

ESTÉRIL - NÃO REUTILIZÁVEL - NÃO PIROGÉNICO

Esterilizado a vapor

**Não utilizar caso a embalagem tenha sido aberta ou danificada****■ DESCRIÇÃO:**

Bead Block consta de 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	Cor da etiqueta
100 – 300 µm	Amarela
300 – 500 µm	Azul
500 – 700 µm	Vermelha
700 – 900 µm	Verde
900 – 1200 µm	Roxa

**■ APRESENTAÇÃO:****Seringa**

- Seringa de 20 ml.
- A seringa encontra-se embalada num tabuleiro de Tyvek® estéril, pré-moldado, coberto com uma película amovível e marcado com uma etiqueta cuja cor indica a classe de tamanho específica.
- Cada seringa contém aproximadamente 1 ml ou 2 ml de microesferas Bead Block em soro fisiológico não pirogénico estéril, tamponado. O volume total do soro com as microesferas Bead Block é de 5 ml.
- Cada seringa destina-se a ser utilizada com um único doente. Não reesterilizar. Eliminar todos os materiais não utilizados.

**■ INDICAÇÕES:**

As microesferas Bead Block são próprias para serem utilizadas na embolização de tumores hipervasculares e deformações artério-venosas (AVMs).

**■ APLICAÇÕES CLÍNICAS:**

A literatura científica fornece-nos uma documentação extensiva relativa aos procedimentos de embolização efectuados com ajuda de uma grande série 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. Segue-se a estas instruções uma bibliografia representativa de tal documentação.

**■ CONTRA-INDICAÇÕES:**

1. Doentes com intolerância a procedimentos de oclusão.
2. Uma anatomia vascular ou fluxo sanguíneo tal que impossibilite a colocação de cateteres ou a injeção de êmbolos.
3. A presença ou probabilidade da ocorrência de espasmos vasculares.
4. A presença ou probabilidade da ocorrência de hemorragias.
5. A presença de doenças ateromatosas graves.
6. A presença de artérias de distribuição mais pequenas do que as ramificações distais das quais emergem.
7. A presença de anastomoses intracranianas ou "shunts" evidentes.
8. A presença de trajectos colaterais dos vasos, que constituam um perigo potencial para as áreas normais durante a embolização.
9. A presença de artérias finais que conduzam directamente aos nervos cranianos.
10. A presença de artérias que irrigam lesão, muito pequenas para receberem microesferas Bead Block.
11. Um nível de resistência vascular periférica às artérias de distribuição que impossibilite a passagem de microesferas Bead Block para a lesão.
12. Não utilizar microesferas Bead Block nas seguintes aplicações:

- i. Embolizações de “shunts” artério-venosos com diâmetros grandes (ou seja, quando o sangue não efectua a transição arterial/capilar/venosa mas passa directamente da artéria para a veia.
- ii. Vasculatura arterial pulmonar.
- iii. Quaisquer vasos em que o agente embólico Bead Block tenha a possibilidade de transitar directamente para a artéria carótida interna ou para os vasos acima listados.

**AVISO: Certos estudos têm demonstrado que as microesferas Bead Block não formam agregados e que, como resultado, penetram nos vasos sanguíneos a um nível mais profundo do que o de partículas de PVA de tamanho e em condições semelhantes. Deve-se ter o cuidado de seleccionar um agente embólico Bead Block de tamanho maior ao embolizar deformações artério-venosas com grandes “shunts”, a fim de evitar permitir a passagem das microesferas para a circulação pulmonar ou coronária.**

**A cor das microesferas Bead Block poderá ser visível através da pele caso as mesmas sejam injectadas em artérias de distribuição dos tecidos superficiais.**

#### **■ CUIDADOS:**

- Não utilizar caso a seringa ou a embalagem pareçam ter sido danificados.
- Produto estéril e próprio para uma única utilização. Não reutilizar.
- Seleccionar o tamanho e a quantidade de microesferas Bead Block próprios para a patologia que deve ser tratada.
- A embolização com microesferas Bead Block apenas deve ser efectuada por médicos que tenham recebido a devida formação em intervenção em oclusão ,na região que se pretende embolizar.

#### **AVISO:**

**A legislação federal dos EUA estabelece que este dispositivo apenas pode ser vendido mediante receita médica.**

#### **■ COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:**

1. Refluxo ou passagem indesejável das microesferas Bead Block para as artérias normais adjacentes à lesão que esteja a ser tratada ou, através da lesão, para outras artérias ou leitos arteriais tais como as circulações da artéria carótida interna, pulmonar ou coronária.
2. Embolização pulmonar.
3. Isquemia em local indesejável.
4. Saturação de leitos capilares e danificação dos tecidos.
5. Trombose isquémica ou enfarte isquémico.
6. Ruptura ou lesão de vasos sanguíneos e hemorragias.
7. Défices neurológicos incluindo paralisias dos nervos cranianos.
8. Espasmos vasculares.
9. Morte.
10. Re-canalizações.
11. Reacções a corpos estranhos que exijam intervenções médicas.
12. Infecções que exijam intervenções médicas.
13. Formação de coágulos na ponta dos cateteres e deslocação subsequente daqueles.

#### **■ CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:**

- As microesferas Bead Block devem ser armazenadas em local fresco, seco e escuro, dentro da sua embalagem original.
- Utilizar dentro do prazo de validade indicado na etiqueta da seringa.
- Não congelar.

#### **■ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

- Avaliar cuidadosamente a rede vascular associada à lesão, utilizando para tal a formação de imagens antes de iniciar o procedimento de embolização.







- As microesferas Bead Block encontram-se disponíveis numa série de tamanhos. Ter o cuidado de seleccionar as microesferas Bead Block do tamanho que melhor corresponda à patologia em questão (ou seja, objectivo vascular/tamanho dos vasos) e que tenha os resultados clínicos desejados.
- Ao embolizar deformações artério-venosas, seleccionar partículas de um tamanho que bloqueie o núcleo sem passar pela deformação artério-venosa.
- Seleccionar um cateter de administração à base do tamanho do vaso objectivado. As microesferas Bead Block toleram um nível de compressão temporária de 20 a 30% ao passarem pelo cateter de administração.
- Introduzir o cateter de administração no vaso a que se destina, em conformidade com as técnicas normais. Posicionar a ponta do cateter o mais próximo possível do local do tratamento, para evitar bloquear inadvertidamente os vasos normais.
- As microesferas Bead Block não são rádio-opacas. 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.

### ■ PARA ADMINISTRAR AS MICROESFERAS BEAD BLOCK:

#### Seringa pré-cheia:

- o Aspirar directamente 5 ml de líquido de contraste para a seringa de forma a obter aproximadamente 50% do líquido de contraste e 50% da mistura de soro fisiológico. Remover todo o ar contido na seringa. Inverter cuidadosamente a seringa de 20ml várias vezes, de forma a suspender uniformemente as microesferas Bead Block e a solução de contraste. Encaixar a seringa de 20 ml numa das aberturas da torneira de paragem de 3 vias do tipo luer lock e, caso se deseje, encaixar um cateter de distribuição na outra abertura da torneira. Aguardar alguns minutos, a fim de permitir que as microesferas Bead Block se suspendam devidamente. Aspirar as microesferas Bead Block, juntamente com a solução de contraste, para dentro da seringa de injeção, de forma lenta e com cuidado, a fim de minimizar a possibilidade de introduzir ar no sistema. Remover todo o ar do sistema antes de dar a injeção. Injectar as microesferas Bead Block, juntamente com a solução de contraste, em condições de visualização fluoroscópica, empregando uma acção lenta e pulsátil e 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 microesferas Bead Block e solução de contraste, ou considerar a administração de microesferas Bead Block de tamanho maior. Se a mistura de microesferas Bead Block e solução de contraste tiver de ser suspensa de novo, inverter cuidadosamente e por várias vezes a seringa de 20 ml. Exercer juízo clínico e experiência ao determinar o ponto final de embolização.
- Uma vez concluído o tratamento, remover o cateter ao mesmo tempo que se mantém uma leve sucção, a fim de não desalojar as microesferas Bead Block que se encontrem ainda dentro do lúmen do cateter.
- Deitar fora todas as microesferas Bead Block que tenham sido abertas mas não utilizadas e que se encontrem na seringa pré-cheia.

### ■ ETIQUETA DA EMBALAGEM:

<b>REF</b> = Número do catálogo	 = Prazo de validade
<b>LOT</b> = Número do lote	 = Proteger da luz
 = Não reutilizar	 = Proteger da humidade
 = Atenção, consultar as instruções de utilização	 = Não congelar
<b>STERILE</b> = Esterilizado a vapor	