristiti Bead Block u sledećim slučajevima:
  - i. Embolizacija arterio-venskih šantova velikog prečnika (tj. tamo gde krv ne prolazi iz arterije u venu preko kapilara, već direktno iz arterije u venu).
  - ii. Plućna arterijska vaskulatura.
  - iii. Bilo koja vaskulatura kroz koju bi Bead Block mogao direktno da prođe u unutrašnju karotidnu arteriju ili u oblasti koje nisu cilj embolizacije.

■ KONTRAINDIKACIJE SPECIFIČNE ZA EMBOLIZACIJU FIBROIDA UTERUSA (UFE):

- Trudnice
- Aktivna ili suspektna pelvična inflamatorna bolest
- Maligne promene u pelvičnoj regiji

- Endometrijalna neoplazija ili hiperplazija
- Prisustvo submukoznih fibroida sa više od 50% rasta u šupljini uterusa
- Prisustvo seroznog fibroida na peteljci kao dominantnog/dominantnih fibroida
- Fibroidi sa značajnom kolateralnom ishranom poreklom van uterinih arterija

**UPOZORENJE:** Studije su pokazale da Bead Block ne obrazuje agregate, pa zato prodire dublje u vaskulaturu u odnosu na PVA (polivinil-alkoholne) čestice slične veličine. Pri embolizaciji arterio-venskih malformacija sa velikim šantovima neophodno je izabrati Bead Block veće veličine kako bi se sprečio prolaz ovog proizvoda u plućnu ili koronarnu cirkulaciju.

**Postoji mogućnost da se providi boja mikrokuglica Bead Block kroz kožu ako se ubrizgaju u arterije koje snabdevaju površinska tkiva.**

#### ■ UPOZORENJA SPECIFIČNA ZA UFE:

Upozorenja koja se odnose na UFE i trudnoću:

- Ne postoje dugoročni podaci o efektima UFE na sposobnost žene da zatrudni i iznese trudnoću do kraja, kao ni podaci o efektima na razvoj fetusa.
- Ovu proceduru treba sprovoditi samo kod žena koje ne nameravaju da u budućnosti zatrudne.
- Žene koje zatrudne nakon UFE mogu biti pod povećanim rizikom od:
  - Postpartalnog krvarenja
  - Prevrmenog porođaja
  - Carskog reza
  - Nepovoljnog stava ploda
- Devaskularizacija miometrija uterusa usled UFE može da poveća rizik od ruptur uterusa kod žena koje zatrudne nakon UFE.

#### ■ DRUGA UPOZORENJA VEZANA ZA UFE:

- Pri upotrebi mikrokuglica Bead Block za embolizaciju fibroida uterusa, ne koristiti kuglice manje od 500 mikrona.
- Kod svih pacijentkinja kod kojih je predviđena embolizacija fibroida uterusa potrebno je temeljno prikupiti odgovarajuće ginekološke podatke (npr. ginekološka anamneza, snimak fibroida, uzorak endometrija da bi se isključio karcinom kod pacijentkinja sa abnormalnim menstrualnim krvarenjem).
- Sa dijagnozom sarkoma uterusa može se okasnuti usled nehirurškog pristupa lečenju fibroida (kao što je UFE). Važno je obratiti pažnju na znake koji upozoravaju na sarkom (npr. ubrzan rast tumora, novo uvećanje uterusa u postmenopauzi, nalaz NMR) i izuzetno temeljno prikupiti podatke o takvim pacijentkinjama pre nego što im se preporuči UFE. Ponavljani ili kontinuirani rast tumora nakon UFE treba shvatiti kao potencijalni znak upozorenja na sarkom i treba razmotriti hirurški tretman.

#### ■ PREDOSTROŽNOSTI:

- Ne koristiti ako špric ili pakovanje izgledaju oštećeno.
- Izabrati veličinu i količinu mikrokuglica Bead Block koje odgovaraju bolesti koja se leči.
- Embolizaciju mikrokuglicama Bead Block smeju da vrše samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku za intervencionu okluziju u regiji koju treba embolisati.

#### ■ PREDOSTROŽNOSTI SPECIFIČNE ZA UFE:

- Kako se smanjuje protok kroz uterine arterije, postoji povećana mogućnost povratnog toka mikrokuglica Bead Block u krvne sudove kojima nisu bili namenjeni. Poređenje angiografske krajnje tačke i stope infarktacija kod pojedinačnih pacijentkinja ukazuje na to da su najbolji rezultati dobijeni kada je krajnja tačka blizu staze.
- Dugoročni ishod UFE je trenutno nepoznat.

#### ■ MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

1. Neželjeni povratni tok ili prolazak mikrokuglica Bead Block u normalne arterije koje su u neposrednoj blizini ciljane lezije, ili kroz leziju u druge arterije ili mreže arterija
2. Embolizacija krvnih sudova koji nisu cilj procedure
3. Plućna embolizacija
4. Ishemija na neželjenoj lokaciji
5. Zasićenje kapilarne mreže i oštećenje tkiva
6. Ishemijski moždani udar ili ishemijski infarkt
7. Ruptura krvnog suda ili lezije i krvarenje
8. Neurološki defeciti, uključujući paralize kranijalnih nerava
9. Vazospazam
10. Smrt
11. Rekanalizacija

12. Reakcije na strano telo zbog kojih je potrebna medicinska intervencija
13. Infekcija zbog koje je potrebna medicinska intervencija
14. Stvaranje ugruška na vrhu katetera, a potom njegova dislokacija

■ **MOGUĆE KOMPLIKACIJE SPECIFIČNE ZA UFE:**

U moguće komplikacije nakon procedure spadaju:

1. Bol u abdomenu
2. Nelagodnost
3. Povišena telesna temperatura
4. Mučnina
5. Konstipacija
6. Preвремена ovarijalna insuficijencija (tj. menopauza)
7. Amenoreja
8. Infekcija pelvične regije
9. Nekroza uterusa ili ovarija
10. Flebitis
11. Duboka venska tromboza sa plućnom embolijom ili bez nje
12. Pojačan vaginalni sekret
13. Izbacivanje tkiva i ljuštenje ili ekspanzija fibroida nakon UFE
14. Intervencija nakon UFE radi uklanjanja nekrotičnog fibroidnog tkiva
15. Vagalna reakcija
16. Prolazna epizoda hipertenzije
17. Histerektomija

Zaključno sa 2009. godinom, u svetu je prijavljeno 5 smrtnih ishoda nakon UFE (Hamoda CVIR 2009. 32(5); 1080-1082).

■ **UPUTSTVO ZA UPOTREBU:**

- Pre započinjanja embolizacije, korišćenjem vizualizacionih tehnika velike rezolucije pažljivo procenite vaskularnu mrežu koja je povezana s lezijom.
- Bead Block je dostupan u različitim rasponima veličina. Treba voditi računa o tome da se izabere veličina mikrokuglica Bead Block koja najviše odgovara patologiji (tj. vaskularnom cilju, odnosno veličini krvnog suda) i koja obezbeđuje željeni klinički ishod.
- Pri embolizaciji arterio-venskih malformacija izaberite veličinu čestice koja će izvršiti okluziju nidusa bez prolaska kroz AVM.
- Kateter kroz koji se vrši ubrizgavanje izaberite prema veličini ciljnog krvnog suda. Bead Block može da toleriše privremenu kompresiju od 20% do 30% radi lakšeg prolaska kroz kateter kroz koji se vrši ubrizgavanje.
- Kateter kroz koji se vrši ubrizgavanje uvedite u ciljni krvni sud upotrebom standardnih tehnika. Vrh katetera pozicionirajte što je moguće bliže određenoj terapiji da biste izbegli slučajnu okluziju normalnih krvnih sudova.
- Bead Block nije neproziran za rentgen. Preporučuje se praćenje embolizacije pomoću fluoroskopske vizualizacije, uz dodavanje željene količine kontrastnog sredstva u fiziološku suspenziju.

■ **DODATNA UPUTSTVA SPECIFIČNA ZA UFE:**

- Za lečenje putem UFE, preporučuje se Bead Block veličine 700-900 $\mu$ m, uz povećanje na 900-1200 $\mu$ m ukoliko je to potrebno. Preporučuje se staza kao krajnja tačka ili blizu staze, uz očuvanu prohodnost glavne uterine arterije, ali uz zanemarljiv rezidualni protok u pravcu uterusa.
- Ova krajnja tačka odgovara angiografskoj slici prohodnog horizontalnog segmenta uz odsustvo protoka u uzlaznom segmentu uterine arterije.
- Prema proceni lekara, u cilju smanjenja rizika od duboke venske tromboze mogu se primeniti sredstva za pneumatsku kompresiju kod pacijentkinja koje su trenutno na hormonskoj terapiji, volumen uterusa > 1000 cc i kod pacijentkinja sa povišenom telesnom masom.

■ **INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENTKINJA KOD KOJIH SE SPROVODI UFE:**

- Pacijentkinje moraju pre embolizacije jasno da znaju ko će sprovoditi njihovu negu nakon procedure i s kim da kontaktiraju u hitnom slučaju nakon embolizacije.
- Kandidatkinje za UFE moraju da budu upoznate sa potencijalnim koristima, rizicima i neželjenim reakcijama povezanim sa UFE. Pacijentkinje bi naročito trebalo da znaju da postoji verovatnoća da simptomi vezani za postojanje fibroida ne budu blaži nakon UFE.

■ **UPUTSTVO ZA UBRIZGAVANJE:**

**Priprema**

1. Direktno aspirirajte 5 ml kontrastnog sredstva u špric da biste dobili mešavinu od približno 50% kontrastnog sredstva i približno 50% slanog rastvora. Izbacite sav vazduh iz šprica.

2. Nekoliko puta lagano preokrenite špric od 20 ml radi dobijanja ravnomerne suspenzije mikrokuglica Bead Block i kontrastnog sredstva. Špric od 20 ml priključite na jedan priključak luer-lock trokrakog ventila. Ako želite, na preostali priključak ventila možete priključiti kateter kroz koji se vrši ubrizgavanje. Sačekajte nekoliko minuta da biste dobili pravilnu suspenziju mikrokuglica Bead Block.
3. Polako i nežno uvucite rastvor mikrokuglica Bead Block i kontrastnog sredstva u injekcioni špric da biste mogućnost uvođenja vazduha u sistem sveli na najmanju meru. Izbacite sav vazduh iz sistema pre injekcije.

#### Ubrizgavanje

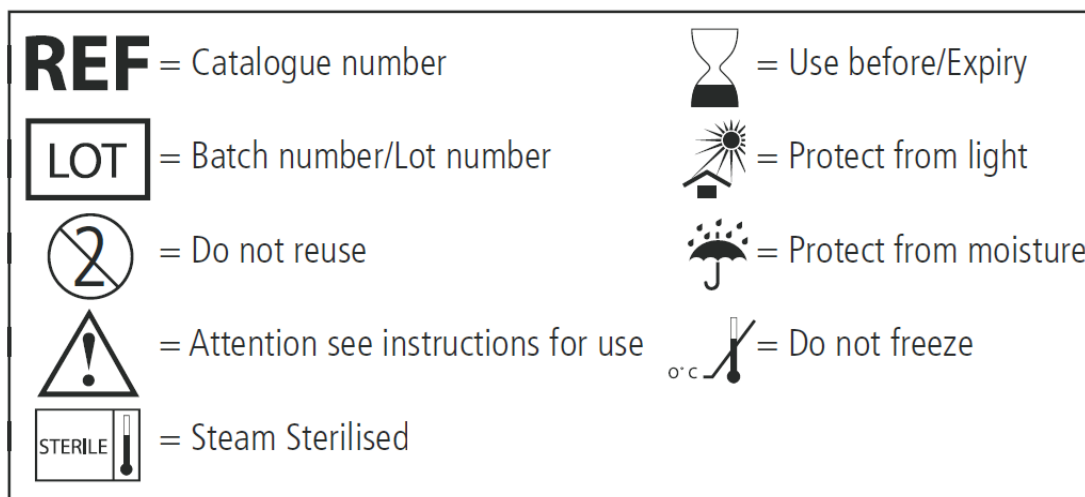
1. Pod fluoroskopskom vizualizacijom, injekcionim špricom polagano i ritmički ubrizgavajte rastvor mikrokuglica Bead Block i kontrastnog sredstva i pri tom pratite brzinu protoka kontrastnog sredstva. Ako ne primećujete efekat na brzinu protoka, ponovite postupak ubrizgavanja dodatnim injekcijama rastvora mikrokuglica Bead Block i kontrastnog sredstva ili razmotrite upotrebu većih mikrokuglica Bead Block. Ako je potrebna resuspenzija rastvora mikrokuglica Bead Block i kontrastnog sredstva, nekoliko puta lagano preokrenite špric od 20 ml.
2. Zauzmite konzervativni stav pri procenjivanju krajnje tačke embolizacije.

#### Nakon procedure

1. Po završetku terapijskog postupka uklonite kateter i pri tom održavajte laganu sukciju da Bead Block koji se još uvek nalazi u lumenu katetera ne bi izašao.
2. Bacite bilo koji Bead Block koji je otvoren a neiskorišćen.

#### NALEPNICA NA PAKOVANJU:

Kataloški broj  
 Broj serije/Broj partije  
 Ne koristiti ponovo  
 Pažnja, pročitajte uputstvo za upotrebu  
 Sterilisano parom  
 Upotrebljivo do/Datum isteka  
 Zaštititi od svetla  
 Zaštititi od vlage  
 Ne zamrzavati



#### ■ ČUVANJE I SKLADIŠTENJE:

- Bead Block se mora čuvati na hladnom, suvom i tamnom mestu u originalnom pakovanju.
- Upotrebiti do datuma navedenog na nalepnici šprica.
- Ne zamrzavati.