

ESTÉRIL - DE USO ÚNICO - NO PIROGÉNICO

Esterilizado por vapor

No utilizar si el paquete está dañado o abierto.**DESCRIPCIÓN:**

Bead Block está compuesto por una gama de microesferas de hidrogel que son biocompatibles, hidrofílicas, no reabsorbibles y están calibradas con precisión. Las microesferas de Bead Block se producen a partir del alcohol de polivinilo y están disponibles en los siguientes tamaños:

Tamaño	Color etiqueta
100 – 300 μm	Amarillo
300 – 500 μm	Azul
500 – 700 μm	Rojo
700 – 900 μm	Verde
900 – 1.200 μm	Morado

PRESENTACIÓN:**Jeringa**

- Jeringa de 20 ml.
- La jeringa se presenta en una bandeja de Tyvek® sellada y estéril desechable con forma predefinida. Incluye una etiqueta del color correspondiente al intervalo de tamaño específico.
- Cada jeringa contiene aproximadamente 1 ó 2 ml de microesferas Bead Block en solución salina fisiológica tamponada, estéril y no pirogénica. El volumen total de solución salina y de microesferas Bead Block es de 5 ml.
- Cada jeringa está destinada a usarse en un único paciente. No reesterilizar. Desechar el material no utilizado.

INDICACIONES:

Las microesferas Bead Block están indicadas para la embolización de tumores hipervasculares y malformaciones arteriovenosas (MAV).

APLICACIONES CLÍNICAS:

La literatura científica ofrece una amplia documentación de procedimientos de embolización realizados utilizando una gran variedad de agentes artificiales, tanto en el sistema vascular periférico como en el neurológico, incluidos cabeza, cuello, médula espinal, hígado, tracto genitourinario, útero, aparato gastrointestinal, extremidades y pulmones. Al final de estas instrucciones de uso, se recoge una muestra representativa de dicha bibliografía.

CONTRAINDICACIONES:

1. Pacientes que no toleran procedimientos de oclusión.
2. Anatomía vascular o flujo sanguíneo que descartan la colocación de un catéter o la inyección de émbolos.
3. Presencia o probable aparición de angiospasmó.
4. Presencia o probable aparición de hemorragia.
5. Presencia de enfermedad ateromatosa grave.
6. Presencia de arterias aferentes menores que las ramas distales de las que emergen.
7. Presencia de derivaciones o anastomosis extra-intracraneales permeables
8. Presencia de vasos colaterales que podrían poner en peligro los territorios normales durante la embolización.
9. Presencia de arterias finales que riegan directamente los nervios craneales.
10. El tamaño de las arterias que riegan la lesión no es suficientemente grande para admitir microesferas Bead Block.
11. Resistencia vascular periférica a las arterias aferentes que impiden la llegada de las microesferas Bead Block a la lesión.

12. No usar las microesferas Bead Block para las siguientes aplicaciones:
 - a) Embolización de derivaciones arteriovenosas de gran diámetro (es decir, en casos en los que el flujo sanguíneo no realiza la transición arteria/capilar/vena sino que pasa directamente de la arteria a la vena).
 - b) Vasculatura arterial pulmonar.
- ii. Cualquier vasculatura en la que el agente embólico Bead Block pudiera pasar directamente a la arteria carótida interna o a los vasos indicados más arriba.

ADVERTENCIA: Existen estudios que demuestran que las microesferas Bead Block no forman agregados y, por este motivo, penetran en la vasculatura más a fondo que otras partículas de alcohol de polivinilo de tamaño similar. Debe tomarse precaución de no elegir un agente embólico Bead Block de mayor tamaño cuando se embolizan malformaciones arteriovenosas con grandes derivaciones para evitar el paso de las microesferas a la circulación pulmonar o coronaria.

Si se inyecta en las arterias aferentes a los tejidos superficiales, es posible ver el color de las microesferas Bead Block a través de la piel.

■ **PRECAUCIONES:**

- No utilizar si la jeringa o el paquete parece dañado.
- Producto estéril y de un solo uso. No reutilizar.
- Seleccionar el tamaño y la cantidad apropiada de microesferas Bead Block para la patología que va a tratarse.
- La embolización con microesferas Bead Block sólo deben realizarla médicos que han recibido la formación adecuada en oclusión intervencional de la región que se pretende embolizar.

ATENCIÓN:

Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

■ **COMPLICACIONES POSIBLES:**

1. Reflujo o paso no deseado de las microesferas Bead Block a las arterias normales adyacentes a la lesión tratada o a través de dicha lesión hacia otras arterias o lechos arteriales, como la arteria carótida interna o las circulaciones pulmonar o coronaria.
2. Embolización pulmonar.
3. Isquemia en una región no deseada.
4. Saturación de lecho capilar y daño en los tejidos.
5. Apoplejía isquémica o infarto isquémico.
6. Hemorragia y rotura de lesión y vasos.
7. Déficit neurológicos, incluidas parálisis de nervio craneal.
8. Angiospasmó.
9. Muerte.
10. Recanalización.
11. Reacciones corporales a cuerpos extraños que precisan intervención médica.
12. Infección que precisa intervención médica.
13. Formación de coágulos en la punta del catéter y sucesivo desplazamiento.

■ **CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

- Las microesferas Bead Block deben almacenarse en un lugar oscuro, seco y fresco en su envase original.
- Utilizar antes de la fecha indicada en la etiqueta de la jeringa.
- No congelar.

■ INSTRUCCIONES DE USO:









- Antes de proceder a la embolización, evaluar cuidadosamente la estructura vascular asociada a la lesión mediante imágenes de alta resolución.
- Las microesferas Bead Block están disponibles en varios intervalos de tamaños. Debe elegirse con precaución el intervalo de tamaño adecuado que mejor convenga a la patología (es decir, al tamaño del vaso o zona vascular) y que proporcione el resultado clínico deseado.
- Al embolizar malformaciones arteriovenosas, debe elegirse un tamaño de partícula que ocluya el nido sin atravesar la MAV.
- Seleccionar el catéter de administración en función del tamaño del vaso tratado. Las microesferas Bead Block pueden tolerar una compresión temporal del 20% al 30% para facilitar el paso a través de dicho catéter.
- Introducir el catéter de administración en el vaso tratado de acuerdo con las técnicas estándar. Colocar la punta del catéter tan cerca del lugar tratado como sea posible para evitar que se produzca una oclusión involuntaria de los vasos normales.
- Las microesferas Bead Block no son radioopacas. Se recomienda controlar la embolización con visualización fluoroscópica agregando la cantidad deseada de medio de contraste al líquido fisiológico de suspensión.

■ PARA ADMINISTRAR LAS MICROESFERAS BEAD BLOCK:

Jeringa prellenada:

- o Aspirar directamente 5 ml de medio de contraste en la jeringa para obtener una mezcla aproximada del 50% de contraste y 50% de solución salina. Retirar todo el aire de la jeringa. Para suspender uniformemente las microesferas Bead Block/la solución de contraste, invierta suavemente la jeringa de 20 ml varias veces. Conectar la jeringa de 20 ml a una toma de la llave de paso de tres vías con luer-lock; si se desea, puede acoplarse un catéter de administración a la toma libre de la llave de paso. Esperar unos minutos para dejar que las microesferas Bead Block se suspendan en la solución debidamente. Introduzca las microesferas Bead Block/la solución de contraste en la jeringa lenta y suavemente para minimizar la posibilidad de que entre aire en el dispositivo. Purgue todo el aire de dicho dispositivo antes de proceder a la inyección. Inyecte las microesferas Bead Block/la solución de contraste de la jeringa con visualización fluoroscópica poco a poco y a impulsos, observando la cantidad de fluido de contraste. Si no se aprecia ningún efecto en el flujo, repetir el proceso de administración con sucesivas inyecciones de microesferas Bead Block/solución de contraste o considerar el uso de microesferas Bead Block de mayor tamaño. Si fuera necesario volver a suspender las microesferas Bead Block/la solución de contraste, invierta suavemente la jeringa de 20 ml varias veces. Adopte una postura prudente al determinar el punto final de la embolización.
- Al completar el tratamiento, retirar el catéter succionando suavemente al mismo tiempo para no desplazar las microesferas Bead Block que aún se encuentran en el lumen del catéter.
- Desechar todas las microesferas Bead Block abiertas y no utilizadas de la jeringa prellenada.

■ ETIQUETA DEL ENVASE:

REF = Número de catálogo	 = Utilizar antes de
 = Número de lote	 = Proteger de la luz
 = No reutilizable	 = Proteger de la humedad
 = Atención: léanse las instrucciones de uso	 = No congelar
 = Esterilizado por vapor	