



STERİL - TEK KULLANIMLIK - APIROJEN

Buharla sterilize edilmiştir Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın

■ **TANIM:**

Bead Block biyo-uyumlu, hidrofilik, rezorbe olmayan ve hassas bir şekilde kalibre edilmiş hidrojel mikrosfer dizisinden oluşur. Bead Block polivinil alkolden üretilmiştir ve aşağıdaki boyutlarda bulunabilir:

Nominal Bead Boyutu	Etiket Rengi
100-300 µm (mikron)	Sarı
300-500 µm (mikron)	Mavi
500-700 µm (mikron)	Kırmızı
700-900 µm (mikron)	Yeşil
900-1200 µm (mikron)	Mor

■ **SUNUM:**

- 20 ml'lik şırınga steril ve sıyrılarak çıkarılabilen hazır Tyvek® tablada sızdırmaz olarak sunulmuştur.
- Her şırıngada apirojen, steril, fizyolojik tamponlu salin içinde yaklaşık 1 ml veya 2 ml Bead Block bulunur.
- Her şırınga, yalnızca tek bir hastada kullanım amaçlıdır. Yeniden sterilize etmeyin. Kullanılmayan malzemeyi atın.

■ **ENDİKASYONLARI:**

Bead Block, uterin fibroidleri ve arteriyovenöz malformasyonlar (AVM'ler) dahil, hipervasküler tümörlerin embolizasyonunda kullanılmak için endikedir.

■ **KLİNİK UYGULAMALAR:**

Bilimsel literatür kafa, boyun, omurga, karaciğer, ürogenital yol, rahim, gastrointestinal sistem, uzuvlar ve akciğer dahil hem nörolojik hem periferik vasküler sistemlerde çok çeşitli yapay ajanların kullanıldığı embolizasyon prosedürleri hakkında kapsamlı bir dokümantasyon sağlar. Bu kullanım talimatlarından sonra örnek bir bibliyografi verilmiştir.

■ **KONTRENDİKASYONLARI:**

1. Oklüzyon prosedürlerine duyarlı hastalar
2. Kateter yerleşimi veya emboli enjeksiyonunu engelleyen vasküler anatomi veya kan akışı
3. Vazospazm başlangıcının varlığı veya olasılığı
4. Hemoraj başlangıcının varlığı veya olasılığı
5. Ciddi ateromatöz hastalık varlığı
6. Oluştukları distal branşlardan daha küçük olan besleme arterlerinin varlığı
7. Patent ekstra-intrakraniyal anastomoz veya şantların varlığı
8. Embolizasyon sırasında normal bölgelerde potansiyel olarak tehlike oluşturan kolateral damar yollarının varlığı
9. Doğrudan kraniyal sinirlere giden uç arterlerin varlığı
10. Lezyonları besleyen arterlerin Bead Block'u kabul edecek kadar büyük olmaması
11. Besleyici arterlere karşı periferik vasküler direnç sonucu Bead Block'un lezyona girişinin engellenmesi
12. Bead Block'u şu uygulamalarda kullanılmayın:
 - i. Geniş çaplı arteriyovenöz şantların embolizasyonu (örn. kanın arteriyel/kapiler/venöz tranzisyonlardan değil ancak doğrudan arterden venlere geçtiği yerler).
 - ii. Pulmoner arteriyel vaskülatür.
 - iii. Bead Block'un doğrudan internal karotid artere veya hedeflenmeyen bölgelere geçebileceği tüm vaskülatürler.

■ UFE'ye ÖZGÜN KONTRENDİKASYONLAR:

- Hamile kadınlar
- Aktif veya şüphelenilen pelvik inflamatuvar hastalık
- Pelvik bölgenin malignitesi
- Endometrial neoplazi ve hiperplazi
- Uterin boşluğuna doğru %50'den fazla büyümüş submukozal fibroidlerin varlığı
- Baskın fibriod(ler) olarak pedünküllü serosal fibroid varlığı
- Uterin arterlerden başka kolateral damarlar tarafından belirgin düzeyde beslenen fibroidler

UYARI: Yapılan çalışmalar, Bead Block'un kümelenmediğini ve bunun sonucu olarak, benzer boyutlara sahip PVA partiküllerine göre vaskülatürde daha derine işlediğini göstermiştir. Ürünün pulmoner veya koroner dolaşıma geçişini önlemek için daha büyük şantların olduğu arteriyovenöz malformasyonları embolize ederken, daha büyük boyutlu bir Bead Block seçilmesine dikkat edilmelidir.

Yüzeysel dokuları besleyen arterlere enjekte edilirse, Bead Block'un rengi derinin altından gözle görülebilir.

■ UFE'ye ÖZGÜN UYARILAR:

UFE ve Hamilelik hakkındaki uyarılar:

- UFE'nin hamile kalabilme, fetusun term dönemine kadar taşınması ve fetus gelişimi üzerindeki etkileri hakkında uzun vadeli veriler bulunmamaktadır.
- Bu prosedür sadece gelecekte hamile kalmayı planlamayan kadınlarda gerçekleştirilmelidir.
- UFE sonrasında hamile kalan kadınlar aşağıdaki durumlar için yüksek risk altında olabilirler:
 - Postpartum hemoraj
 - Erken doğum
 - Sezaryenle doğum
 - Malprezentasyon
- UFE kaynaklı uterin miyometriyumda devaskülarizasyon UFE'den hemen sonra hamile kalan kadınlarda uterin rüptürü riskini arttırabilir.

■ DİĞER UFE UYARILARI:

- Bead Block uterin fibroid embolizasyonu için kullanıldığında 500 mikrondan daha küçük bead kullanılmamalıdır.
- Uterin fibroid embolizasyonu için gelen tüm hastaların uygun bir jinekolojik tetkikten geçirilmesi gerekir (örn. inekolojik geçmiş, fibroid görüntüleme, anormal menstrüal kanaması olan hastalarda karsinoma olasılığını ortadan kaldırmak üzere endometrial numune alma).
- Uterin sarkoma tanısı, fibroidlerin tedavisinde cerrahi olmayan yaklaşımların (UFE gibi) izlenmesi nedeniyle geciktirilebilir. Sarkoma belirtilerini dikkatle izlemek (örn. hızlı tümör büyümesi, yeni uterin genişlemesiyle birlikte postmenopozal, MRI bulguları) ve bu hastalara UFE önermeden önce daha kapsamlı bir tetkik yürütmek önemlidir. UFE'nin ardından tekrarlayan veya devam eden tümör büyümesi, olası sarkoma belirtisi olarak değerlendirilmeli ve cerrahi müdahale göz önünde bulundurulmalıdır.

■ DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN KONULAR:

- Şırınga veya ambalaj hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Bead Block boyutunu ve miktarını, tedavi edilecek patolojiye uygun şekilde seçin.
- Bead Block ile embolizasyon yalnızca, embolize edilecek bölge hakkında uygun girişimsel oklüzyon eğitimini almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.

■ UFE'ye ÖZGÜN ÖNLEMLER:

- Uterin arterindeki akış azaldıkça Bead Block'un istenmeyen kan damarlarına doğru reflü ihtimali artar. Tek tek hastalardaki anjiyografik bitiş noktası ve enfarksiyon oranı karşılaştırıldığında, en iyi sonuçların bitiş noktasının staza yakın olduğu durumlarda elde edildiği görülmüştür.
- UFE'nin uzun vadeli sonuçları henüz bilinmemektedir.

■ OLASI KOMPLİKASYONLAR:

1. Bead Block'un hedef lezyona komşu normal arterlere veya lezyon boyunca diğer arter ve arteriyel yataklara istenmeyen reflüsü veya geçişi.
2. Hedeflenmeyen embolizasyon
3. Pulmoner embolizasyon
4. İstenmeyen bir yerde iskemi
5. Kapiler yatak satürasyonu ve doku hasarı
6. İskemik strok veya iskemik enfarktüs
7. Damar veya lezyonda yırtılma ve hemoraj
8. Kranial sinir palsisi dahil nörolojik defisitler

9. Vazospazm
10. Ölüm
11. Rekanalizasyon
12. Tıbbi müdahaleyi gerektirecek yabancı madde reaksiyonları
13. Tıbbi müdahaleyi gerektirecek enfeksiyon
14. Kateterin ucunda pıhtı oluşumu ve sonuç olarak yerinden çıkma

■ UFE'ye ÖZGÜN OLASI KOMPLİKASYONLAR:

Prosedür sonrası olası komplikasyonlar şunları kapsar:

1. Abdominal ağrı
2. Rahatsızlık
3. Ateş
4. Bulantı
5. Kabızlık
6. Prematür over yetmezliği (örn. Menopoz)
7. Amenore
8. Pelvik bölge enfeksiyonu
9. Uterin/ovaryen nekroz
10. Flebit
11. Pulmoner emboli bulunan veya bulunmayan derin ven trombozu
12. Vajinal akıntı
13. UFE sonrasında doku geçişi, fibroid ayrılması veya fibroidin atılması
14. UFE sonrası nekrotik fibroid dokunun uzaklaştırılması için müdahale
15. Vagal reaksiyon
16. Geçici hipertansif epizod
17. Histerektomi

2009 itibarıyla dünyada UFE sonrasında 5 ölüm bildirilmiştir (Hamoda CVIR 2009. 32(5); 1080-1082).

■ KULLANIM TALİMATLARI:

- Embolizasyon prosedürüne başlamadan önce yüksek çözünürlüklü görüntüleme kullanarak lezyonla ilişkili vasküler ağrı dikkatli bir şekilde değerlendirin.
- Bead Block çeşitli boyutlarda bulunur. Patolojiye en uygun olan (örn. vasküler hedef/damar boyutu) ve istenilen klinik sonucu verebilecek boyuttaki Bead Block'un seçilmesine dikkat edilmelidir.
- Arteriyovenöz malformasyonları embolize ederken, nidusu AVM'den geçmeden tıkayacak bir partikül boyutu seçin.
- Hedef damarın boyutuna bağlı olarak bir uygulama kateteri seçin. Bead Block, uygulama kateterinden geçişi kolaylaştırmak için %20 ila %30 oranında geçici kompresyonu tolere edebilir.
- Uygulama kateterini standart tekniklere göre hedef damara yerleştirin. Normal damarların istenmeyen bir şekilde tıkanmasını önlemek için, kateter ucunu tedavi bölgesine mümkün olduğu kadar yakın tutun.
- Bead Block radyopak değildir. İstenilen miktardaki kontrast maddenin fizyolojik süspansiyon sıvısına eklenerek embolizasyonun floroskopik görüntüleme altında izlenmesi önerilir.

■ UFE'ye ÖZGÜ EK TALİMATLAR:

- UFE müdahalesinde 700-900µm, gerektiğinde 900-1200µm'ye kadar artan Bead Block kullanılması önerilir. Patent kalan ancak uterusu doğru ihmal edilebilir rezidüel akışı olan ana uterin arteriyle birlikte bir staz bitiş noktası veya staz yakını önerilir.
- Bu bitiş noktası, uterin arterin asendan segmentinde akış olmayan patent bir yatay segmentin anjiyografik görüntüsüne denk gelir.
- Hekimin takdirine göre halen hormon tedavisi görmekte olan hastalar, uterin hacmi > 1000 cc olan ve aşırı kilolu hastalar için derin ven trombozu riskini azaltmak üzere pnömatik kompresyon cihazları kullanılabilir.

■ UFE HASTALARI DANIŞMANLIK BİLGİLERİ:

- Hastaların embolizasyon öncesinde prosedür sonrası bakımlarını sağlayacak ve embolizasyon sonrası acil bir durumda irtibata geçecekleri kişiler hakkında açıkça bilgileri olmalıdır.
- UFE adayları, UFE'nin olası yararları, riskleri ve ters etkileri hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Özel durumdaki hastaların UFE sonrasında fibroidle ilişkili semptomlarında iyileşmeme ihtimali olduğunu anlamaları gerekir.

■ UYGULAMA TALİMATLARI:

Hazırlık

1. Yaklaşık %50 kontrast ve yaklaşık %50 salin solüsyonu karışımı elde etmek için, şırıngaya 5 ml kontrast maddesini doğrudan aspire edin. Şırıngadaki tüm havayı boşaltın.
2. Bead Block/kontrast solüsyonunu eşit bir şekilde süspanse etmek için, 20 ml'lik şırıngayı birkaç kere dikkatli bir şekilde ters çevirin. 20 ml'lik şırıngayı, luer kilitli 3 yönlü vananın bir portuna takın. İstenirse vananın diğer portuna da bir uygulama kateteri takılabilir. Bead Block'un düzgün bir şekilde süspanse olmasını sağlamak için birkaç dakika bekleyin.
3. Sisteme hava girme olasılığını en aza indirmek için, Bead Block/kontrast solüsyonunu yavaşça ve dikkatli bir şekilde enjeksiyon şırıngasına çekin. Enjeksiyondan önce sistemdeki tüm havayı tahliye edin.

Uygulama








1. Floroskopik görüntüleme altında yavaş bir pulsatil hareketle ve kontrast akış hızını gözlemleyerek enjeksiyon şırıngasından Bead Block/kontrast solüsyonunu enjekte edin. Akış hızı üzerinde bir etkisi yoksa, ilave Bead Block/kontrast solüsyonu enjeksiyonlarıyla uygulama işlemini tekrar edin ya da daha büyük boyutlu Bead Block kullanımı düşünülebilir. Bead Block/kontrast solüsyonunun yeniden süspanse edilmesi gerekiyorsa, 20 ml'lik şırıngayı birkaç kere dikkatli bir şekilde ters çevirin.
2. Embolizasyonun bitiş noktasını belirlerken konservatif olarak değerlendirin.

Prosedür Sonrası

1. Tedavinin tamamlanmasının ardından, halen kateter lümeninin içinde olan Bead Block'un yerini değiştirmemek için kateteri hassas bir emme uygulayarak çıkarın.
2. Açılmış ve kullanılmamış Bead Block'ları atın.

AMBALAJ ETİKETİ:

Katalog numarası
Parti numarası/Lot numarası
Yeniden kullanmayın
Dikkat! Kullanım talimatlarına bakın
Buharla Sterilize Edilmiştir
Son kullanma tarihi
Işıktan koruyun
Nemden koruyun
Dondurmayın

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	

■ KORUMA VE SAKLAMA:

- Bead Block, orijinal ambalajlarında serin, kuru ve karanlık bir yerde saklanmalıdır.
- Şırınga etiketinde belirtilen tarihe kadar kullanın.
- Dondurmayın.