

varian

Embozene™

COLOR-ADVANCED MICROSPHERES

Microspheres for Embolization

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	17
Gebrauchsanweisung	24
Istruzioni per l'uso	31
Gebruiksaanwijzing	38
Instruções de Utilização	45



51100811-01

2020-03

TABLE OF CONTENTS

WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
Syringe	3
User Information	3
Contents.....	3
INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE	3
MAGNETIC RESONANCE IMAGING	4
CONTRAINDICATIONS	4
Contraindications Specific to UFE.....	4
Contraindications Specific to Embolization for BPH.....	4
WARNINGS	4
Warnings Specific to UFE	5
Warnings Specific to UFE and Pregnancy.....	5
Warnings Specific to Embolization for BPH	5
PRECAUTIONS	5
Interaction with Pharmaceuticals.....	6
ADVERSE EVENTS	6
HOW SUPPLIED	7
Handling and Storage.....	7
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	7
Additional Materials and Equipment	7
Catheter Compatibility.....	7
Device Preparation.....	7
Use of Prefilled Syringe	8
Table A. Design Specifications for Embozene™ Color-Advanced Microspheres.....	9
WARRANTY	9

Embozene™

COLOR-ADVANCED MICROSPHERES

Microspheres for Embolization

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using a steam process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Customer Service representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

Embozene Microspheres are spherical, tightly calibrated, biocompatible, non-resorbable, hydrogel microspheres coated with an inorganic perfluorinated polymer (Polyzene™-F). They are available in prefilled syringes in a range of sizes suitable for embolic therapy. Embozene Microspheres are color-coded by size.

Syringe

Embozene Microspheres are supplied in a 20 ml syringe prefilled with 1 ml or 2 ml of product suspended in a non-pyrogenic, sterile transport solution of physiological saline. The total volume of Embozene Microspheres including transport solution is approximately 7 ml. Prefilled syringes of Embozene Microspheres are packaged in a sterile, sealed tray with a peel-away lid. The label indicates the specific size of the microspheres contained in the syringe (see Table A).

User Information

Contents

Quantity	Material
1	Embozene Microspheres Prefilled Syringe

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Embozene Microspheres are indicated for embolization of the following conditions:

- Hypervascular tumors
- Arteriovenous malformations
- Uterine fibroids (UFE)
- Hepatocellular carcinoma
- Benign prostatic hyperplasia (BPH)
- Tumors of head, neck, torso, and skeletal system
- Bleeding and trauma
- Pre-operative reduction of bleeding other than in the central nervous system

This device is not intended for neurovascular use.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING

Embozene™ Microspheres are MR Safe.

CONTRAINDICATIONS

Embolization procedures shall not be performed if:

- Patient is unable to tolerate vascular occlusion procedures.
- Vascular anatomy precludes correct catheter placement or embolic injection.
- Presence or likely onset of vasospasm.
- Presence of a blood coagulation disorder that would prohibit arterial punctures.
- Presence of severe atheromatous disease that would preclude correct catheter placement.
- Presence of patent extra-to-intra-cranial anastomoses or shunts from the arterial to the venous circulation.
- Presence of collateral vessel pathways which could potentially endanger non-targeted tissue during an embolization procedure.
- Presence of any vasculature where Embozene Microspheres could pass directly into the central nervous system, central circulatory system or other non-target territories.
- Patient has high-flow arteriovenous shunt with diameter greater than the selected Embozene Microspheres.
- Patient is pregnant.
- Patient has known allergies to barium sulfate, 3-aminopropyltrialkoxysilane, polyphosphazene or IV radiopaque contrast agent.

Contraindications Specific to UFE

In addition to the general embolization contraindications, uterine fibroid embolization procedures shall not be performed if:

- Presence of suspected or active pelvic inflammatory disease.
- Presence of malignancy of the pelvic region.
- Presence of endometrial neoplasia or hyperplasia.
- Presence of submucosal fibroids with more than 50% growth into the uterine cavity.
- Presence of pedunculated serosal fibroid as the dominant fibroid(s).
- Presence of fibroids with significant collateral feeding by vessels other than the uterine arteries.

Contraindications Specific to Embolization for BPH

In addition to the general embolization contraindications, embolization procedures for benign prostatic hyperplasia shall not be performed if:

- Evidence of prostatic cancer or bladder cancer
- Urethral stricture
- Prostate size < 40 grams
- Active prostatitis
- Interest in the preservation of fertility
- Patients with renal impairment
- Peak urinary flow rate > 12 ml / sec
- Larger bladder diverticulas or stones
- Neurogenic bladder
- Detrusor failure

WARNINGS

Vascular embolization is a high risk procedure. The procedure should be performed by specialized physicians trained in vascular embolization procedures:

- Care must be taken to choose larger sized Embozene Microspheres when embolizing arteriovenous malformations with large shunts to avoid passage of the microspheres into the venous and subsequently to the pulmonary circulation.
- Extreme caution should be used for any procedures above the neck, and risk benefit assessment should be performed to avoid non-target embolization complications.

- Risks of radiation from angiography and fluoroscopy used to visualize the blood vessels during embolization, which may include a radiation burn and risks to future fertility.
- Do not use Embozene™ Microspheres in conjunction with embolization devices based on organic solvents such as ethyl alcohol or dimethyl sulfoxide (DMSO) at the same embolization site.
- Do not use ionic contrast agent with this product. Ionic contrast agents could alter the microsphere characteristics resulting in microsphere deformation and procedure failure.
- Do not use heparinized saline as this could lead to microsphere agglomeration. Agglomeration may impede microsphere delivery through the catheter or result in non-target embolization.
- Should catheter obstruction occur, remove the catheter from the patient. Do not use forceful injection, guidewires or other instruments to dislodge the blockage.

Warnings Specific to UFE

- Do not use microspheres smaller than 500 μm .
- The diagnosis of uterine sarcoma could be delayed by taking a non-surgical approach (such as UFE) to treating fibroids. It is important to pay close attention to warning signs for sarcoma (e.g., rapid tumor growth, postmenopausal with new uterine enlargement, MRI findings) and to conduct a more thorough work-up of such patients prior to recommending UFE. Recurrent or continued tumor growth following UFE should be considered a potential warning sign for sarcoma and surgery should be considered.

Warnings Specific to UFE and Pregnancy

There is no long-term data on the effects of UFE on the ability to become pregnant and carry a fetus to term, and on the development of the fetus. This procedure should only be performed on women who do not intend future pregnancy. Women who become pregnant following UFE may be at increased risk for the following:

- Postpartum hemorrhage
- Preterm delivery
- Caesarean delivery
- Malpresentation
- Abnormal placentation

Devascularization of the uterine myometrium resulting from UFE may increase the risk of uterine rupture of women who subsequently become pregnant following UFE.

Warnings Specific to Embolization for BPH

- An appropriate urological work-up should be performed on all patients (e.g., urological history and appropriate testing, such as Prostate-Specific Antigen test and, when appropriate, biopsy to rule out carcinoma).
- The effect of prostatic embolization on male fertility has not been determined. Therefore, this procedure should only be performed on men who are willing to accept the risk of future infertility.
- Three-dimensional planning imaging (e.g., magnetic resonance angiography [MRA], computed tomographic angiography [CTA]) should be performed prior to embolization on patients who have had any previous invasive treatment to the prostate (e.g., surgery, ablation, etc.) or pelvic irradiation.

PRECAUTIONS

To maintain safety, the following precautions shall be considered:

- Each package of Embozene Microspheres is intended for single patient use only. Discard any unused material.
- Physicians using Embozene Microspheres should have appropriate training and experience in a related interventional procedure.
- Do not use Embozene Microspheres if the sterile barrier, the syringe or the package appears to be opened or damaged prior to use.

- Do not use Embozene™ Microspheres that have been improperly stored or mishandled.
- The physician should carefully select the size and quantity of Embozene Microspheres according to the lesion to be treated based on the physician's education and training and currently available scientific evidence.
- Physicians must decide the most appropriate time to stop the infusion of Embozene Microspheres. Typically the artery will accept fewer Embozene Microspheres as the treatment progresses. Proximal slowing or termination of flow may indicate that the vessel or the target area is occluded by Embozene Microspheres. Careful fluoroscopic monitoring is required.
- Microsphere embolization must be performed slowly. The injection speed and manner must be controlled. Excessive injection rate may result in retrograde flow in the vessel leading to embolization of other non-target healthy tissue or organs.
- The color of the Embozene Microspheres may be visible through the skin if injected into superficial arteries.
- If arteriovenous anastomoses, branch vessels which lead away from the targeted embolization area, or emergent vessels not evident prior to embolization are present, it can lead to non-target embolization and cause severe complications for the patient.
- Embozene Microspheres smaller than 100 µm can migrate to distal anastomotic feeders and embolize circulation to distal tissue. For this reason, smaller particles have a greater likelihood of causing unwanted ischemic injury. This should be considered prior to starting the embolization procedure.
- Ischemia of tissue adjacent to the targeted area may result from post-embolization swelling. Therefore, special care should be taken to avoid such ischemia of non-tolerant, non-targeted tissue such as the nervous system.
- Consider upsizing Embozene Microspheres if angiographic appearance of embolization does not quickly appear during injection of the microspheres.
- If there are any symptoms of non-target embolization during injection, consider stopping the procedure to evaluate the possibility of shunting. Such symptoms may include changes in patient vital signs, such as hypoxia or central nervous system changes.

Interaction with Pharmaceuticals

There are no known chemical interactions between Embozene Microspheres and pharmaceuticals.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with the use of Embozene Microspheres include, but may not be limited to:

- Allergic reaction
- Capillary bed saturation and tissue damage
- Cerebrovascular accident (CVA)
- Complications related to catheterization (e.g., hematoma at the site of entry, clot formation at the tip of the microcatheter and subsequent dislodgement, vasospasm, nerve injury, vessel trauma [e.g., dissection, perforation, rupture])
- Death
- Foreign body reactions (e.g., pain, rash, fever, inflammation)
- Hemorrhage
- Incomplete occlusion of vascular beds or territories may give rise to the possibility of post-procedural hemorrhage, development of alternative vascular pathways, recanalization, or recurrence of symptoms
- Infection
- Ischemia at an undesirable location
- Ischemic infarction
- Neurological deficits including cranial nerve palsies

- Post-embolization syndrome
- Pulmonary embolization
- Thrombosis
- Undesirable reflux, passage/migration or placement of Embozene™ Microspheres, resulting in non-target embolization
- Vessel or lesion rupture

Potential adverse events specific to UFE:

- Hysterectomy
- Infection of the pelvic region
- Premature ovarian failure (i.e., menopause)
- Temporary or permanent stopping of menstrual bleeding
- Tissue passage, fibroid sloughing, or fibroid expulsion post-UFE
- Uterine rupture
- Uterine/Ovarian necrosis
- Vaginal discharge
- Worsening of fibroid-related symptoms or the onset of new symptoms

Potential adverse events specific to embolization for BPH:

- Acute urinary retention
- Bladder ischemia or necrosis requiring surgical intervention
- Diarrhea
- Hematuria / Hematospermia
- Rectal bleeding
- Rectal or lower colonic strictures
- Sexual dysfunction or impaired fertility
- Urethral or anal burning sensation
- Urethral stricture
- Urinary incontinence
- Urinary symptoms (e.g. dysuria, urgency, frequency)

HOW SUPPLIED

Prefilled syringes of Embozene Microspheres are packaged in a sealed tray with a peel-away lid.

Sterile

Non-pyrogenic

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

Product must be used prior to expiration date on label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Materials and Equipment

(1) Microsphere delivery syringe

(1) 3-way stopcock

Delivery catheter

Non-ionic contrast media

Non-heparinized saline

Catheter Compatibility

Embozene Microspheres are designed to be used with a variety of catheters and microcatheters. Select a delivery catheter of appropriate size, suitable for the dimensions of the target vessels. Embozene Microspheres can tolerate temporary compression to facilitate passage through the delivery catheter. Utilize the catheter's minimum inner diameter measurement to determine catheter-to-microsphere compatibility. You may use Table A as a reference.

Device Preparation

1. Position the catheter at the desired site and perform baseline angiography to evaluate the blood supply to the lesion.

2. Carefully select the size of Embozene Microspheres according to the size of the vessel identified and catheter used.
3. Verify that the sterile packaging was not previously compromised and the catheter is not damaged.

Use of Prefilled Syringe

1. Gently swirl the contents before opening the syringe.
2. Use only non-ionic contrast agent in accordance with the contrast agent labeling with respect to dosage.

Warning: Do not use ionic contrast agent with this product. Ionic contrast agents could alter the microsphere characteristics resulting in microsphere deformation and procedure failure.

3. Add an appropriate amount of contrast agent to the product syringe to obtain homogeneous suspension and fluoroscopic visibility. The suspension is usually obtained with a mixture of 50% contrast agent and 50% water for injection or saline for injection. Contrast agent and water for injection or saline for injection solution can be added in the same proportions to obtain a more dilute suspension.
To obtain a homogeneous suspension, rotate or gently swirl the syringe every 30 seconds to agitate the microspheres and contrast agent until a homogeneous suspension is achieved. For the smaller sizes, a homogenous suspension may be achieved in less than a minute. For the larger sizes, a few additional minutes may be required to achieve a homogeneous suspension.
4. Confirm suspension prior to delivery. If microspheres have begun to settle, gently swirl or agitate to re-suspend before delivery.
5. Purge all air from the syringe.
6. Attach the 20 ml syringe to one port of the luer-lock 3-way stopcock and a 1 ml injection syringe to another port of the stopcock. Attach a delivery catheter to the remaining port on the stopcock. Ensure the stopcock is securely attached.
7. Draw the Embozene™ Microsphere mixture slowly and gently into the injection syringe to minimize the potential of introducing air into the system.
8. Under continuous fluoroscopic control, slowly infuse Embozene Microspheres into the blood stream. Always inject under free flow conditions by fully opening the stopcock. To optimize injection through the catheter, it is recommended that the syringe remains in a horizontal position during injection.

Caution: Microsphere embolization must be performed slowly. The injection speed and manner must be controlled. Excessive injection rate may result in retrograde flow in the vessel leading to embolization of non-target healthy tissue or organs.

9. Continue infusion until the desired devascularization is achieved.
10. Once the procedural endpoint is reached, wait for 5 minutes to observe whether the microspheres redistribute themselves and re-establish flow to the target. If flow is re-established, inject an additional volume of microspheres until the final procedural endpoint is achieved.

11. At the end of the infusion, remove the catheter while maintaining gentle aspiration to avoid dislodging any residual Embozene Microspheres still inside the catheter.
12. Discard any opened Embozene Microspheres prefilled syringe units.

Table A. Design Specifications for Embozene™ Color-Advanced Microspheres

Nominal Microsphere Size	Microsphere Color	Design Specifications	Compatible Catheter size Minimum Inner Diameter in (mm)
40 µm	Black	40 µm ± 10 µm	0.008 (0.2)
75 µm	Burgundy	75 µm ± 15 µm	0.008 (0.2)
100 µm	Orange	100 µm ± 25 µm	0.008 (0.2)
250 µm	Yellow	250 µm ± 50 µm	0.009 (0.2)
400 µm	Blue	400 µm ± 50 µm	0.013 (0.33)
500 µm	Red	530 µm ± 50 µm	0.016 (0.41)
700 µm	Green	700 µm ± 50 µm	0.021 (0.53)
900 µm	Purple	900 µm ± 75 µm	0.027 (0.69)
1100 µm	Gray	1100 µm ± 75 µm	0.035 (0.89)
1300 µm	Pink	1300 µm ± 75 µm	0.038 (0.97)

WARRANTY

The Manufacturer warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond the Manufacturer's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. The Manufacturer's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and the Manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. The Manufacturer neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **The Manufacturer assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

CONTENIDO

ADVERTENCIA	11
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	11
Jeringa	11
Información para el usuario.....	11
Contenido	11
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	11
RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR	11
CONTRAINDICACIONES	11
Contraindicaciones relativas a la EFU.....	12
Contraindicaciones relativas a la embolización para HBP.....	12
ADVERTENCIAS	12
Advertencias relativas a la EFU.....	12
Advertencias relativas a la EFU y el embarazo.....	13
Advertencias relativas a la embolización para HBP.....	13
PRECAUCIONES	13
Interacción farmacológica.....	14
EPISODIOS ADVERSOS	14
PRESENTACIÓN	14
Manipulación y almacenamiento	14
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	15
Materiales y equipo adicionales	15
Compatibilidad con catéteres.....	15
Preparación del dispositivo.....	15
Uso de la jeringa precargada	15
Tabla A. Especificaciones del diseño para las microesferas Embozene™ codificadas por colores	16
GARANTÍA	16

Embozene™

COLOR-ADVANCED MICROSPHERES

Microesferas de embolización

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de vapor. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Atención al Cliente.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las microesferas Embozene son un producto de hidrogel rigurosamente calibrado, biocompatible e irreabsorbible, revestido con un polímero perfluorado inorgánico (Polyzene™-F). Se suministran en jeringas precargadas y en diversos tamaños adecuados para la terapia embólica. Los tamaños de las microesferas Embozene se codifican por colores.

Jeringa

Las microesferas Embozene se suministran en jeringas de 20 ml precargadas con 1 ml o 2 ml de producto suspendido en una solución fisiológica de transporte apirógena y estéril. El volumen total de las microesferas Embozene, incluida la solución de transporte, es de aproximadamente 7 ml. Las jeringas precargadas con microesferas Embozene se envasan en una bandeja sellada estéril provista de tapa desprendible. La etiqueta indica el tamaño específico de las microesferas que contiene la jeringa (consulte la Tabla A).

Información para el usuario

Contenido

Cantidad	Material
1	Jeringa precargada con microesferas Embozene

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Las microesferas Embozene están indicadas para la embolización de las afecciones siguientes:

- Tumores hipervasculares
- Anomalías arteriovenosas
- Fibromas uterinos (embolización de fibromas uterinos [EFU])
- Carcinoma hepatocelular
- Hiperplasia benigna de próstata (HBP)
- Tumores de cabeza, cuello, tronco y sistema óseo
- Hemorragia y traumatismo
- Reducción preoperatoria de la hemorragia, excepto en el sistema nervioso central

Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

Las microesferas Embozene son seguras para RM.

CONTRAINDICACIONES

Las intervenciones de embolización no deberán efectuarse en los casos siguientes:

- El paciente es incapaz de tolerar intervenciones en oclusiones vasculares.
- La anatomía vascular impide efectuar la inyección embólica o colocar el catéter correctamente.
- Presencia o probable aparición de vasoespasmo.

- Presencia de un trastorno coagulador que prohibiría las punciones arteriales.
- Presencia de enfermedad ateromatosa grave que impediría colocar el catéter correctamente.
- Presencia de anastomosis o derivaciones abiertas del exterior al interior del cráneo, de la circulación arterial a la venosa.
- Presencia de vías vasculares colaterales que podrían poner en peligro tejido ajeno a la intervención de embolización durante la misma.
- Presencia de cualquier vasculatura a través de la cual las microesferas Embozene™ podrían pasar directamente al sistema nervioso central, al sistema circulatorio central o a otras zonas ajenas a la intervención.
- El paciente tiene una derivación arteriovenosa de gran caudal con un diámetro superior al de las microesferas Embozene seleccionadas.
- El paciente es una mujer embarazada.
- El paciente tiene alergias conocidas al sulfato de bario, 3-aminopropiltrialcoxilano, polifosfaceno o medio de contraste radiopaco intravenoso.

Contraindicaciones relativas a la EFU

Además de las contraindicaciones generales de la embolización, no deberán efectuarse intervenciones de embolización de fibromas uterinos en los casos siguientes:

- Presencia de infección genital femenina presunta o activa.
- Presencia de tumor maligno en la región pélvica.
- Presencia de neoplasia o hiperplasia endometrial.
- Presencia de fibromas submucosos con un crecimiento superior al 50 % en la cavidad uterina.
- Presencia de fibroma seroso pedunculado como fibroma(s) dominante(s).
- Presencia de fibromas con riego colateral importante proveniente de vasos diferentes de las arterias uterinas.

Contraindicaciones relativas a la embolización para HBP

Además de las contraindicaciones generales de la embolización, no deberán efectuarse intervenciones de embolización para hiperplasia benigna de próstata en los casos siguientes:

- Indicios de cáncer de próstata o cáncer de vejiga
- Estenosis uretral
- Tamaño de la próstata < 40 gramos
- Prostatitis activa
- Interés en la preservación de la fecundidad
- Pacientes con insuficiencia renal
- Flujo urinario máximo > 12 ml/s
- Cálculos o divertículos vesicales mayores
- Vejiga neurógena
- Insuficiencia del detrusor

ADVERTENCIAS

La embolización vascular es una intervención muy arriesgada. Esta intervención deberán efectuarla especialistas formados en operaciones de embolización vascular:

- Cuando se embolicen anomalías arteriovenosas con derivaciones grandes deberán seleccionarse microesferas Embozene de tamaño mayor para impedir el acceso de las microesferas a la circulación venosa y posteriormente a la circulación pulmonar.
- Deberán extremarse las precauciones en cualquier intervención por encima del cuello y será preciso evaluar las ventajas y desventajas para evitar complicaciones por embolización de zonas ajenas a la intervención.
- Riesgo de radiación procedente de la angiografía y radioscopia utilizadas para observar los vasos sanguíneos durante la embolización, con posibles quemaduras por radiación y riesgos para la fecundidad.
- No combine el uso de microesferas Embozene con el de dispositivos basados en disolventes orgánicos, como el etanol o el dimetil sulfóxido en un mismo punto de embolización.
- No utilice medio de contraste iónico con este producto. Los medios de contraste iónicos podrían alterar las características de las microesferas, deformándolas y haciendo fracasar la intervención.
- No utilice solución salina heparinizada, porque podría producirse la aglomeración de las microesferas. La aglomeración podría impedir el paso de las microesferas por el catéter o dar lugar a la embolización de zonas ajenas a la intervención.
- Si se produjera una obstrucción del catéter, extráigalo del paciente. No inyecte a la fuerza ni use guías u otros instrumentos para intentar eliminar la obstrucción.

Advertencias relativas a la EFU

- No utilice microesferas de menos de 500 µm.
- El diagnóstico del sarcoma uterino podría retrasarse mediante la adopción de un enfoque no quirúrgico (como la EFU) para tratar los fibromas uterinos. Es importante prestar mucha atención a los signos de advertencia del sarcoma (por ejemplo, crecimiento rápido del tumor, mujeres posmenopáusicas con nuevo agrandamiento uterino, resultados de RMN) y efectuar estudios más amplios de

estas pacientes antes de recomendar la EFU. El crecimiento recurrente o continuo de un tumor después de la EFU es un posible indicio de sarcoma que aconseja estudiar la conveniencia de una intervención quirúrgica.

Advertencias relativas a la EFU y el embarazo

No hay datos a largo plazo sobre los efectos de la EFU en la capacidad para quedar embarazada y completar la gestación, ni sobre el desarrollo del feto. Esta intervención solo debe efectuarse en mujeres que no tengan intención de quedar embarazadas. Las mujeres que queden embarazadas después de una EFU pueden estar más expuestas a los riesgos siguientes:

- Hemorragia puerperal
- Parto prematuro
- Cesárea
- Presentación fetal anómala
- Placentación anormal

La desvascularización del miometrio uterino de resultados de la EFU puede exponer a las mujeres que se quedan embarazadas después de una EFU a un riesgo mayor de ruptura del útero.

Advertencias relativas a la embolización para HBP

- Deberán efectuarse estudios urológicos apropiados de todos los pacientes (por ejemplo, antecedentes urológicos y pruebas adecuadas, como la del antígeno prostático específico y, cuando corresponda, una biopsia para descartar un carcinoma).
- No se ha determinado el efecto de la embolización prostática en la fecundidad masculina. Por consiguiente, esta intervención solo deberá efectuarse en hombres dispuestos a aceptar la pérdida de su fecundidad.
- La obtención de imágenes de planificación tridimensional (como angiografía por resonancia magnética o angiotomografía) deberá realizarse antes de la embolización si el paciente ha sido objeto de tratamiento invasivo anterior en la próstata (por ejemplo, intervención quirúrgica, ablación, etc.) o de irradiación pélvica.

PRECAUCIONES

Para mantener la seguridad, deberán considerarse las precauciones siguientes:

- Cada envase de microesferas Embozene™ está indicado para uso en un solo paciente. Deseche el material que no se utilice.
- Los médicos que utilicen las microesferas Embozene deberán tener la formación y experiencia adecuadas en una intervención quirúrgica de este tipo.
- No utilice las microesferas Embozene si le parece que la barrera estéril, la jeringa o el envase se han abierto o dañado antes del uso.
- No utilice microesferas Embozene que se hayan almacenado o manipulado incorrectamente.
- El médico deberá seleccionar cuidadosamente el tamaño y la cantidad de las microesferas Embozene con arreglo a la lesión que se vaya a tratar y basándose para ello en la formación recibida y en los datos científicos disponibles.
- Los médicos deben decidir cuál es el momento más adecuado para detener la infusión de las microesferas Embozene. Normalmente, la arteria aceptará menos microesferas Embozene a medida que avance el tratamiento. La ralentización o la terminación proximal del flujo pueden indicar que las microesferas Embozene han ocluido el vaso de la zona tratada. Se necesita un cuidadoso seguimiento radioscópico.
- La embolización con microesferas debe efectuarse lentamente. El modo y la velocidad de la inyección deben controlarse. Una velocidad de inyección excesiva podría ocasionar un flujo inverso en el vaso y la embolización de órganos o tejidos sanos ajenos a la intervención.
- El color de las microesferas Embozene puede verse a través de la piel si se inyectan en las arterias superficiales.
- La presencia (inadvertida antes de la embolización) de anastomosis arteriovenosas, ramificaciones vasculares que se alejan de la zona prevista de la embolización o vasos emergentes puede ocasionar la embolización de zonas ajenas a la intervención y complicaciones graves para el paciente.
- Las microesferas Embozene menores de 100 µm pueden desplazarse a vasos alimentadores anastomóticos distales y embolizar la circulación hacia el tejido distal. De ahí la mayor probabilidad de que las partículas inferiores a dicho tamaño causen lesiones isquémicas indeseables. Este riesgo deberá ponderarse antes de iniciar la intervención.
- La isquemia del tejido adyacente a la zona tratada puede producir hinchazón posterior a la embolización. Por consiguiente, deberá procederse con cuidado especial para evitar dicha isquemia de tejido intolerante y ajeno a la intervención, por ejemplo el sistema nervioso.
- Considere el uso de microesferas Embozene de mayor tamaño si el aspecto angiográfico de la embolización no aparece rápidamente durante la inyección de las mismas.

- Ante cualquier síntoma de embolización de zonas ajenas a la intervención mientras inyecta las microesferas, considere la interrupción de la intervención para evaluar la posibilidad de anastomosis. Dichos síntomas pueden incluir cambios en las constantes vitales del paciente, como hipoxia o cambios en el sistema nervioso central.

Interacción farmacológica

No se conocen interacciones químicas entre las microesferas Embozene™ y fármacos.

EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos asociados al uso de las microesferas Embozene incluyen, entre otros:

- Reacción alérgica
- Saturación del lecho capilar y daños al tejido
- Accidente cerebrovascular
- Complicaciones relacionadas con el cateterismo (por ejemplo, hematoma en el punto de entrada, formación de coágulo en la punta del microcatéter y desalojo posterior, vasoespasmo, lesión en nervio, traumatismo vascular [por ejemplo, disección, perforación, ruptura])
- Muerte
- Reacciones a un cuerpo extraño (por ejemplo, dolor, exantema, fiebre, inflamación)
- Hemorragia
- La oclusión incompleta de territorios o lechos vasculares puede dar lugar a la posibilidad de hemorragia posoperatoria, aparición de vías vasculares alternativas, recanalización o recurrencia de los síntomas
- Infección
- Isquemia en un lugar indeseable
- Infarto cerebral anémico
- Daños neurológicos, incluidas las parálisis de pares craneales
- Síndrome de posembolización
- Embolización pulmonar
- Trombosis
- Reflujo, paso/desplazamiento o colocación indeseable de microesferas Embozene que produce la embolización de zonas ajenas a la intervención
- Ruptura vascular o de lesión

Posibles episodios adversos relativos a la EFU:

- Histerectomía
- Infección de la región pélvica
- Insuficiencia ovárica prematura (es decir, menopausia)
- Pérdida temporal o permanente de la menstruación
- Evacuación de tejido, desprendimiento de fibroma o expulsión de fibroma después de la EFU
- Ruptura uterina
- Necrosis uterina/ovárica
- Secreción vaginal
- Agravamiento de síntomas relacionados con fibromas o aparición de nuevos síntomas

Posibles episodios adversos relativos a la embolización para HBP:

- Retención urinaria aguda
- Necrosis o isquemia vesical que precise intervención quirúrgica
- Diarrea
- Hematuria/Hematospermia
- Hemorragia rectal
- Estenosis colónicas inferiores o rectales
- Disfunción sexual o fecundidad alterada
- Sensación de ardor uretral o anal
- Estenosis uretral
- Incontinencia urinaria
- Síntomas urinarios (por ejemplo, disuria, tenesmo, polaquiuria)

PRESENTACIÓN

Las jeringas precargadas con microesferas Embozene se envasan en una bandeja sellada provista de tapa desprendible.

Estéril

Apirógeno

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Este producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Materiales y equipo adicionales

(1) Jeringa para introducir las microesferas

(1) Llave de paso de tres vías

Catéter introductor

Medios de contraste no iónicos

Solución fisiológica sin heparinizar

Compatibilidad con catéteres

Las microesferas Embozene™ se han diseñado para utilizarse con diversos tipos de catéteres y microcatéteres. Seleccione un catéter introductor de tamaño apropiado y apto para las dimensiones de los vasos en tratamiento. Las microesferas Embozene toleran compresiones temporales para facilitar su paso por el catéter introductor. Utilice la medida del diámetro interno mínimo del catéter para determinar su compatibilidad con las microesferas. Puede utilizar la Tabla A como referencia.

Preparación del dispositivo

1. Sitúe el catéter en el lugar que interese y realice una angiografía inicial para evaluar el aporte de sangre a la lesión.
2. Seleccione con cuidado el tamaño de las microesferas Embozene en función de las dimensiones del vaso identificado y del catéter que se utilice.
3. Compruebe que el envase estéril no se ha abierto y que el catéter se halla en buen estado.

Uso de la jeringa precargada

1. Agite suavemente el contenido antes de abrir la jeringa.
2. Utilice solo medio de contraste no iónico como indique la información sobre dosis impresa en la etiqueta del medio de contraste.

Advertencia: no utilice medio de contraste iónico con este producto. Los medios de contraste iónicos podrían alterar las características de las microesferas, deformándolas y haciendo fracasar la intervención.

3. Agregue una cantidad apropiada de medio de contraste a la jeringa del producto para obtener una suspensión homogénea y visibilidad radioscópica. La suspensión suele obtenerse mezclando a partes iguales medio de contraste con agua para inyectables o con solución fisiológica para inyectables. El medio de contraste y el agua para inyectables o la solución fisiológica para inyectables pueden agregarse en las mismas proporciones a fin de obtener una suspensión más diluida.
Agite suavemente o haga rotar la jeringa cada 30 segundos para remover las microesferas y el medio de contraste hasta obtener una suspensión homogénea. Para los tamaños menores, una suspensión homogénea se obtiene en menos de un minuto. Para los tamaños mayores, obtener una suspensión homogénea puede requerir algunos minutos más.
4. Confirme la homogeneidad de la suspensión antes de introducirla. Si las microesferas han empezado a asentarse, agítelas suavemente para que queden en suspensión antes de introducirlas.
5. Extraiga todo el aire de la jeringa.
6. Acople la jeringa de 20 ml a un puerto de la llave de paso luer de tres vías y una jeringa de inyección de 1 ml a otro puerto de la llave de paso. Acople un catéter introductor al puerto restante de la llave de paso. Asegúrese de que la llave de paso quede bien acoplada.
7. Aspire lenta y suavemente la mezcla de microesferas Embozene al interior de la jeringa de inyección para minimizar el riesgo de entrada de aire en el sistema.
8. Bajo control radioscópico continuo, infunda lentamente las microesferas Embozene en el torrente circulatorio. Inyecte siempre en condiciones de flujo libre, abriendo totalmente la llave de paso. Para optimizar la inyección a través del catéter, se recomienda mantener la jeringa en posición horizontal durante la misma.

Precaución: la embolización con microesferas debe efectuarse lentamente. El modo y la velocidad de la inyección deben controlarse. Una velocidad de inyección excesiva podría ocasionar un flujo inverso en el vaso y la embolización de órganos o tejidos sanos ajenos a la intervención.

9. Continúe la infusión hasta lograr la desvascularización deseada.
10. Cuando alcance el punto final de la intervención, espere durante cinco minutos para observar si las microesferas se redistribuyen y el flujo hacia la zona tratada se restablece. Si el flujo se restablece, inyecte más microesferas hasta alcanzar el punto final de la intervención.
11. Al final de la infusión, extraiga el catéter mientras mantiene una aspiración suave para evitar el desprendimiento de las microesferas Embozene que puedan quedar dentro del catéter.
12. Deseche cualquier jeringa precargada con microesferas Embozene que esté abierta.

Tabla A. Especificaciones del diseño para las microesferas Embozene™ codificadas por colores

Tamaño nominal de la microesfera	Color de la microesfera	Especificaciones del diseño	Diámetro interno mínimo del tamaño de catéter compatible in (mm)
40 µm	Negro	40 µm ± 10 µm	0,008 (0,2)
75 µm	Burdeos	75 µm ± 15 µm	0,008 (0,2)
100 µm	Naranja	100 µm ± 25 µm	0,008 (0,2)
250 µm	Amarillo	250 µm ± 50 µm	0,009 (0,2)
400 µm	Azul	400 µm ± 50 µm	0,013 (0,33)
500 µm	Rojo	530 µm ± 50 µm	0,016 (0,41)
700 µm	Verde	700 µm ± 50 µm	0,021 (0,53)
900 µm	Morado	900 µm ± 75 µm	0,027 (0,69)
1100 µm	Gris	1100 µm ± 75 µm	0,035 (0,89)
1300 µm	Rosa	1300 µm ± 75 µm	0,038 (0,97)

GARANTÍA

El fabricante garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control del fabricante afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad del fabricante en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y el fabricante no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. El fabricante tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **El fabricante rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	18
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	18
Seringue	18
Informations pour l'utilisateur.....	18
Contenu.....	18
UTILISATION/INDICATIONS	18
IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE	18
CONTRE-INDICATIONS	18
Contre-indications spécifiques à l'embolisation de fibromes utérins...	19
Contre-indications spécifiques à l'embolisation d'une hypertrophie bénigne de la prostate	19
MISES EN GARDE	19
Mises en garde spécifiques à l'embolisation de fibromes utérins.....	20
Mises en garde spécifiques à l'embolisation de fibromes utérins et à la grossesse	20
Mises en garde spécifiques à l'embolisation d'une hypertrophie bénigne de la prostate	20
PRÉCAUTIONS	20
Interaction avec les produits pharmaceutiques.....	21
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	21
PRÉSENTATION	22
Manipulation et stockage	22
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	22
Matériel et équipement supplémentaires.....	22
Compatibilité du cathéter	22
Préparation du dispositif.....	22
Utilisation de la seringue préremplie.....	22
Tableau A. Caractéristiques de conception des microsphères Embozene™ à code couleur.....	23
GARANTIE	23

Embozene™

COLOR-ADVANCED MICROSPHERES

Microsphères d'embolisation

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu fourni STÉRILE selon un procédé à la vapeur. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter votre représentant du service clientèle.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les microsphères Embozene sont des microsphères d'hydrogel sphériques non résorbables, biocompatibles et étalonnées avec précision, revêtues d'un polymère perfluoré inorganique (Polyzene™-F). Elles sont disponibles sous forme de seringues préremplies et existent en plusieurs tailles adaptées au traitement embolique. Un code couleur permet de déterminer leur taille.

Seringue

Les microsphères Embozene sont fournies dans une seringue de 20 ml préremplie avec 1 ml ou 2 ml de produit en suspension dans une solution de transport apyrogène et stérile de sérum physiologique. Le volume total de microsphères Embozene avec la solution de transport est d'environ 7 ml. Les seringues préremplies de microsphères Embozene sont emballées dans un plateau stérile hermétique fermé par un couvercle pelable. L'étiquette indique la taille spécifique des microsphères contenues dans la seringue (voir le Tableau A).

Informations pour l'utilisateur

Contenu

Quantité	Matériel
1	Seringue préremplie de microsphères Embozene

UTILISATION/INDICATIONS

Les microsphères Embozene sont indiquées pour l'embolisation des cas suivants :

- Tumeurs hypervascularisées
- Malformations artérioveineuses
- Fibromes utérins
- Carcinomes hépatocellulaires
- Hypertrophie bénigne de la prostate (HBP)
- Tumeurs de la tête, du cou, du torse et du système squelettique
- Saignement et traumatisme
- Réduction préopératoire du saignement ailleurs que dans le système nerveux central

Ce dispositif n'est pas conçu pour un usage neurovasculaire.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Les microsphères Embozene sont compatibles avec la résonance magnétique.

CONTRE-INDICATIONS

Les procédures d'embolisation ne doivent pas être effectuées dans les cas suivants :

- Le patient ne peut pas supporter les procédures d'occlusion vasculaire ;
- L'anatomie vasculaire empêche le positionnement correct du cathéter ou l'injection embolique ;

- Présence ou début potentiel d'un vasospasme ;
- Présence d'un trouble de la coagulation sanguine pouvant empêcher les ponctions artérielles ;
- Présence d'une pathologie athéromateuse grave pouvant empêcher le positionnement correct du cathéter ;
- Présence d'anastomoses ou de shunts extracrâniens à intracrâniens perméables de la circulation artérielle à veineuse ;
- Présence de voies vasculaires collatérales pouvant mettre en danger les zones saines lors de l'embolisation ;
- Présence d'une vasculature où les microsphères Embozene™ pourraient passer directement dans le système nerveux central, le système circulatoire central ou toute autre zone non ciblée ;
- Si le patient présente des shunts artérioveineux à haut débit dont le diamètre est supérieur aux microsphères Embozene sélectionnées ;
- La patiente est enceinte ;
- Le patient présente une allergie connue au sulfate de baryum, au 3-aminopropyltrialkoxysilane, au polyphosphazène ou à un produit de contraste radio-opaque injecté par voie intraveineuse.

Contre-indications spécifiques à l'embolisation de fibromes utérins

En plus des contre-indications générales associées à l'embolisation, ne pas procéder aux procédures d'embolisation de fibromes utérins dans les cas suivants :

- Présence d'une maladie pelvienne inflammatoire suspectée ou active ;
- Présence d'une tumeur maligne de la région pelvienne ;
- Présence d'une néoplasie ou d'une hyperplasie de l'endomètre ;
- Présence de fibromes sous-muqueux avec une croissance supérieure à 50 % dans la cavité utérine ;
- Présence d'un fibrome pédiculé séreux constituant le(s) fibrome(s) dominant(s) ;
- Présence de fibromes avec alimentation collatérale significative par des vaisseaux autres que les artères utérines.

Contre-indications spécifiques à l'embolisation d'une hypertrophie bénigne de la prostate

En plus des contre-indications générales associées à l'embolisation, ne pas procéder aux procédures d'embolisation de l'hyperplasie bénigne de la prostate dans les cas suivants :

- Signes de cancer de la prostate ou de la vessie
- Sténose de l'urètre
- Taille de la prostate < 40 grammes
- Prostatite active
- Souci de la préservation de la fertilité
- Insuffisance rénale
- Débit urinaire maximum > 12 ml/s
- Gros diverticules ou calculs vésicaux
- Vessie neurogène
- Dysfonctionnement du détrusor

MISES EN GARDE

L'embolisation vasculaire est une procédure à haut risque. Elle doit être réalisée par des médecins spécialisés et formés aux procédures d'embolisation vasculaire.

- Sélectionner avec soin des microsphères Embozene d'un diamètre supérieur lors de l'embolisation de malformations artérioveineuses avec des shunts de grande taille afin d'éviter le passage des microsphères dans la circulation veineuse, ce qui pourrait entraîner leur passage dans la circulation pulmonaire.
- Procéder avec une extrême précaution pour toute intervention au-dessus du cou, et évaluer les risques et les avantages pour éviter les complications liées à l'embolisation de zones non ciblées.
- L'embolisation présente des risques d'exposition au rayonnement associés à l'angiographie et à la radioscopie utilisées pour visualiser les vaisseaux sanguins, tels que brûlures dues au rayonnement et risques de stérilité.
- Ne pas utiliser les microsphères Embozene avec des dispositifs d'embolisation à base de solvants organiques tels que l'alcool éthylique ou le diméthylsulfoxyde (DMSO) sur le même site d'embolisation.
- Ne pas utiliser de produit de contraste ionique avec ce produit. Les produits de contraste ioniques pourraient altérer les caractéristiques des microsphères et provoquer leur déformation, entraînant ainsi l'échec de la procédure.
- Ne pas utiliser de sérum physiologique hépariné car cela pourrait provoquer une agglomération des microsphères. Une agglomération pourrait empêcher l'acheminement des microsphères dans le cathéter ou résulter en une embolisation non ciblée.
- En cas d'obstruction du cathéter, le retirer du patient. Ne pas recourir à une injection forcée ni utiliser de guide ou un autre instrument pour éliminer l'obstruction.

Mises en garde spécifiques à l'embolisation de fibromes utérins

- Ne pas utiliser de microsphères d'une taille inférieure à 500 µm.
- Le diagnostic de sarcome utérin peut être retardé par un traitement non chirurgical des fibromes utérins (tel que l'embolisation des fibromes utérins). Avant de recommander une embolisation de fibrome utérin, il est important de prêter une attention particulière aux signes précurseurs de sarcome (par exemple, croissance tumorale rapide, post-ménopause avec nouvel élargissement de l'utérus, résultats IRM) et d'effectuer un examen plus poussé de ces patientes. Une croissance tumorale récurrente ou continue suite à l'embolisation de fibromes utérins doit être considérée comme un signe précurseur potentiel de sarcome, et une intervention chirurgicale doit être envisagée.

Mises en garde spécifiques à l'embolisation de fibromes utérins et à la grossesse

Il n'existe aucune donnée à long terme sur les effets de l'embolisation de fibromes utérins sur la capacité à procréer et à mener un fœtus à terme, ainsi que sur le développement du fœtus. Cette procédure doit donc être réservée aux femmes n'ayant pas de projet de grossesse. Les femmes qui tombent enceintes après l'embolisation d'un fibrome utérin présentent des risques accrus de :

- Hémorragie du post-partum
- Accouchement prématuré
- Accouchement par césarienne
- Mauvais positionnement du bébé
- Anomalie du placenta

La dévascularisation du myomètre utérin suite à l'embolisation d'un fibrome utérin peut augmenter le risque de rupture de l'utérus chez les femmes qui tombent enceintes après l'embolisation du fibrome utérin.

Mises en garde spécifiques à l'embolisation d'une hypertrophie bénigne de la prostate

- Un examen urologique approprié doit être effectué sur tous les patients (par exemple, antécédents urologiques et tests adéquats tels que le test de l'antigène spécifique de la prostate et, le cas échéant, une biopsie pour exclure un carcinome).
- L'effet d'une embolisation prostatique sur la fertilité masculine n'a pas été déterminé. Par conséquent, cette procédure doit uniquement être pratiquée sur des hommes disposés à accepter le risque d'une future stérilité.
- Une imagerie tridimensionnelle (par exemple, angiographie par résonance magnétique [ARM], angio-tomodensitométrie) doit être réalisée avant l'embolisation sur les patients ayant déjà suivi un traitement invasif de la prostate (par exemple, intervention chirurgicale, ablation, etc.) ou une irradiation pelvienne.

PRÉCAUTIONS

Pour garantir la sécurité, envisager les précautions suivantes :

- Chaque emballage de microsphères Embozene™ est conçu pour être utilisé sur un seul patient. Éliminer tout matériel inutilisé.
- Les médecins utilisant les microsphères Embozene doivent être dûment formés et expérimentés dans ce type de procédure interventionnelle.
- Ne pas utiliser les microsphères Embozene si la barrière stérile, la seringue ou l'emballage semblent avoir été ouverts ou endommagés avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser les microsphères Embozene si elles n'ont pas été correctement stockées ou manipulées.
- Le médecin doit soigneusement choisir la taille et la quantité de microsphères Embozene en fonction de la lésion à traiter, en se basant sur sa formation, son expérience et les informations scientifiques disponibles.
- Le médecin doit déterminer le moment le plus adapté pour arrêter la perfusion des microsphères Embozene. En général, l'artère accepte de moins en moins de microsphères Embozene au fur et à mesure que le traitement progresse. Un ralentissement proximal ou l'arrêt du flux peut indiquer que le vaisseau ou la zone cible sont obstrués par les microsphères Embozene. Une surveillance soignée réalisée sous radioscopie est requise.
- Procéder à l'embolisation par microsphères de façon lente et contrôler la vitesse et la technique d'injection. Un débit d'injection excessif peut résulter en un reflux dans le vaisseau, ce qui peut entraîner l'embolisation de tissus ou d'organes sains non ciblés.
- La couleur des microsphères Embozene peut être visible à travers la peau si ces dernières sont injectées dans des artères superficielles.
- La présence d'anastomoses artérioveineuses, de vaisseaux ramifiés s'éloignant de la zone cible ou de vaisseaux émergents non évidents peut conduire à une embolisation mal ciblée et à des complications graves pour le patient.
- Les microsphères Embozene de taille inférieure à 100 µm peuvent migrer dans un réseau anastomotique nourricier distal et emboliser la circulation distale vers les tissus. Pour cette raison, les particules de plus petite taille entraînent un risque accru de lésions ischémiques indésirables. Ceci doit être pris en compte avant de commencer l'embolisation.

- Une ischémie des tissus adjacents à la zone ciblée peut résulter d'un gonflement post-embolisation. Par conséquent, procéder avec prudence afin d'éviter une ischémie des tissus non tolérants et non ciblés, tels que le système nerveux.
- Envisager l'utilisation de microsphères Embozene™ d'une taille supérieure si une embolisation n'apparaît pas rapidement à l'angiographie lors de l'injection des microsphères.
- En cas de symptômes d'embolisation non ciblée lors de l'injection, envisager l'arrêt de la procédure pour évaluer la possibilité de mise en place d'un shunt. Ces symptômes peuvent inclure une modification des signes vitaux du patient, telle qu'une hypoxie ou des changements du système nerveux central.

Interaction avec les produits pharmaceutiques

Il n'existe aucune interaction chimique connue entre les microsphères Embozene et les produits pharmaceutiques.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation des microsphères Embozene incluent notamment, mais sans s'y limiter :

- Réaction allergique
- Saturation du lit capillaire et lésion tissulaire
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Complications liées au cathétérisme (par exemple, hématome au site d'entrée, formation de caillot à l'extrémité du microcathéter et délogement ultérieur, vasospasme, lésion nerveuse, traumatisme vasculaire [par exemple, dissection, perforation, rupture])
- Décès
- Réactions au corps étranger (par exemple, douleur, éruption cutanée, fièvre, inflammation)
- Hémorragie
- Une occlusion incomplète des lits ou des zones vasculaires peut entraîner un risque d'hémorragie, de développement d'autres voies vasculaires, de recanalisation ou de réapparition des symptômes après l'intervention
- Infection
- Ischémie à un emplacement indésirable
- Infarctus ischémique
- Déficits neurologiques, y compris paralysies des nerfs crâniens
- Syndrome post-embolisation
- Embolie pulmonaire
- Thrombose
- Reflux, passage/migration ou positionnement indésirable des microsphères Embozene, résultant en une embolisation non ciblée
- Rupture du vaisseau ou de la lésion

Événements indésirables potentiels spécifiques à l'embolisation de fibromes utérins :

- Hystérectomie
- Infection de la région pelvienne
- Défaillance ovarienne prématurée (c'est-à-dire ménopause)
- Arrêt temporaire ou permanent du saignement menstruel
- Passage tissulaire, exfoliation ou expulsion du fibrome suite à l'embolisation du fibrome utérin
- Rupture de l'utérus
- Nécrose utérine/ovarienne
- Écoulement vaginal
- Aggravation des symptômes associés aux fibromes ou apparition de nouveaux symptômes

Événements indésirables potentiels spécifiques à l'embolisation d'une hypertrophie bénigne de la prostate :

- Rétention urinaire aiguë
- Ischémie ou nécrose vésicale nécessitant une intervention chirurgicale
- Diarrhée
- Hématurie/Hématospermie
- Saignement rectal
- Sténoses du rectum ou du côlon inférieur
- Dysfonctionnement sexuel ou troubles de la fertilité
- Sensation de brûlure urétrale ou anale
- Sténose de l'urètre
- Incontinence urinaire
- Symptômes urinaires (par exemple, dysurie, impériosité, fréquence)

PRÉSENTATION

Les seringues préremplies de microsphères Embozene™ sont emballées dans un plateau hermétique fermé par un couvercle pelable.

Stérile

Apyrogène

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Utiliser le produit avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel et équipement supplémentaires

(1) seringue d'administration des microsphères

(1) robinet à 3 voies

Cathéter d'administration

Produit de contraste non ionique

Sérum physiologique non hépariné

Compatibilité du cathéter

Les microsphères Embozene sont compatibles avec de nombreux cathéters et microcathéters. Sélectionner un cathéter d'administration de taille adaptée aux dimensions des vaisseaux cibles. Les microsphères Embozene peuvent tolérer une compression temporaire pour faciliter leur passage dans le cathéter d'administration. Utiliser la mesure du diamètre interne minimal du cathéter pour déterminer la compatibilité entre le cathéter et les microsphères. Il est possible d'utiliser le Tableau A à titre de référence.

Préparation du dispositif

1. Placer le cathéter au site souhaité et réaliser une angiographie de référence afin d'évaluer l'apport sanguin au niveau de la lésion.
2. Sélectionner avec soin la taille des microsphères Embozene en fonction de la taille du vaisseau identifié et du cathéter utilisé.
3. Vérifier que l'emballage stérile n'a pas été compromis et que le cathéter n'est pas endommagé.

Utilisation de la seringue préremplie

1. Agiter doucement le contenu avant d'ouvrir la seringue.
2. Utiliser uniquement un produit de contraste non ionique en respectant le dosage indiqué sur l'étiquette.

Mise en garde : Ne pas utiliser de produit de contraste ionique avec ce produit. Les produits de contraste ioniques pourraient altérer les caractéristiques des microsphères et provoquer ainsi leur déformation et l'échec de la procédure.

3. Ajouter une quantité appropriée de produit de contraste dans la seringue contenant le produit afin d'obtenir une suspension homogène et de permettre la visibilité sous radioscopie. La suspension est généralement obtenue avec un mélange d'environ 50 % de produit de contraste et 50 % d'eau ou de sérum physiologique pour préparation injectable. Il est possible d'ajouter la même quantité de produit de contraste et d'eau pour préparation injectable pour obtenir une suspension plus diluée.

Pour obtenir une suspension homogène, faire tourner ou agiter doucement la seringue toutes les 30 secondes pour agiter les microsphères et le produit de contraste. L'obtention d'une suspension homogène prend moins d'une minute en cas d'utilisation de microsphères de petite taille. Il faut parfois plusieurs minutes en cas d'utilisation de microsphères de grande taille.

4. Confirmer la suspension avant l'administration. Si les microsphères ont commencé à sédimenter, faire tourner ou agiter doucement la seringue pour les remettre en suspension avant l'administration.
5. Éliminer tout l'air de la seringue.
6. Fixer la seringue de 20 ml à un orifice du robinet à trois voies luer-lock et une seringue d'injection de 1 ml à un autre orifice du robinet. Fixer un cathéter d'administration au dernier orifice du robinet. Vérifier que le robinet est solidement fixé.
7. Aspirer le mélange de microsphères Embozene dans la seringue d'injection en procédant lentement et avec précaution pour limiter l'introduction potentielle d'air dans le système.
8. Sous contrôle radioscopique continu, injecter lentement les microsphères Embozene dans le flux sanguin. Toujours effectuer l'injection par écoulement libre en ouvrant complètement le robinet. Pour optimiser l'injection par le cathéter, il est recommandé de procéder en maintenant la seringue en position horizontale.

Avertissement : Procéder lentement à l'embolisation par microsphères. La vitesse et la technique d'injection doivent être contrôlées. Un débit d'injection excessif peut résulter en un flux rétrograde dans le vaisseau, ce qui peut entraîner l'embolisation de tissus ou d'organes sains non ciblés.

9. Continuer la perfusion jusqu'à obtenir la dévascularisation désirée.
10. Une fois la fin de l'intervention atteinte, patienter 5 minutes pour s'assurer que les microsphères se répartissent elles-mêmes et rétablissent la circulation au niveau de la zone cible. Si la circulation est rétablie, injecter un volume supplémentaire de microsphères pour obtenir le résultat interventionnel final.
11. À l'issue de la perfusion, retirer le cathéter tout en continuant à aspirer doucement afin d'éviter de déloger toute microsphère Embozene™ résiduelle se trouvant encore dans le cathéter.
12. Jeter toute seringue préremplie de microsphères Embozene ouverte.

Tableau A. Caractéristiques de conception des microsphères Embozene à code couleur

Taille de microsphère nominale	Couleur de la microsphère	Caractéristiques de conception	Diamètre interne minimum requis du cathéter compatible in (mm)
40 µm	Noire	40 µm ± 10 µm	0,008 (0,2)
75 µm	Bordeaux	75 µm ± 15 µm	0,008 (0,2)
100 µm	Orange	100 µm ± 25 µm	0,008 (0,2)
250 µm	Jaune	250 µm ± 50 µm	0,009 (0,2)
400 µm	Bleue	400 µm ± 50 µm	0,013 (0,33)
500 µm	Rouge	530 µm ± 50 µm	0,016 (0,41)
700 µm	Verte	700 µm ± 50 µm	0,021 (0,53)
900 µm	Violette	900 µm ± 75 µm	0,027 (0,69)
1 100 µm	Grise	1 100 µm ± 75 µm	0,035 (0,89)
1 300 µm	Rose	1 300 µm ± 75 µm	0,038 (0,97)

GARANTIE

Le Fabricant garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle du Fabricant, ont un impact direct sur l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations du Fabricant, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument et le Fabricant ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. Le Fabricant n'assume ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **Le Fabricant ne peut être tenu responsables en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS	25
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	25
Spritze	25
Informationen für den Benutzer	25
Inhalt	25
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	25
MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE	25
KONTRAINDIKATIONEN	25
Besondere Kontraindikationen für die Uterusmyom-Embolisation (UFE)	26
Besondere Kontraindikationen für die Embolisation bei benigner Prostatahyperplasie (BPH).....	26
WARNHINWEISE	26
Besondere Warnhinweise für die Uterusmyom-Embolisation (UFE)	27
Besondere Warnhinweise für die Uterusmyom-Embolisation (UFE) und Schwangerschaft.....	27
Besondere Warnhinweise für die Embolisation bei benigner Prostatahyperplasie (BPH).....	27
VORSICHTSMASSNAHMEN	27
Wechselwirkungen mit Arzneimitteln.....	28
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	28
LIEFERFORM	29
Handhabung und Lagerung.....	29
BEDIENUNGSANLEITUNG	29
Zusätzliche Materialien und Geräte	29
Katheterkompatibilität.....	29
Vorbereitung der Vorrichtung	29
Verwendung der vorgefüllten Spritze.....	29
Tabelle A. Spezifikationen für farblich kodierte Embozene™ Mikrosphären.....	30
GARANTIE	30

Embozene™

COLOR-ADVANCED MICROSPHERES

Mikrosphären für die Embolisation

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Dampf STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Fall von Beschädigungen wenden Sie sich an den Kundendienst.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Embozene Mikrosphären sind kugelförmige, präzise kalibrierte, biokompatible, nicht resorbierbare Hydrogel-Mikrosphären, die mit einem anorganischen perfluorierten Polymer (Polyzene™-F) beschichtet sind. Sie werden in vorgefüllten Spritzen geliefert, die in verschiedenen für die Embolisationstherapie geeigneten Größen erhältlich sind. Embozene Mikrosphären sind nach der jeweiligen Größe farbkodiert.

Spritze

Embozene Mikrosphären werden in einer 20-ml-Spritze geliefert, die mit 1 ml oder 2 ml des Produkts vorgefüllt ist, das in einer nicht pyrogenen, sterilen Transportlösung aus physiologischer Kochsalzlösung suspendiert ist. Das Gesamtvolumen der Embozene Mikrosphären einschließlich Transportlösung beträgt ca. 7 ml. Vorgefüllte Spritzen mit Embozene Mikrosphären sind in einer sterilen, versiegelten Schale mit abziehbarem Deckel verpackt. Auf dem Etikett ist die spezifische Größe der in der Spritze enthaltenen Mikrosphären angegeben (siehe Tabelle A).

Informationen für den Benutzer

Inhalt

Menge	Material
1	Vorgefüllte Spritze mit Embozene Mikrosphären

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Embozene Mikrosphären sind für die Embolisation bei folgenden Erkrankungen indiziert:

- Hypervaskuläre Tumore
- Arteriovenöse Malformationen
- Uterusmyome (UFE)
- Hepatozelluläres Karzinom
- Benigne Prostatahyperplasie (BPH)
- Tumore im Kopf-, Hals- und Rumpfbereich und des Skelettsystems
- Blutungen und Traumata
- Präoperative Reduzierung von Blutungen außerhalb des Zentralnervensystems

Diese Vorrichtung ist nicht für neurovaskuläre Anwendungen bestimmt.

MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE

Embozene Mikrosphären sind MRT-sicher.

KONTRAINDIKATIONEN

Embolisationsverfahren dürfen unter folgenden Bedingungen nicht durchgeführt werden:

- Patient kann keinen Gefäßverschlussverfahren unterzogen werden.
- Gefäßanatomie schließt korrekte Katheterplatzierung oder embolische Injektion aus.

- Vorliegen oder zu erwartendes Eintreten eines Gefäßspasmus.
- Vorliegen einer Blutgerinnungsstörung, die keine Arterienpunktionen zulässt.
- Vorliegen einer schweren atheromatösen Erkrankung, die eine korrekte Katheterplatzierung ausschließt.
- Vorliegen von durchgängigen extra-intrakraniellen Anastomosen oder Shunts vom arteriellen zum venösen Kreislauf.
- Vorliegen von Nebengefäßbahnen, die nicht zur Behandlung vorgesehene Gewebe während eines Embolisationsverfahrens gefährden könnten.
- Vorliegen von Blutgefäßen, über die Embozene™ Mikrosphären direkt in das zentrale Nervensystem, das zentrale Kreislaufsystem oder andere nicht zur Behandlung vorgesehene Bereiche gelangen könnten.
- Patient hat einen arteriovenösen Shunt mit hohem Durchfluss, dessen Durchmesser größer als die ausgewählten Embozene Mikrosphären ist.
- Patientin ist schwanger.
- Patient hat bekannte Allergien gegen Bariumsulfat, 3-Aminopropyltrialkoxysilan, Polyphosphazene oder röntgendichte i.v. Kontrastmittel.

Besondere Kontraindikationen für die Uterusmyom-Embolisation (UFE)

Zusätzlich zu den allgemeinen Kontraindikationen für die Embolisation dürfen Verfahren zur Uterusmyom-Embolisation (UFE – Uterine Fibroid Embolization) auch unter den folgenden Bedingungen nicht durchgeführt werden:

- Verdacht auf oder Vorliegen einer aktiven Beckenentzündung.
- Vorliegen eines bösartigen Tumors im Beckenbereich.
- Vorliegen einer Neoplasie oder Hyperplasie des Endometriums.
- Vorliegen von submukosalen Myomen mit mehr als 50 % Wachstum in die Gebärmutterhöhle.
- Vorliegen von gestielten serösen Myomen als dominante(s) Myom(e).
- Vorliegen von Myomen mit signifikanten zuführenden Nebengefäßen außer den Gebärmutterarterien.

Besondere Kontraindikationen für die Embolisation bei benigner Prostatahyperplasie (BPH)

Zusätzlich zu den allgemeinen Kontraindikationen für die Embolisation dürfen Embolisationsverfahren bei benigner Prostatahyperplasie auch unter den folgenden Bedingungen nicht durchgeführt werden:

- Vorliegen von Prostatakrebs oder Blasenkrebs
- Urethrale Strikturen
- Prostatagröße < 40 Gramm
- Akute Prostatitis
- Die Zeugungsfähigkeit soll erhalten bleiben
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- Maximale Harnflussrate > 12 ml/s
- Größere Divertikel oder Steine in der Blase
- Neurogene Blase
- Versagen des Detrusormuskels

WARNHINWEISE

Gefäßembolisation ist ein Verfahren mit hohem Risiko. Das Verfahren darf nur von Fachärzten durchgeführt werden, die in Gefäßembolisationsverfahren geschult wurden:

- Bei der Embolisation von arteriovenösen Malformationen mit großen Shunts muss darauf geachtet werden, größere Embozene Mikrosphären zu wählen, um ein Eindringen der Mikrosphären in den venösen und nachfolgend den pulmonalen Kreislauf zu verhindern.
- Bei allen Verfahren oberhalb des Halses muss extrem vorsichtig vorgegangen und eine Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt werden, um Komplikationen durch die Embolisation von nicht zur Behandlung vorgesehenem Gewebe zu vermeiden.
- Risiken aufgrund von Strahlung durch Angiographie und Fluoroskopie, die zur Darstellung der Blutgefäße während der Embolisation verwendet werden, einschließlich Strahlenverbrennung und Risiken für die zukünftige Fruchtbarkeit.
- Embozene Mikrosphären dürfen nicht in Verbindung mit Embolisationsvorrichtungen, die auf organischen Lösungsmitteln wie Ethylalkohol oder Dimethylsulfoxid (DMSO) basieren, an derselben Embolisationsstelle verwendet werden.
- Keine ionischen Kontrastmittel mit diesem Produkt verwenden. Ionische Kontrastmittel können die Mikrosphäreneigenschaften verändern, was zu einer Verformung der Mikrosphären und zu einem Misserfolg des Verfahrens führen kann.
- Keine heparinisierte Kochsalzlösung verwenden, da dies zu einer Agglomeration der Mikrosphären führen kann. Die Agglomeration kann die Mikrosphären-Abgabe durch den Katheter behindern oder zu einer Embolisation von anderem als dem zur Behandlung vorgesehenen Gewebe führen.
- Wenn eine Blockierung des Katheters auftritt, den Katheter aus dem Patienten entfernen. Die Injektion nicht erzwingen und keine Führungsdrähte oder anderen Instrumente verwenden, um die Blockierung zu lösen.

Besondere Warnhinweise für die Uterusmyom-Embolisation (UFE)

- Keine Mikrosphären verwenden, die kleiner als 500 µm sind.
- Die Diagnose eines Gebärmutter Sarkoms kann durch die Durchführung eines nichtchirurgischen Verfahrens (wie UFE) zur Behandlung von Myomen verzögert werden. Es muss besonders auf Anzeichen für ein Sarkom (z. B. rasches Tumorwachstum, neu auftretende Gebärmuttervergrößerung nach Ende des Klimakteriums, Kernspintomographie-Ergebnisse) geachtet werden und bei betroffenen Patientinnen müssen noch gründlichere Voruntersuchungen durchgeführt werden, bevor eine UFE empfohlen wird. Wiederholtes oder fortgesetztes Tumorwachstum im Anschluss an eine UFE muss als potenzieller Warnhinweis auf ein Sarkom verstanden werden und ein chirurgischer Eingriff sollte in Erwägung gezogen werden.

Besondere Warnhinweise für die Uterusmyom-Embolisation (UFE) und Schwangerschaft

Es liegen keine Langzeitdaten bezüglich der Auswirkungen einer UFE auf die Empfängnisfähigkeit und Austragung des Fötus oder auf die Entwicklung eines Fötus vor. Dieses Verfahren sollte nur bei Frauen angewendet werden, die nicht mehr schwanger werden möchten. Bei Frauen, die im Anschluss an eine UFE schwanger werden, kann das Risiko für folgende Komplikationen erhöht sein:

- Nach der Geburt auftretende Blutungen
- Frühgeburt
- Entbindung durch Kaiserschnitt
- Falsche Kindslage
- Abnormale Plazentation

Durch die Devaskularisation des Uterusmyometriums aufgrund der UFE kann sich das Risiko eines Gebärmutterrisses bei Frauen, die nach der Durchführung einer UFE schwanger werden, erhöhen.

Besondere Warnhinweise für die Embolisation bei benigner Prostatahyperplasie (BPH)

- Bei allen Patienten müssen entsprechende urologische Voruntersuchungen (z. B. eine urologische Anamnese sowie geeignete Tests wie der PSA-Test [Bestimmung des Prostata-spezifischen Antigens] und, sofern erforderlich, eine Biopsie zum Ausschluss eines Karzinoms) durchgeführt werden.
- Die Auswirkungen einer Prostataembolisation auf die männliche Zeugungsfähigkeit wurden nicht untersucht. Dieses Verfahren sollte daher nur bei Männern durchgeführt werden, die das Risiko einer zukünftigen Zeugungsunfähigkeit in Kauf nehmen möchten.
- Bei Patienten, bei denen eine vorherige invasive Behandlung der Prostata (z. B. chirurgischer Eingriff, Ablation usw.) oder eine Bestrahlung im Beckenbereich durchgeführt wurde, sollte dreidimensionale Bildgebung zur Planung (z. B. Magnetresonanztomographie [MRA], Computertomographische Angiographie [CTA]) erfolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur Gewährleistung der Sicherheit sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Jede Packung mit Embozene™ Mikrosphären ist nur für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Nicht verwendetes Material entsorgen.
- Ärzte, die Embozene Mikrosphären verwenden, müssen entsprechend geschult sein und über Erfahrung in diesbezüglichen interventionellen Verfahren verfügen.
- Embozene Mikrosphären dürfen nicht verwendet werden, wenn das sterile Verpackungssiegel, die Spritze oder die Verpackung bereits vor der Verwendung geöffnet wurde oder beschädigt erscheint.
- Embozene Mikrosphären, die nicht ordnungsgemäß gelagert oder falsch gehandhabt wurden, dürfen nicht verwendet werden.
- Der Arzt muss die Größe und Menge der Embozene Mikrosphären sorgfältig entsprechend der zu behandelnden Läsion auswählen, basierend auf seiner Schulung und Erfahrung und anhand der vorliegenden wissenschaftlichen Forschungsliteratur.
- Der Arzt muss den am besten geeigneten Zeitpunkt für die Beendigung der Infusion mit Embozene Mikrosphären bestimmen. In der Regel nimmt die Arterie im Verlauf der Behandlung immer weniger Embozene Mikrosphären auf. Eine proximale Verlangsamung oder ein Stillstand des Flusses kann darauf hinweisen, dass das Gefäß bzw. der Zielbereich durch Embozene Mikrosphären okkludiert ist. Eine genaue fluoroskopische Überwachung ist erforderlich.
- Die Mikrosphären-Embolisation muss langsam durchgeführt werden. Geschwindigkeit und Weise der Injektion müssen kontrolliert werden. Eine zu schnelle Injektionsrate kann zu einem retrograden Fluss im Gefäß und damit zu einer Embolisation von anderen, nicht zur Behandlung vorgesehenen Geweben oder Organen führen.
- Die Farbe der Embozene Mikrosphären kann durch die Haut sichtbar sein, wenn in oberflächliche Arterien injiziert wird.

- Wenn arteriovenöse Anastomosen, Seitenäste, die vom Embolisationszielbereich wegführen, oder neue Gefäße, die vor der Embolisation nicht zu erkennen waren, vorhanden sind, kann dies zu einer Embolisation von nicht zur Behandlung vorgesehenem Gewebe führen und schwere Komplikationen für den Patienten verursachen.
- Embozene™ Mikrosphären, die kleiner als 100 µm sind, können in distale zuführende anastomotische Gefäße migrieren und die Zirkulation zum distalen Gewebe embolisieren. Aus diesem Grund ist bei kleineren Partikeln die Wahrscheinlichkeit höher, dass unerwünschte ischämische Verletzungen auftreten. Dies muss vor Beginn des Embolisationsverfahrens berücksichtigt werden.
- Eine Ischämie von Gewebe unmittelbar neben dem Zielbereich kann durch ein Anschwellen nach der Embolisation verursacht werden. Aus diesem Grund muss besonders darauf geachtet werden, solche Ischämien von nicht tolerantem, nicht zur Behandlung vorgesehenem Gewebe wie dem Nervensystem zu vermeiden.
- Die Verwendung größerer Embozene Mikrosphären ist in Betracht zu ziehen, wenn die angiographische Darstellung der Embolisation während der Injektion der Mikrosphären nicht schnell angezeigt wird.
- Wenn während der Injektion Symptome einer Embolisation von nicht zur Behandlung vorgesehenen Bereichen zu erkennen sind, ist eine Beendigung des Verfahrens in Betracht zu ziehen, um die Möglichkeit des Legens eines Shunts zu prüfen. Zu solchen Symptomen gehören Änderungen der Vitalparameter des Patienten, wie Hypoxie oder Änderungen des Zentralnervensystems.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln

Es sind keine chemischen Wechselwirkungen zwischen Embozene Mikrosphären und Arzneimitteln bekannt.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit der Verwendung von Embozene Mikrosphären gehören u. a.:

- Allergische Reaktionen
- Kapillarbettsättigung und Gewebeschädigung
- Schlaganfall (CVA)
- Komplikationen in Verbindung mit der Katheterisierung (z. B. Hämatom an der Eintrittsstelle, Blutgerinnselbildung an der Spitze des Mikrokatheters und nachfolgende Abwanderung, Gefäßspasmus, Nervenverletzung, Gefäßtrauma [z. B. Dissektion, Perforation, Ruptur])
- Tod
- Fremdkörperreaktionen (z. B. Schmerzen, Ausschlag, Fieber, Entzündung)
- Hämorrhagie
- Unvollständige Okklusion von Gefäßbetten oder -bereichen kann nach dem Eingriff gegebenenfalls zu Blutungen, der Entstehung von alternativen Gefäßbahnen, Rekanalisation oder einem erneuten Auftreten der Symptome führen
- Infektionen
- Ischämie an einer unerwünschten Stelle
- Ischämischer Infarkt
- Neurologische Störungen, einschließlich Hirnnervenlähmung
- Postembolisierungssyndrom
- Lungenembolie
- Thrombose
- Unerwünschte Rückleitung, Passage/Migration oder Platzierung von Embozene Mikrosphären, die zur Embolisation von nicht zur Behandlung vorgesehenem Gewebe führt
- Ruptur des Gefäßes oder der Läsion

Weitere mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einer UFE:

- Hysterektomie
- Infektion im Beckenbereich
- Vorzeitiges Eierstockversagen (d. h. Klimakterium)
- Temporäre oder permanente Einstellung der Menstruationsblutungen
- Gewebepassage, Myomablösung oder Ausscheidung des Myoms im Anschluss an die UFE
- Uterusruptur
- Nekrose des Uterus/Eierstocks
- Vaginaler Ausfluss
- Verschlechterung der myombezogenen Symptome oder Auftreten neuer Symptome

Weitere mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einer BPH:

- Akute Harnverhaltung
- Ischämie oder Nekrose der Blase, die einen chirurgischen Eingriff erfordert
- Diarrhöe
- Hämaturie/Hämatospermie
- Rektalblutung

- Strikturen im Rektum oder unteren Kolon
- Funktionelle Sexualstörung oder beeinträchtigte Zeugungsfähigkeit
- Brennen in Urethra oder After
- Urethrale Strikturen
- Harninkontinenz
- Harnsymptomatik (z. B. Dysurie, Harndrang, Häufigkeit)

LIEFERFORM

Vorgefüllte Spritzen mit Embozene™ Mikrosphären sind in einer versiegelten Schale mit abziehbarem Deckel verpackt.

Steril

Nicht pyrogen

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

Produkt muss vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Zusätzliche Materialien und Geräte

(1) Mikrosphären-Applikationsspritze

(1) Dreiwege-Absperrhahn

Einführkatheter

Nichtionisches Kontrastmittel

Nicht heparinisierte Kochsalzlösung

Katheterkompatibilität

Embozene Mikrosphären können mit einer Vielzahl von Kathetern und Mikrokathetern verwendet werden. Es muss ein Einführkatheter geeigneter Größe gewählt werden, der für die Abmessungen der Zielgefäße geeignet ist. Embozene Mikrosphären lassen sich für eine leichte Passage durch den Einführkatheter temporär komprimieren. Die Katheter-Mikrosphären-Kompatibilität ist anhand des Mindest-Innendurchmessers des Katheters zu ermitteln. Als Referenz kann Tabelle A herangezogen werden.

Vorbereitung der Vorrichtung

1. Die Katheter an der gewünschten Stelle positionieren und eine Baseline-Angiographie durchführen, um die Blutzufuhr zur Läsion zu bestimmen.
2. Die Größe der Embozene Mikrosphären entsprechend der Größe des identifizierten Gefäßes und des verwendeten Katheters sorgfältig auswählen.
3. Sicherstellen, dass die Sterilität der Verpackung nicht beeinträchtigt und der Katheter nicht beschädigt ist.

Verwendung der vorgefüllten Spritze

1. Den Inhalt vor dem Öffnen der Spritze behutsam schwenken.
2. Nur nichtionisches Kontrastmittel in der auf dem Kontrastmittel-Etikett angegebenen Dosis verwenden.

Warnhinweis: Keine ionischen Kontrastmittel mit diesem Produkt verwenden. Ionische Kontrastmittel können die Mikrosphäreneigenschaften verändern, was zu einer Verformung der Mikrosphären und zu einem Misserfolg des Verfahrens führen kann.

3. Eine geeignete Menge des Kontrastmittels in die Produktspritze aufnehmen, um eine homogene Suspension und fluoroskopische Darstellung zu erhalten. Die Suspension wird gewöhnlich mit einer Mischung aus 50 % Kontrastmittel und 50 % Wasser für Injektionszwecke oder Kochsalzlösung für Injektionszwecke erzielt. Zum Verdünnen der Suspension können Kontrastmittel und Wasser für Injektionszwecke oder Kochsalzlösung für Injektionszwecke zu gleichen Teilen hinzugefügt werden.
Um eine homogene Suspension zu erhalten, die Spritze alle 30 Sekunden drehen oder behutsam schwenken, sodass die Mikrosphären und das Kontrastmittel vermischt werden, bis die Suspension homogen ist. Bei kleineren Größen kann eine homogene Suspension in weniger als einer Minute erzielt werden. Bei größeren Größen können mehrere Minuten bis zum Erhalt einer homogenen Suspension erforderlich sein.
4. Die Suspension vor der Verabreichung überprüfen. Wenn die Mikrosphären begonnen haben sich abzusetzen, vor der Verabreichung erneut behutsam schwenken oder schütteln.
5. Alle Luftblasen aus der Spritze entfernen.
6. Die 20-ml-Spritze an einem Anschluss des Dreiwege-Luer-Lock-Absperrhahns und eine 1-ml-Injektionsspritze an einem anderen Anschluss des Absperrhahns anbringen. Am verbleibenden Anschluss des Absperrhahns einen Einführkatheter anbringen. Sicherstellen, dass der Absperrhahn einwandfrei befestigt ist.

7. Die Embozene™ Mikrosphären-Mischung langsam und behutsam in die Injektionsspritze ziehen. Dabei darauf achten, dass keine Luft in das System gelangt.
8. Unter ständiger Röntgenkontrolle die Embozene Mikrosphären langsam in den Blutstrom infundieren. Immer bei freier Strömung injizieren. Hierzu den Absperrhahn vollständig öffnen. Für eine optimale Injektion durch den Katheter wird empfohlen, dass die Spritze während der Injektion in horizontaler Position verbleibt.

Vorsicht: Die Mikrosphären-Embolisation muss langsam durchgeführt werden. Geschwindigkeit und Weise der Injektion müssen kontrolliert werden. Eine zu schnelle Injektionsrate kann zu einem retrograden Fluss im Gefäß und damit zu einer Embolisation von gesunden, nicht zur Behandlung vorgesehenen Geweben oder Organen führen.

9. Mit der Infusion fortfahren, bis die gewünschte Devaskularisation erreicht ist.
10. Wenn der Endpunkt des Verfahrens erreicht ist, 5 Minuten warten und beobachten, ob die Mikrosphären sich selbst neu verteilen und der Fluss zum Zielgewebe wiederhergestellt wird. Wenn der Fluss wiederhergestellt wurde, ein weiteres Volumen von Mikrosphären injizieren, bis der letzte Verfahrensendpunkt erreicht ist.
11. Am Ende der Infusion den Katheter entfernen. Dabei vorsichtig aspirieren, um ein Lösen von etwaigen verbliebenen Embozene Mikrosphären im Inneren des Katheters zu vermeiden.
12. Alle geöffneten vorgefüllten Spritzen mit den Embozene Mikrosphären entsorgen.

Tabelle A. Spezifikationen für farblich kodierte Embozene Mikrosphären

Mikrosphären-Nenngröße	Mikrosphären-Farbe	Spezifikation	Kompatible Kathetergröße Mindest-Innendurchmesser in (mm)
40 µm	Schwarz	40 µm ± 10 µm	0,008 (0,2)
75 µm	Burgunderrot	75 µm ± 15 µm	0,008 (0,2)
100 µm	Orange	100 µm ± 25 µm	0,008 (0,2)
250 µm	Gelb	250 µm ± 50 µm	0,009 (0,2)
400 µm	Blau	400 µm ± 50 µm	0,013 (0,33)
500 µm	Rot	530 µm ± 50 µm	0,016 (0,41)
700 µm	Grün	700 µm ± 50 µm	0,021 (0,53)
900 µm	Lila	900 µm ± 75 µm	0,027 (0,69)
1100 µm	Grau	1100 µm ± 75 µm	0,035 (0,89)
1300 µm	Rosa	1300 µm ± 75 µm	0,038 (0,97)

GARANTIE

Der Hersteller garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle des Herstellers liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; der Hersteller ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. Der Hersteller übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **Der Hersteller übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

SOMMARIO

AVVERTENZA	32
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	32
Siringa.....	32
Informazioni per gli utenti.....	32
Contenuto	32
USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO	32
RISONANZA MAGNETICA	32
CONTROINDICAZIONI	32
Controindicazioni specifiche per UFE.....	33
Controindicazioni specifiche per l'embolizzazione di BPH	33
AVVERTENZE	33
Avvertenze specifiche per UFE.....	33
Avvertenze specifiche per UFE e gravidanza.....	34
Avvertenze specifiche per l'embolizzazione di BPH	34
PRECAUZIONI	34
Interazione con farmaci.....	35
EFFETTI INDESIDERATI	35
MODALITÀ DI FORNITURA	35
Manipolazione e conservazione.....	36
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	36
Attrezzature aggiuntive.....	36
Cateteri compatibili.....	36
Preparazione del dispositivo.....	36
Uso della siringa precaricata.....	36
Tabella A. Specifiche di progetto delle microsferi Embozene™ Color-Advanced.....	37
GARANZIA	37

Embozene™

COLOR-ADVANCED MICROSPHERES

Microsfere per l'embolizzazione

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Contenuto fornito STERILE con metodo di sterilizzazione a vapore. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante del Fabbricante.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il prodotto Embozene è costituito da microsfere in idrogel non assorbibili e biocompatibili, accuratamente calibrate e rivestite con un polimero perfluorato inorganico (Polyzene™-F). Viene fornito in siringhe precaricate con una gamma di dimensioni adatte per la terapia di embolizzazione. Le diverse dimensioni delle microsfere Embozene sono codificate a colori.

Siringa

Le microsfere Embozene sono fornite in una siringa da 20 ml precaricata con 1 ml o 2 ml di prodotto in sospensione in una soluzione di trasporto sterile apirogena di soluzione fisiologica. Il volume totale di microsfere Embozene compresa la soluzione di trasporto è di circa 7 ml. Le siringhe precaricate con microsfere Embozene sono confezionate in un vassoio sigillato sterile con coperchio peel-away. Sull'etichetta sono indicate le dimensioni specifiche delle microsfere contenute nella siringa (fare riferimento alla tabella A).

Informazioni per gli utenti

Contenuto

Quantità	Materiale
1	Siringa precaricata con microsfere Embozene

USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Le microsfere Embozene sono indicate per l'embolizzazione delle seguenti condizioni:

- Tumori ipervascolari
- Malformazioni arterovenose
- Fibromi uterini (UFE)
- Carcinoma epatocellulare
- Iperplasia prostatica benigna (BPH)
- Tumori a testa, collo, torso e sistema scheletrico
- Sanguinamento e trauma
- Riduzione preoperatoria di sanguinamenti da siti diversi dal sistema nervoso centrale

Questo dispositivo non è inteso per uso neurovascolare.

RISONANZA MAGNETICA

Le microsfere Embozene sono sicure per la RM.

CONTROINDICAZIONI

Non è possibile ricorrere a procedure di embolizzazione nei seguenti casi:

- Paziente non in grado di tollerare le procedure di occlusione vascolare.
- Anatomia vascolare che impedisce un corretto posizionamento del catetere o l'iniezione embolica.

- Presenza o probabile insorgenza di vasospasmo.
- Presenza di un disordine della coagulazione del sangue che precluderebbe le punture di arterie.
- Presenza di grave patologia ateromatosa che precluderebbe il corretto posizionamento del catetere.
- Presenza di anastomosi extra-intracraniche pervie o shunt dalla circolazione arteriosa a quella venosa.
- Presenza di percorsi vascolari collaterali potenzialmente rischiosi per il tessuto non trattato durante un procedura di embolizzazione.
- Presenza di condizioni vascolari che potrebbero causare il passaggio diretto delle microsfele Embozene™ al sistema nervoso centrale, al sistema circolatorio centrale o ad altre regioni non interessate dalla procedura.
- Paziente con shunt arterovenoso ad alto flusso di diametro maggiore rispetto alle microsfele Embozene selezionate.
- Paziente in gravidanza.
- Paziente affetto da allergie note a solfato di bario, 3-amminopropil-trialcossilano, polifosfazene o agente di contrasto radiopaco per endovena.

Controindicazioni specifiche per UFE

Oltre alle controindicazioni generali per l'embolizzazione, alle procedure di embolizzazione di fibromi uterini si applicano le seguenti controindicazioni:

- Presenza o sospetto di stato infiammatorio pelvico attivo.
- Presenza di patologia maligna nella regione pelvica.
- Presenza di neoplasia o iperplasia endometriale.
- Presenza di fibromi sottomucosi con crescita superiore al 50% all'interno della cavità uterina.
- Presenza di fibromi sierosi pedunculati come fibromi dominanti.
- Presenza di fibromi con vasi afferenti collaterali diversi dalle arterie uterine.

Controindicazioni specifiche per l'embolizzazione di BPH

Oltre alle controindicazioni generali per l'embolizzazione, alle procedure di embolizzazione di iperplasie prostatiche benigne si applicano le seguenti controindicazioni:

- Cancro alla prostata o alla vescica confermato
- Stenosi uretrale
- Prostata con dimensioni < 40 grammi
- Prostatite attiva
- Interesse a mantenere la fertilità
- Pazienti con disturbi renali
- Flusso urinario di picco > 12 ml/sec
- Diverticoli o calcoli alla vescica di dimensioni significative
- Vescica neurogenica
- Ipoattività del detrusore

AVVERTENZE

L'embolizzazione vascolare è una procedura ad alto rischio e deve essere eseguita da medici specializzati e addestrati nelle procedure di embolizzazione vascolare:

- Assicurarsi di scegliere microsfele Embozene di dimensioni più grandi quando si embolizzano malformazioni arterovenose con shunt di grandi dimensioni, per evitare il passaggio delle microsfele nella circolazione venosa e di conseguenza nei polmoni.
- Prestare estrema attenzione in caso di procedure nelle regioni sopra il collo e valutare il rapporto rischi/benefici, per prevenire complicazioni dovute all'embolizzazione di regioni non trattate.
- Prendere in considerazione i rischi derivanti dalle radiazioni generate da angiografia e fluoroscopia utilizzate per visualizzare i vasi sanguigni durante l'embolizzazione, che possono comprendere ustioni da radiazioni e rischi per la fertilità in futuro.
- Non usare le microsfele Embozene assieme a dispositivi embolizzanti basati su solventi organici come alcool etilico o dimetilsolfossido (DMSO) presso lo stesso sito di embolizzazione.
- Non usare un agente di contrasto ionico assieme a questo prodotto. Gli agenti di contrasto ionici potrebbero alterare le caratteristiche delle microsfele provocandone la deformazione, con conseguente fallimento della procedura.
- Non usare soluzione fisiologica eparinizzata in quanto potrebbe provocare l'agglomerazione delle microsfele. L'agglomerazione può impedire il rilascio delle microsfele dal catetere o causare l'embolizzazione di tessuti non trattati.
- Se il catetere si ostruisce, rimuoverlo dal paziente. Non tentare di eliminare l'ostruzione con iniezioni a pressione, filiguada o altri strumenti.

Avvertenze specifiche per UFE

- Non utilizzare microsfele di dimensioni inferiori a 500 µm.
- La diagnosi di sarcoma uterino potrebbe essere ritardata da un approccio non chirurgico (come la UFE) al trattamento di fibromi. È importante prestare grande attenzione a potenziali sintomi di sarcoma (per esempio, rapida crescita del tumore,

post menopausa con nuova ipertrofia dell'utero, evidenze in RM) e sottoporre tali pazienti a un'indagine più approfondita prima di consigliare una procedura UFE. La crescita continua o recidiva del tumore a seguito della UFE deve essere considerata come un potenziale sintomo di sarcoma e, in questo caso, è necessario prendere in considerazione l'intervento chirurgico.

Avvertenze specifiche per UFE e gravidanza

Non sono disponibili dati sugli effetti a lungo termine della procedura UFE sulla possibilità di concepire e di portare a termine una gravidanza e sullo sviluppo del feto. La procedura deve essere eseguita esclusivamente su donne che non intendano cercare il concepimento in futuro. Le donne che concepiscono dopo una procedura UFE possono presentare un maggiore rischio di:

- Emorragia post-parto
- Parto pretermine
- Parto cesareo
- Malpresentazione
- Anomalie della placentazione

La devascularizzazione del miometrio uterino a seguito di UFE può aumentare il rischio di rottura dell'utero nelle donne che intraprendono una gravidanza dopo la UFE.

Avvertenze specifiche per l'embolizzazione di BPH

- Sottoporre tutti i pazienti a un'adeguata indagine urologica (per esempio, anamnesi urologica e analisi pertinenti, quali esame dell'antigene prostatico specifico e, se opportuno, biopsia per escludere il carcinoma).
- L'effetto dell'embolizzazione prostatica sulla fertilità maschile non è stato determinato. Di conseguenza, la procedura deve essere eseguita esclusivamente su uomini disposti ad accettare il rischio di infertilità in futuro.
- Eseguire un imaging con pianificazione tridimensionale, per esempio angiografia con risonanza magnetica (angio RM) o angiografia tomografica computerizzata (angio TAC), prima dell'embolizzazione sui pazienti sottoposti a precedente trattamento invasivo alla prostata (per esempio, intervento chirurgico, ablazione ecc.) o radiazione pelvica.

PRECAUZIONI

Per garantire la sicurezza, rispettare le seguenti precauzioni:

- Ciascuna confezione di microsferi Embozene™ è destinata all'uso su un solo paziente. Eliminare i materiali non utilizzati.
- I medici che utilizzano le microsferi Embozene devono essere stati addestrati e avere un'esperienza adeguata nelle procedure interventistiche analoghe.
- Non utilizzare le microsferi Embozene se la barriera sterile, la siringa o la confezione presentano segni di apertura o danni prima dell'uso.
- Non utilizzare microsferi Embozene che siano state conservate o manipolate in modo non corretto.
- Il medico deve selezionare attentamente le dimensioni e la quantità di microsferi Embozene a seconda della lesione da trattare basandosi sulla propria formazione, esperienza e competenza, nonché sulle conoscenze scientifiche disponibili in tale momento.
- Ogni decisione sul momento più opportuno per interrompere l'infusione di microsferi Embozene spetta al medico. Di solito il numero di microsferi Embozene accettate dall'arteria diminuisce con il progredire del trattamento. Il rallentamento o l'interruzione prossimale del flusso può indicare che il vaso o l'area trattata sono stati occlusi dalle microsferi Embozene. È obbligatorio un attento monitoraggio in fluoroscopia.
- L'embolizzazione tramite microsferi deve essere eseguita lentamente. La velocità e la modalità dell'iniezione devono essere tenute sotto controllo. Una velocità di iniezione eccessiva può provocare un flusso retrogrado nel vaso, con conseguente embolizzazione di altri tessuti o organi sani non trattati.
- In caso di iniezione in arterie superficiali, il colore delle microsferi Embozene può essere visibile attraverso la cute.
- La presenza di anastomosi arterovenose, vasi collaterali in allontanamento dall'area interessata dall'embolizzazione o vasi emergenti non evidenti prima dell'embolizzazione potrebbe comportare l'embolizzazione di regioni non trattate e potenziali complicazioni gravi per il paziente.
- Le microsferi Embozene di dimensioni inferiori a 100 µm possono migrare a raccordi anastomotici distali, con conseguente embolizzazione della circolazione diretta ai tessuti distali. Per questo motivo le particelle più piccole presentano un rischio maggiore di causare lesioni ischemiche indesiderate. Valutare questo rischio prima di iniziare la procedura di embolizzazione.
- Il gonfiore successivo all'embolizzazione può provocare l'ischemia di tessuti adiacenti all'area trattata. Per questo motivo è necessario prestare particolare attenzione a evitare ischemie di questo tipo a tessuti non trattati e non tolleranti, come quelli del sistema nervoso.
- Valutare l'opportunità di passare a microsferi Embozene di dimensioni maggiori se durante l'iniezione di microsferi l'aspetto angiografico caratterizzante dell'embolizzazione non appare in tempi brevi.

- Se si osservano sintomi di embolizzazione di una regione non trattata, valutare un'eventuale interruzione della procedura e la possibilità di shunting. Tali sintomi possono comprendere variazioni dei parametri vitali del paziente, come ipossia o variazioni che interessano il sistema nervoso centrale.

Interazione con farmaci

Non sono note interazioni chimiche tra le microsferi Embozene™ e farmaci.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati associati all'uso delle microsferi Embozene comprendono, in modo non limitativo:

- Reazione allergica
- Saturazione della rete capillare e danni al tessuto
- Accidente cerebrovascolare (CVA)
- Complicazioni relative al cateterismo (per esempio, ematoma sul sito di introduzione, formazione di coaguli sulla punta del microcatetere con conseguente distacco, vasospasmo, lesione neurologica, trauma vascolare quale dissezione, perforazione, rottura)
- Morte
- Reazione da corpi estranei (per esempio dolore, eruzione cutanea, febbre, infiammazione)
- Emorragia
- Occlusione incompleta delle reti o regioni vascolari, con potenziale conseguente rischio di emorragia postprocedurale, sviluppo di percorsi vascolari alternativi, ricanalizzazione o ricomparsa dei sintomi
- Infezione
- Ischemia in una posizione indesiderata
- Infarto ischemico
- Deficit neurologici, comprese paralisi del nervo craniale
- Sindrome postembolizzazione
- Embolizzazione polmonare
- Trombosi
- Reflusso, passaggio/migrazione o posizionamento delle microsferi Embozene non desiderati, con conseguente embolizzazione di regioni non trattate
- Rottura del vaso o della lesione

Potenziali effetti indesiderati specifici per la UFE:

- Isterectomia
- Infezione della regione pelvica
- Insufficienza ovarica prematura (menopausa)
- Arresto temporaneo o permanente del sanguinamento mestruale
- Passaggio di tessuto, escara fibrosa o espulsione del fibroma dopo la UFE
- Rottura dell'utero
- Necrosi uterina/ovarica
- Secrezione vaginale
- Peggioramento dei sintomi correlati al fibroma o insorgenza di sintomi nuovi

Potenziali effetti indesiderati specifici per l'embolizzazione per BPH:

- Ritenzione urinaria acuta
- Ischemia o necrosi della vescica con necessità di intervento chirurgico
- Diarrea
- Ematuria/ematospermia
- Sanguinamento rettale
- Stenosi del retto o del colon inferiore
- Disfunzioni sessuali o problemi di fertilità
- Bruciori all'uretra o anali
- Stenosi uretrale
- Incontinenza urinaria
- Anomalie della minzione (per esempio disuria, urgenza, frequenza)

MODALITÀ DI FORNITURA

Le siringhe preimpilate con microsferi Embozene sono confezionate in un vassoio sigillato con coperchio peel-away.

Sterile

Apirogeno

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Attrezzature aggiuntive

(1) Siringa di rilascio delle microsfere

(1) Rubinetto di arresto a tre vie

Catetere di erogazione

Mezzo di contrasto non ionico

Soluzione fisiologica non eparinizzata

Cateteri compatibili

Le microsfere Embozene™ sono state concepite per essere utilizzate con un'ampia gamma di cateteri e microcateteri. Selezionare un catetere di rilascio di dimensioni adeguate alle dimensioni dei vasi da trattare. Le microsfere Embozene tollerano una compressione temporanea per agevolare il passaggio attraverso il catetere di rilascio. Per determinare la compatibilità tra catetere e microsfere, verificare la misura minima del diametro interno del catetere. Utilizzare la tabella A come riferimento.

Preparazione del dispositivo

1. Posizionare il catetere presso il sito di interesse ed eseguire un'angiografia di baseline per valutare l'apporto ematico alla lesione.
2. Selezionare attentamente le dimensioni delle microsfere Embozene in base alle dimensioni del vaso identificato e del catetere in uso.
3. Verificare che la confezione sterile non sia stata compromessa e che il catetere non abbia riportato danni.

Uso della siringa precaricata

1. Far ruotare delicatamente il contenuto prima di aprire la siringa.
2. Utilizzare esclusivamente un agente di contrasto non ionico con un dosaggio conforme alle indicazioni riportate sull'etichetta dell'agente di contrasto.

Avvertenza: non usare un agente di contrasto ionico assieme a questo prodotto. Gli agenti di contrasto ionici potrebbero alterare le caratteristiche delle microsfere provocandone la deformazione, con conseguente fallimento della procedura.

3. Aggiungere alla siringa del prodotto una quantità di agente di contrasto sufficiente per ottenere omogeneità della sospensione e visibilità in fluoroscopia. Normalmente la sospensione si ottiene con una miscela composta da 50% di agente di contrasto e 50% di acqua per iniezione o soluzione fisiologica per iniezione. È possibile aggiungere le stesse proporzioni di agente di contrasto e acqua per iniezione o soluzione fisiologica per iniezione per ottenere una sospensione più diluita.
Ruotare delicatamente la siringa ogni 30 secondi per agitare le microsfere e l'agente di contrasto fino a ottenere una sospensione omogenea. Con microsfere di piccole dimensioni è possibile ottenere una sospensione omogenea in meno di un minuto; con microsfere di dimensioni più grandi possono essere necessari alcuni minuti in più.
4. Controllare la sospensione prima del rilascio. Se le microsfere hanno iniziato a depositarsi, ruotare o agitare delicatamente per portarle nuovamente in sospensione prima del rilascio.
5. Disaerare completamente la siringa.
6. Collegare la siringa da 20 ml a una porta del rubinetto di arresto a 3 vie Luer-Lock e una siringa per iniezione da 1 ml a un'altra porta del rubinetto, quindi collegare il catetere di rilascio all'ultima porta libera. Verificare che il rubinetto di arresto sia saldamente collegato.
7. Aspirare la miscela di microsfere Embozene nella siringa per iniezione lentamente e delicatamente per ridurre al minimo il rischio di introdurre aria nel sistema.
8. In fluoroscopia continua, infondere lentamente le microsfere Embozene nel flusso ematico. Eseguire l'iniezione sempre in condizioni di flusso libero, aprendo completamente il rubinetto di arresto. Per ottimizzare l'iniezione attraverso il catetere, si consiglia di mantenere la siringa in posizione orizzontale durante l'iniezione.

Attenzione: l'embolizzazione tramite microsfere deve essere eseguita lentamente. La velocità e la modalità dell'iniezione devono essere tenute sotto controllo. Una velocità di iniezione eccessiva può provocare un flusso retrogrado nel vaso, con conseguente embolizzazione di tessuti o organi sani non trattati.

9. Continuare l'infusione fino a ottenere la devascularizzazione di interesse.
10. Una volta raggiunto l'esito previsto della procedura, attendere 5 minuti e controllare se le microsfere si ridistribuiscono e il flusso verso la regione trattata riprende. Se il flusso riprende, iniettare un volume aggiuntivo di microsfere finché non si raggiunge l'esito previsto.

11. Una volta completata l'infusione, rimuovere il catetere mantenendo una leggera aspirazione, per evitare la fuoriuscita di eventuali microsfere Embozene™ ancora all'interno del catetere.
12. Smaltire eventuali siringhe precaricate con microsfere Embozene che sono state aperte.

Tabella A. Specifiche di progetto delle microsfere Embozene Color-Advanced

Dimensioni nominali delle microsfere	Colore delle microsfere	Specifiche di progetto	Dimensioni di cateteri compatibili (diametro interno minimo) in (mm)
40 µm	Nero	40 µm ± 10 µm	0,008 (0,2)
75 µm	Rosso scuro	75 µm ± 15 µm	0,008 (0,2)
100 µm	Arancione	100 µm ± 25 µm	0,008 (0,2)
250 µm	Giallo	250 µm ± 50 µm	0,009 (0,2)
400 µm	Blu	400 µm ± 50 µm	0,013 (0,33)
500 µm	Rosso	530 µm ± 50 µm	0,016 (0,41)
700 µm	Verde	700 µm ± 50 µm	0,021 (0,53)
900 µm	Viola	900 µm ± 75 µm	0,027 (0,69)
1100 µm	Grigio	1100 µm ± 75 µm	0,035 (0,89)
1300 µm	Rosa	1300 µm ± 75 µm	0,038 (0,97)

GARANZIA

Il Fabbricante garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo del Fabbricante, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo del Fabbricante in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. Il Fabbricante non potrà essere ritenuto responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. Il Fabbricante non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **Il Fabbricante non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

INHOUDSOPGAVE	
WAARSCHUWING	39
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	39
Injectiespuit	39
Informatie voor de gebruiker	39
Inhoud	39
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	39
BEELDVORMING MET MAGNETISCHE RESONANTIE	39
CONTRA-INDICATIES	39
Contra-indicaties specifiek voor UFE	40
Contra-indicaties specifiek voor embolisatie van BPH	40
WAARSCHUWINGEN	40
Waarschuwingen specifiek voor UFE.....	40
Waarschuwingen specifiek voor UFE en zwangerschap.....	41
Waarschuwingen specifiek voor embolisatie van BPH	41
VOORZORGSMAATREGELEN	41
Interactie met farmaceutica	42
COMPLICATIES	42
LEVERING	42
Hantering en opslag	43
BEDIENINGSINSTRUCTIES	43
Aanvullend materiaal en benodigdheden.....	43
Compatibiliteit katheter	43
Hulpmiddel voorbereiden	43
Gebruik van voorgevulde injectiespuit.....	43
Tabel A. Ontwerpspecificaties voor Embozene™ Color Advanced-microsferen	44
GARANTIE	44

Embozene™

COLOR-ADVANCED MICROSPHERES

Miscrosferen voor embolisatie

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is met behulp van stoom gesteriliseerd en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw service-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Embozene-microsferen zijn bolvormige, strak gekalibreerde, biocompatibele, niet-resorbeerbare microsferen van hydrogel, met een anorganisch geperfluoreerde polymeercoating (Polyzene™-F). Ze zijn in diverse formaten geschikt voor embolische therapie beschikbaar in voorgevulde injectiespuiten. Ieder formaat Embozene-microsfeer heeft een eigen kleurcode.

Injectiespuit

Embozene-microsferen worden geleverd in een injectiespuit van 20 ml die is voorgevuld met 1 ml of 2 ml product in een niet-pyrogene, steriele transportoplossing met fysiologische zoutoplossing. Het totale volume Embozene-microsferen inclusief de transportoplossing bedraagt ca. 7 ml. Voorgevulde injectiespuiten met Embozene-microsferen zijn verpakt in een steriele, verzegelde bak met een afpelbaar deksel. Het etiket geeft de specifieke afmetingen van de microsferen in de spuit aan (zie Tabel A).

Informatie voor de gebruiker

Inhoud

Aantal Materiaal

1 Voorgevulde injectiespuit voor Embozene-microsferen

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Embozene-microsferen zijn geïndiceerd voor embolisatie bij de volgende aandoeningen:

- Hypervasculaire tumoren
- Arterioveneuze misvormingen
- Uterusfibromen (UFE)
- Hepatocellulair carcinoom
- Benigne prostaathyperplasie (BPH)
- Tumoren in hoofd, nek, romp en het skeletstelsel
- Bloedingen en trauma
- Preoperatieve vermindering van bloedingen met uitzondering van bloedingen in het centrale zenuwstelsel

Dit hulpmiddel is niet bestemd voor neurovasculair gebruik.

BEELDVORMING MET MAGNETISCHE RESONANTIE

Embozene-microsferen zijn MRI-veilig.

CONTRA-INDICATIES

Embolisatieprocedures mogen niet worden uitgevoerd:

- als de patiënt geen vaatocclusieprocedures kan verdragen.
- als de vasculaire anatomie goede plaatsing van de katheter of emboliserende injectie onmogelijk maakt.

- bij aanwezigheid of mogelijk ontstaan van vaatspasmen.
- bij aanwezigheid van een bloedstollingsstoornis die arteriële puncties onmogelijk maakt.
- bij aanwezigheid van een ernstige atheromateuze aandoening die juiste plaatsing van de katheter onmogelijk maakt.
- bij aanwezigheid van doorgankelijke extra-naar-intracraniale anastomosen of shunts van de arteriële naar de veneuze bloedsomloop.
- bij aanwezigheid van collaterale vasculaire trajecten die tijdens embolisatie gevaar kunnen opleveren voor weefsel buiten het doelgebied.
- bij aanwezigheid van een vaatstelsel waar Embozene™-microsferen direct het centrale zenuwstelsel, centrale vaatstelsel of een gebied buiten het doelgebied kunnen bereiken.
- als de patiënt een high-flow arterioveneuze shunt heeft met een diameter groter dan de geselecteerde Embozene-microsferen.
- als de patiënt zwanger is.
- als de patiënt bekende allergieën heeft voor bariumsulfaat, 3-aminopropyltrialkoxysilaan, polyfosfazeen of intraveneuze radiopake contrastmiddelen.

Contra-indicaties specifiek voor UFE

Naast de algemene contra-indicaties voor embolisatie, mogen embolisatiebehandelingen voor uterusfibromen niet worden uitgevoerd bij:

- de aanwezigheid van of een vermoede actieve bekkenontsteking.
- de aanwezigheid van maligniteit in de bekkenstreek.
- de aanwezigheid van neoplasie of hyperplasie van het endometrium.
- de aanwezigheid van submucieuze fibromen met een groei van meer dan 50% in de baarmoederholte.
- de aanwezigheid van gesteeld sereus fibroom als dominant fibroom.
- de aanwezigheid van fibromen met significante collaterale aanvoer via andere vaten dan de uterusarteriën.

Contra-indicaties specifiek voor embolisatie van BPH

Naast de algemene contra-indicaties voor embolisatie, mogen embolisatiebehandelingen voor benigne prostaathyperplasie niet worden uitgevoerd bij:

- Aangetoonde prostaatkanker of blaaskanker
- Urethravernauwing
- Prostaatgrootte < 40 gram
- Actieve prostatitis
- Interesse in het behoud van vruchtbaarheid
- Patiënten met een aangetaste nierfunctie
- Piek urinedebit > 12 ml / sec
- Grotere blaasdivertikels of -stenen
- Neurogenische blaas
- Detrusorfalen

WAARSCHUWINGEN

Vasculaire embolisatie is een procedure die met een groot risico gepaard gaat. De procedure moet worden uitgevoerd door gespecialiseerde artsen die zijn opgeleid in vasculaire embolisatieprocedures:

- U dient voorzichtig te werk te gaan bij de keuze van Embozene-microsferen van een groter formaat als u arterioveneuze misvormingen met grote shunts emboliseert om te voorkomen dat de microsferen in het veneuze systeem en uiteindelijk in de pulmonaire circulatie terechtkomen.
- U dient uiterst voorzichtig te werk te gaan bij procedures boven de nek, en u dient een analyse van klinische voor- en nadelen uit te voeren om te voorkomen dat er embolisatiecomplicaties optreden in gebieden buiten het doelgebied.
- Er bestaat risico op straling door angiografie en fluoroscopie, gebruikt om de bloedvaten tijdens embolisatie zichtbaar te maken. Er bestaat ook kans op letsel als gevolg van straling (brandwonden en risico's voor vruchtbaarheid in de toekomst).
- Gebruik op dezelfde embolisatieplaats geen Embozene-microsferen in combinatie met embolisatiehulpmiddelen op basis van organische oplosmiddelen zoals ethanol of dimethyl sulfoxide (DMSO).
- Gebruik geen ionische contrastmiddelen met dit product. Ionische contrastmiddelen kunnen de kenmerken van de microsfeer veranderen, hetgeen tot vervormingen in de microsfeer kan leiden en ervoor kan zorgen dat de procedure mislukt.
- Gebruik geen gehepariniseerde zoutoplossing, omdat dit tot opeenhoping van microsferen kan leiden. Opeenhoping kan de toediening van microsferen via de katheter belemmeren of tot embolisatie buiten het doelgebied leiden.
- Verwijder de katheter uit de patiënt als de katheter verstopt raakt. Gebruik geen krachtige injectie, voerdraden of andere instrumenten om de verstopping op te heffen.

Waarschuwingen specifiek voor UFE

- Gebruik geen microsferen kleiner dan 500 µm.

- De diagnose van uterusaroom kan worden vertraagd bij gebruik van een niet-chirurgische methode (zoals UFE) voor de behandeling van fibromen. Het is belangrijk dat er goed op tekenen van saroom wordt gelet (zoals snelle tumorgroei, postmenopauze met nieuwe baarmoedervergroting, MRI-bevindingen) en een grondiger onderzoek wordt uitgevoerd bij patiënten voordat UFE wordt aanbevolen. Terugkerende of onafgebroken tumorgroei na UFE moet worden beschouwd als een mogelijk teken van saroom en een operatie moet worden overwogen.

Waarschuwingen specifiek voor UFE en zwangerschap

Er zijn op de lange termijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van UFE op de mogelijkheid om zwanger te worden en een zwangerschap volledig uit te dragen, en op de ontwikkeling van de foetus. Derhalve mag deze ingreep alleen worden uitgevoerd bij vrouwen die niet van plan zijn in de toekomst zwanger te worden. Vrouwen die na UFE zwanger worden lopen een groter risico op het volgende:

- Postpartum hemorragie
- Vroegtijdige bevalling
- Bevalling via keizersnede
- Verkeerde ligging
- Abnormale placenta

Door devascularisatie van het myometrium van de baarmoeder als gevolg van UFE bestaat er een verhoogd risico op ruptuur van de baarmoeder voor vrouwen die na een UFE-behandeling zwanger worden.

Waarschuwingen specifiek voor embolisatie van BPH

- Alle patiënten moeten een gepast urologisch onderzoek ondergaan (bijv. urologische anamnese en de juiste tests, zoals een PSA-test en, indien nodig, een biopsie om een carcinoom uit te sluiten).
- Het effect van prostaatembolisatie op de mannelijke vruchtbaarheid is niet vastgesteld. Daarom mag deze behandeling alleen bij mannen worden uitgevoerd die het risico op toekomstige onvruchtbaarheid accepteren.
- Voor embolisatie moet er bij patiënten die eerder een invasieve behandeling aan de prostaat (bijv. chirurgie, ablatie, etc.) of bestraling van het bekken hebben ondergaan, driedimensionale planningsimaging (bijv. angiografie met magnetische resonantie [MRA], computer tomografie angiografie [CTA]) worden uitgevoerd.

VOORZORGSMAATREGELEN

Voor handhaving van de veiligheid moeten de volgende voorzorgsmaatregelen in overweging worden genomen:

- Elk verpakking Embozene™-microsferen is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Voer eventueel ongebruikt materiaal af.
- Artsen die Embozene-microsferen gebruiken moeten een gepaste opleiding hebben genoten en voldoende ervaring hebben met vergelijkbare interventieprocedures.
- Gebruik geen Embozene-microsferen als de steriele barrière, injectiespuit of verpakking vóór gebruik reeds geopend of beschadigd lijkt te zijn.
- Gebruik geen Embozene-microsferen die verkeerd zijn opgeslagen of behandeld.
- De maat en hoeveelheid Embozene-microsferen die worden gebruikt voor de ingreep moeten aan de hand van de te behandelen laesie zorgvuldig door de arts worden gekozen op basis van diens opleiding en training en het momenteel beschikbare wetenschappelijke bewijs.
- De arts beslist wat het beste tijdstip is om te stoppen met infusie van Embozene-microsferen. De arterie accepteert gewoonlijk minder Embozene-microsferen naarmate de behandeling vordert. Proximale vertraging of stoppen van de doorstroom kan betekenen dat het vat of het doelgebied met Embozene-microsferen is gevuld. Zorgvuldige fluoroscopische monitoring is vereist.
- Embolisatie met microsferen moet langzaam worden uitgevoerd. De injectiesnelheid en -methode moeten worden geregeld. Een te hoge injectiesnelheid kan leiden tot een stroom in omgekeerde richting in het bloedvat, hetgeen tot embolisatie of aantasting van andere gezonde weefsels en organen kan leiden.
- De kleur van de Embozene-microsferen is door de huid zichtbaar, indien in deze in arteriën aan de oppervlakte worden geïnjecteerd.
- Als arterioveneuze anastomosen, zijtakken van de vaten die van het bedoelde embolisatiegebied weglopen of opkomende bloedvaten niet voor embolisatie duidelijk zichtbaar zijn, kan dit leiden tot embolisatie van gezonde locaties en ernstige complicaties bij de patiënt veroorzaken.
- Embozene-microsferen kleiner dan 100 µm kunnen naar distale anastomotische feeders migreren en een circulatie naar distaal weefsel emboliseren. Om deze reden is het waarschijnlijker dat kleinere deeltjes ongewenst ischemisch letsel veroorzaken. Dit dient aan het begin van de embolisatieprocedure in overweging te worden genomen.
- Ischemie van weefsel in de buurt van het te behandelen gebied kan het resultaat zijn van zwelling na embolisatie. Daarom moet u zeer voorzichtig te werk te gaan om ischemie van niet-tolerant weefsel buiten het doelgebied, zoals het centrale zenuwstelsel, te voorkomen.

- Overweeg een groter formaat Embozene™-microsferen als de angiografische weergave van embolisatie niet snel verschijnt tijdens de injectie van de microsferen.
- Als er symptomen van embolisatie in gezonde locaties tijdens injectie optreden, overweeg dan de procedure te stoppen en de mogelijkheid van shunting te onderzoeken. Dit kunnen veranderingen zijn in de vitale functies van de patiënt, zoals hypoxie of veranderingen in het centrale zenuwstelsel.

Interactie met farmaceutica

Er zijn geen bekende chemische interacties tussen Embozene-microsferen en farmaceutica.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van Embozene-microsferen omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- Allergische reactie
- Verzadiging van het capillaire bed en weefselbeschadiging
- Cerebrovasculair accident (CVA)
- Complicaties in verband met katheterisatie (bijv. hematoom bij de punctieplaats, stolselvorming bij de tip van de microkatheter en het daaropvolgend losraken, vaatspasme, zenuwletsel, vaattrauma [bijv. dissectie, perforatie, ruptuur])
- Overlijden
- Reacties op vreemde lichamen (bijv. pijn, uitslag, koorts, ontsteking)
- Hemorragie
- Door onvolledige occlusie van vasculaire bedden of gebieden bestaat de kans op hemorragie na de ingreep, ontwikkeling van alternatieve vasculaire banen, rekanalisatie of het opnieuw optreden van symptomen
- Infectie
- Ischemie op ongewenste locatie
- Ischemisch infarct
- Neurologische gebreken, waaronder verlamming van een hersenzenuw
- Postembolisatiesyndroom
- Pulmonaire embolisatie
- Trombose
- Ongewenste reflux of doorstroming/migratie van Embozene-microsferen, met als gevolg onbedoelde embolisatie
- Ruptuur van vaten of laesie

Mogelijke complicaties specifiek bij UFE:

- Hysterectomie
- Infectie van bekkenstreek
- Vervroegde uitval van eierstokken (menopauze)
- Tijdelijk of permanent uitblijven van menstruele bloeding
- Verplaatsing van weefsel, fibroomloslating of fibroomexpulsie na UFE
- Ruptuur van baarmoeder
- Necrose van baarmoeder/eierstokken
- Vaginale afscheiding
- Verslechtering van fibroom-gerelateerde symptomen of ontstaan van nieuwe symptomen

Mogelijke complicaties specifiek voor embolisatie bij BPH:

- Acuut vasthouden van urine
- Blaasischemie of necrose waarvoor een chirurgische ingreep noodzakelijk is
- Diarree
- Hematurie / Hemospermie
- Rectale bloeding
- Vernauwingen in het rectum of colon sigmoideum
- Seksuele functiestoornis of vruchtbaarheidsstoornis
- Brandend gevoel in de urinebuis of anus
- Urethra vernauwing
- Urine-incontinentie
- Urinewegsymptomen (bijv. dysurie, urgentie, frequentie)

LEVERING

Voorgevulde injectiespuiten met Embozene-microsferen zijn verpakt in een verzegelde bak met een afelbaar deksel.

Steriel

Niet-pyrogeen.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

Het product moet voor de op het etiket vermelde vervaldatum worden gebruikt.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Aanvullend materiaal en benodigheden

(1) Toedieningsspuit voor microsferen

(1) Driewegafsluiter

Plaatsingskatheter

Niet-ionische contrastmiddelen

Niet-gehepariniseerde zoutoplossing

Compatibiliteit katheter

Embozene™-microsferen zijn zo ontworpen dat ze kunnen worden gebruikt met diverse katheters en microkatheters. Kies het juiste formaat inbrengkatheter aan de hand van de afmetingen van de te behandelen vaten. Embozene-microsferen kunnen een tijdelijke compressie verdragen om de doorgang door de inbrengkatheter te vergemakkelijken. Bepaal aan de hand van de minimale binnendiameter van de katheter of de katheter geschikt is voor gebruik met de gekozen microsferen. U kunt Tabel A als referentie gebruiken.

Hulpmiddel voorbereiden

1. Plaats de katheter op de gewenste locatie en voer baseline-angiografie uit om de bloedtoevoer naar de laesie te evalueren.
2. Selecteer het formaat Embozene-microsferen overeenkomstig het formaat van het geïdentificeerde bloedvat en de gebruikte katheter.
3. Controleer of de steriele verpakking niet is aangetast en de katheter niet is beschadigd.

Gebruik van voorgevulde injectiespuit

1. Draai de ampul met inhoud zachtjes rond voordat u de injectiespuit opent.
2. Gebruik alleen niet-ionische contrastmiddelen overeenkomstig het etiket op het contrastmiddel met betrekking tot dosering.

Waarschuwing: gebruik geen ionische contrastmiddelen met dit product. Ionische contrastmiddelen kunnen de kenmerken van de microsfeer veranderen, hetgeen tot vervormingen in de microsfeer kan leiden en ervoor kan zorgen dat de procedure mislukt.

3. Voeg de correcte hoeveelheid contrastmiddel toe aan de injectiespuit van het product om een homogene samenstelling en fluoroscopische zichtbaarheid te verkrijgen. Deze suspensie wordt normaal gesproken verkregen bij een mengsel van 50% contrastmiddel en 50% water of zoutoplossing voor injectie. U kunt contrastmiddel en water of zoutoplossing in dezelfde verhouding voor injectie toevoegen om een meer verdunde suspensie te verkrijgen.
Om een homogene suspensie te verkrijgen, draait u de injectiespuit om de 30 seconden zachtjes rond om de microsferen en het contrastmiddel te schudden totdat er een homogene suspensie is bereikt. Bij kleinere formaten kan de homogene suspensie in minder dan een minuut worden bereikt. Bij grotere formaten hebt u mogelijk een paar minuten extra nodig om een homogene suspensie te bereiken.
4. Controleer de suspensie voordat u deze inbrengt. Als de microsferen beginnen te bezinken, draait u de oplossing opnieuw zachtjes rond totdat de suspensie weer homogeen is voordat u deze inbrengt.
5. Verwijder alle lucht uit de injectiespuit.
6. Sluit de injectiespuit van 20 ml aan op een poort van de luer-lock driewegafsluiter en een injectiespuit van 1 ml op een andere poort van de afsluiter. Sluit een inbrengkatheter aan op de resterende poort van de afsluiter. Controleer of de afsluiter stevig vast zit.
7. Zuig het Embozene-microsfeermengsel langzaam en voorzichtig in de injectiespuit op om te voorkomen dat er lucht in het systeem terechtkomt.
8. Breng onder voortdurende fluoroscopische controle de Embozene-microsferen langzaam in de bloedbaan. Injecteer altijd onder onbelemmerde omstandigheden door de afsluiter volledig te openen. Om injectie door de katheter zo optimaal mogelijk te maken, wordt het aanbevolen om de injectiespuit tijdens de injectie horizontaal te houden.

Let op: embolisatie met microsferen moet langzaam worden uitgevoerd. De injectiesnelheid en -methode moeten worden geregeld. Een te hoge injectiesnelheid kan leiden tot een stroom in omgekeerde richting in het bloedvat, hetgeen tot embolisatie of aantasting van gezonde weefsels en organen kan leiden.

9. Ga door met vullen tot de gewenste druk is bereikt.
10. Zodra het eindpunt van de behandeling is bereikt, wacht u 5 minuten en observeert u of er herdistributie van de microsferen en stromingsherstel naar het doelgebied optreedt. Als er stromingsherstel optreedt, injecteert u een extra hoeveelheid microsferen totdat het laatste eindpunt van de behandeling is bereikt.

11. Aan het eind van de injectering verwijdert u de katheter en blijft u voorzichtig aspireren om te voorkomen dat er residu van Embozene™-microsferen dat zich nog in de katheter bevindt, loskomt.
12. Voer geopende, voorgevulde injectiespuiten met Embozene-microsferen af.

Tabel A. Ontwerpspecificaties voor Embozene Color Advanced-microsferen

Nominale grootte microsfeer	Kleur van microsfeer	Ontwerpspecificaties	Minimum binnendiameter van grootte compatibele katheter in (mm)
40 µm	Zwart	40 µm ± 10 µm	0,008 (0,2)
75 µm	Bordeauxrood	75 µm ± 15 µm	0,008 (0,2)
100 µm	Oranje	100 µm ± 25 µm	0,008 (0,2)
250 µm	Geel	250 µm ± 50 µm	0,009 (0,2)
400 µm	Blauw	400 µm ± 50 µm	0,013 (0,33)
500 µm	Rood	530 µm ± 50 µm	0,016 (0,41)
700 µm	Groen	700 µm ± 50 µm	0,021 (0,53)
900 µm	Paars	900 µm ± 75 µm	0,027 (0,69)
1100 µm	Grijs	1100 µm ± 75 µm	0,035 (0,89)
1300 µm	Roze	1300 µm ± 75 µm	0,038 (0,97)

GARANTIE

De fabrikant garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van de fabrikant vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van de fabrikant volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; de fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. De fabrikant aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van de fabrikant aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

SUMÁRIO	
ADVERTÊNCIA	46
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	46
Seringa.....	46
Informações ao utilizador.....	46
Conteúdo.....	46
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	46
IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA	46
CONTRA-INDICAÇÕES	46
Contraindicações específicas para UFE.....	47
Contraindicações específicas para embolização para HBP.....	47
ADVERTÊNCIAS	47
Advertências específicas para UFE.....	47
Advertências específicas para UFE e gravidez.....	48
Advertências específicas para embolização para BPH.....	48
PRECAUÇÕES	48
Interação com medicamentos.....	49
EFEITOS INDESEJÁVEIS	49
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	49
Manuseio e armazenamento.....	49
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	50
Materiais e equipamento adicionais.....	50
Compatibilidade do cateter.....	50
Preparação do dispositivo.....	50
Utilização da seringa pré-cheia.....	50
Tabela A. Especificações de concepção para Microsféricas	
Embozene™ Color-Advanced.....	51
GARANTIA	51

Embozene™

COLOR-ADVANCED MICROSPHERES

Microesferas para Embolização

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por um processo de vapor. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Assistência ao Cliente.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As Microesferas Embozene são microesferas de hidrogel esféricas, bem calibradas, biocompatíveis, não reabsorvíveis revestidas com polímero perfluorado inorgânico (Polyzene™-F). Estão disponíveis em seringas pré-cheias numa variedade de tamanhos adequados para terapia de embolização. As Microesferas Embozene são codificadas por cores por tamanho.

Seringa

As Microesferas Embozene são fornecidas numa seringa de 20 ml pré-cheia com 1 ml ou 2 ml de produto suspenso numa solução de transporte estéril, apirrogénica de soro fisiológico. O volume total de Microesferas Embozene, incluindo solução de transporte, é de aproximadamente 7 ml. As seringas pré-cheias de Microesferas Embozene são embaladas num recipiente estéril, selado com uma tampa destacável. A etiqueta indica o tamanho específico das microesferas contidas na seringa (ver tabela A).

Informações ao utilizador

Conteúdo

Quantidade	Material
1	Seringa pré-cheia com Microesferas Embozene

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As Microesferas Embozene são indicadas para embolização das seguintes condições:

- Tumores hipervasculares
- Malformações arteriovenosas
- Miomas uterinos (UFE, pela sigla em inglês)
- Carcinoma hepatocelular
- Hiperplasia benigna da próstata (HBP)
- Tumores da cabeça, pescoço, tronco e sistema ósseo
- Hemorragia e traumatismo
- Redução pré-operatória de hemorragia que não no sistema nervoso central

Este dispositivo não se destina a utilização neurovascular.

IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

As Microesferas Embozene são seguras em ambiente de RM.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não deverão ser realizados procedimentos de embolização se:

- O paciente for incapaz de tolerar procedimentos de oclusão vascular.
- A anatomia vascular inviabiliza a correta colocação do cateter ou injeção embólica.
- Presença ou ocorrência provável de vasoespasmos.

- Presença de alterações ao nível da coagulação do sangue que impediria punções arteriais.
- Presença de doença ateromatosa grave que excluiria a correta colocação do cateter.
- Presença de anastomoses extra a intracranianas patentes ou derivações extra a intracranianas patentes da circulação arterial para a venosa.
- Presença de caminhos de vasos colaterais que poderiam por em perigo tecidos que não correspondam ao alvo durante um procedimento de embolização.
- Presença de qualquer vasculatura em que as Microesferas Embozene™ possam passar diretamente para o sistema nervoso central, sistema circulatório central ou outras áreas que não correspondam ao alvo.
- O paciente tem um shunt arteriovenoso de elevado fluxo com um diâmetro superior ao das Microesferas Embozene.
- A paciente estiver grávida.
- O paciente tiver alergias conhecidas a sulfato de bário, 3-aminopropiltrióxilano, polifosfazeno ou agente de contraste radiopaco para IV.

Contraindicações específicas para UFE

Adicionalmente às contraindicações gerais de embolização, os procedimentos de embolização fibroide uterina não deverão ser realizados se:

- Presença de doença inflamatória pélvica suspeita ou ativa.
- Presença de malignidade da região pélvica.
- Presença de neoplasia ou hiperplasia endometrial.
- Presença de miomas submucosos com crescimento superior a 50% na cavidade uterina.
- Presença de mioma seroso pedunculado como o(s) mioma(s) dominante(s).
- Presença de miomas com irrigação colateral significativa através de vasos que não as artérias uterinas.

Contraindicações específicas para embolização para HBP

Adicionalmente às contraindicações gerais de embolização, os procedimentos de embolização não deverão ser realizados para hiperplasia benigna prostática se:

- Evidência de cancro da próstata ou cancro da bexiga
- Estreitamento uretral
- Tamanho da próstata < 40 gramas
- Prostatite ativa
- Interesse na preservação da fertilidade
- Pacientes com insuficiência renal
- Velocidade do fluxo urinário de pico > 12 ml/seg
- Divertículos ou pedras na bexiga de maiores dimensões
- Bexiga neurogénica
- Disfunção do detrusor

ADVERTÊNCIAS

A embolização vascular é um procedimento de alto risco. O procedimento deve ser realizado por médicos especialistas com formação em procedimentos de embolização vascular:

- Deve ter-se o cuidado de escolher Microesferas Embozene de maior dimensão ao embolizar malformações arteriovenosas com shunts maiores para evitar a passagem de microesferas para a circulação venosa e, subsequentemente, para a circulação pulmonar.
- Deve-se tomar um cuidado extremo em procedimentos acima do pescoço e deve ser efetuada uma avaliação de riscos e benefícios para evitar complicações de embolização não alvo.
- Riscos de radiação de angiografia e fluoroscopia utilizadas para visualizar os vasos sanguíneos durante a embolização, que pode incluir uma queimadura por radiação e riscos à fertilidade futura.
- Não utilizar Microesferas Embozene juntamente com dispositivos de embolização com base em solventes orgânicos como álcool etílico ou sulfóxido de dimetilo (DMSO) no mesmo local de embolização.
- Não utilizar agente de contraste iónico com este produto. Os agentes de contraste iónicos podem alterar as características das microesferas resultando em deformação das microesferas e falha de procedimento.
- Não utilizar solução salina heparinizada pois pode levar a aglomeração de microesferas. A aglomeração pode impedir a aplicação de microesferas através do cateter ou resultar em embolização não no alvo.
- Se ocorrer obstrução do cateter, retirar o cateter do paciente. Não forçar a injeção, fios-guia ou outros instrumentos para remover o bloqueio.

Advertências específicas para UFE

- Não utilizar microesferas com menos de 500 µm.
- O diagnóstico de sarcoma uterino poderá ser atrasado ao utilizar uma abordagem não cirúrgica (tal como a EAU), para tratar miomas. É importante prestar grande atenção aos sinais de alarme para sarcoma (por exemplo, crescimento rápido do

tumor, pós-menopáusico com novo aumento uterino, dados de IRM) e conduzir uma preparação mais completa dessas pacientes antes de recomendar a UFE. O crescimento recorrente ou contínuo após a UFE deverá ser considerado um possível sinal de alarme para sarcoma e deve considerar-se a cirurgia.

Advertências específicas para UFE e gravidez

Não existem dados a longo prazo sobre os efeitos da UFE sobre a capacidade de engravidar, de dar à luz no termo da gravidez e sobre o desenvolvimento do feto. Este procedimento deverá ser realizado apenas em mulheres que não pretendam engravidar no futuro. Mulheres que fiquem grávidas após UFE podem correr o risco acrescido do seguinte:

- Hemorragia no pós-parto
- Gestação incompleta
- Cesariana
- Mau posicionamento
- Formação anormal da placenta

A desvascularização do miométrio uterino causada pela UFE poderá aumentar o risco de ruptura uterina nas mulheres que venham a engravidar após a UFE.

Advertências específicas para embolização para BPH

- Deve ser efetuada uma preparação urológica adequada em todos os pacientes (por exemplo, histórico urológico e testes adequados, como o teste do antígeno específico da próstata e, quando adequado, biópsia para excluir carcinoma).
- O efeito da embolização prostática na fertilidade masculina não foi determinado. Assim, este procedimento apenas deve ser realizado em homens que estejam dispostos a aceitar o risco de infertilidade futura.
- A imagiologia para planeamento tridimensional (por ex., angiografia por ressonância magnética [MRA], angiografia por tomografia computadorizada [CTA]) deve ser realizada antes de embolização em pacientes que tenham feito tratamento invasivo anterior da próstata (por exemplo, cirurgia, ablação, etc) ou irradiação pélvica.

PRECAUÇÕES

Para manter a segurança, devem ser consideradas as precauções seguintes:

- Cada embalagem de Microesferas Embozene™ destina-se a ser utilizada em apenas um paciente. Deitar fora todo o material não utilizado.
- Médicos que utilizam Microesferas Embozene devem ter formação e experiência adequadas num procedimento de intervenção inerente.
- Não utilizar Microesferas Embozene se a barreira estéril, a seringa ou a embalagem parecer estar aberta ou danificada antes da utilização.
- Não utilizar Microesferas Embozene que tenham sido armazenadas ou manipuladas de forma inadequada.
- O médico deve selecionar cuidadosamente o tamanho e quantidade de Microesferas Embozene de acordo com a lesão a tratar com base na formação e treino do médico e em documentação científica atualmente disponível.
- Os médicos devem decidir quanto à altura mais adequada para parar a infusão de Microesferas Embozene. Normalmente, a artéria aceita menos Microesferas Embozene à medida que o tratamento progride. A diminuição ou término do fluxo proximal pode indicar que o vaso ou a área alvo está obstruída por Microesferas Embozene. É necessária uma monitorização fluoroscópica cuidadosa.
- A embolização de microesferas deve ser realizada lentamente. A velocidade de injeção e aplicação devem ser controladas. Uma velocidade de injeção excessiva pode resultar em fluxo retrógrado no vaso levando a embolização de outro tecido ou órgãos saudáveis não alvo.
- A cor das Microesferas Embozene pode ser visível através da pele se injetadas em artérias superficiais.
- Se estiverem presentes anastomoses arteriovenosas, vasos ramificados que se afastam da área de embolização alvo, ou vasos emergentes não evidentes antes da embolização, pode levar a embolização não no alvo e provocar complicações graves para o paciente.
- Microesferas Embozene com menos de 100 µm podem migrar para doseadores anastomóticos distais e embolizar a circulação para o tecido distal. Por este motivo, partículas mais pequenas têm uma maior probabilidade de provocar lesão isquémica indesejável. Isto deve ser considerado antes de iniciar o procedimento de embolização.
- Pode ocorrer isquemia do tecido adjacente à área alvo como resultado do inchaço pós-embolização. Assim, deve existir especial cuidado para evitar isquemia de tecido não tolerante, não alvo como o sistema nervoso.
- Considerar aumentar o tamanho das Microesferas Embozene caso o surgimento angiográfico de embolização não seja ocorra rapidamente durante a injeção das microesferas.
- Caso existam sintomas de embolização não alvo durante a injeção, considerar parar o procedimento para avaliar a possibilidade de colocação de shunt. Tais sintomas podem incluir alterações nos sinais vitais do paciente, como hipoxia ou alterações do sistema nervoso central.

Interação com medicamentos

Não existem interações químicas conhecidas entre Microsfers Embozene™ e medicamentos.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis associados à utilização de Microsfers Embozene incluem, entre outros:

- Reação alérgica
- Saturação do leito capilar e lesões de tecidos
- Acidente vascular cerebral (AVC)
- Complicações relacionadas com a cateterização (por ex., hematoma no local de entrada, formação de coágulo na ponta do microcateter e desalojamento subsequente, vasoespasmos, lesão de nervos, traumatismo dos vasos [por ex., por exemplo, dissecação, perfuração, rutura])
- Morte
- Reações a corpos estranhos (por exemplo, dor, erupção cutânea, febre, inflamação)
- Hemorragia
- A oclusão incompleta de leitos ou áreas vasculares poderá aumentar a possibilidade de hemorragia pós-procedimento, desenvolvimento de caminhos vasculares alternativos, recanalização ou recorrência de sintomas
- Infecção
- Isquemia num local indesejado
- Enfarte isquémico
- Problemas neurológicos, incluindo paralisias dos nervos cranianos
- Síndrome pós-embolização
- Embolização pulmonar
- Trombose
- Refluxo indesejado passagem/migração de Microsfers Embozene, resultando em embolização não alvo
- Rutura ou lesão do vaso

Potenciais efeitos indesejáveis específicos de UFE:

- Histerectomia
- Infecção da região pélvica
- Insuficiência ovariana prematura (ou seja, menopausa)
- Paragem permanente ou temporária do ciclo menstrual
- Passagem de tecido, esfacelamento do mioma ou expulsão do mioma pós-UFE
- Rutura uterina
- Necrose uterina/ovariana
- Corrimento vaginal
- Agravamento de sintomas relacionados com miomas ou o surgimento de novos sintomas

Potenciais efeitos indesejáveis específicos de embolização para BPH:

- Retenção urinária
- Isquemia da bexiga ou necrose que requer intervenção cirúrgica
- Diarreia
- Hematúria / Hematospermia
- Hemorragia retal
- Estreitamentos colónicos retais ou inferiores
- Disfunção sexual ou fertilidade reduzida
- Sensação de queimadura uretral ou anal
- Estreitamento uretral
- Incontinência urinária
- Sintomas urinários (por exemplo, disúria, urgência, frequência)

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As seringas pré-cheias de Microsfers Embozene são embaladas num recipiente selado com uma tampa destacável.

Esterilizado

Apirogénico

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

O produto deve ser utilizado antes do prazo de validade indicado na etiqueta.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Materiais e equipamento adicionais

- (1) Seringa de aplicação de microesferas
- (1) Válvula reguladora de 3 vias
- Cateter de aplicação
- Contraste não iônico
- Solução salina não heparinizada

Compatibilidade do cateter

As Microesferas Embozene™ destinam-se a ser utilizadas com uma variedade de cateteres e microcateteres. Selecionar um cateter de aplicação de tamanho correto, adequado às dimensões dos vasos alvo. As Microesferas Embozene podem tolerar compressão temporária para facilitar a passagem pelo cateter de administração. Utilizar a medição do diâmetro interno mínimo do cateter para determinar a compatibilidade do cateter com as microsferas. A Tabela A poderá ser utilizada como referência.

Preparação do dispositivo

1. Posicionar o cateter no local pretendido e realizar angiografia na linha base para avaliar o fluxo de sangue na lesão.
2. Selecionar cuidadosamente o tamanho de Microesferas Embozene de acordo com o tamanho do vaso identificado e o cateter utilizado.
3. Verificar se a embalagem estéril não foi previamente comprometida e o cateter não apresenta danos.

Utilização da seringa pré-cheia

1. Girar cuidadosamente o conteúdo antes de abrir a seringa.
2. Utilizar apenas agente de contraste não iônico de acordo com a etiquetagem do agente de contraste relativa a dosagem.

Advertência: Não utilizar agente de contraste iônico com este produto. Os agentes de contraste iônicos podem alterar as características das microsferas resultando em deformação das microsferas e falha de procedimento.

3. Adicionar uma quantidade adequada de agente de contraste na seringa do produto para obter suspensão homogênea e visibilidade por fluoroscopia. A suspensão é normalmente obtida com uma mistura de 50% de agente de contraste e 50% de água para injeção ou solução salina para injeção. O agente de contraste e água para injeção ou solução salina para injeção podem ser adicionados nas mesmas proporções para obter uma suspensão mais diluída.

Para obter uma suspensão homogênea, rodar ou girar cuidadosamente a seringa a cada 30 segundos para agitar a microsferas e o agente de contraste até ser obtida uma suspensão homogênea. Para tamanhos mais reduzidos, poderá ser obtida uma suspensão homogênea em menos de um minuto. Para os tamanhos maiores, poderão ser necessários alguns minutos adicionais para conseguir uma suspensão homogênea.

4. Confirmar a suspensão antes da aplicação. Se as microsferas tiverem começado a fixar-se, girar ou agitar cuidadosamente para voltar a suspender antes da aplicação.
5. Purgar todo o ar da seringa.
6. Encaixar a seringa de 20 ml em uma das portas da válvula reguladora de 3 vias com bloqueio Luer e uma seringa de injeção de 1 ml na outra porta da válvula reguladora. Encaixar um cateter de administração na porta restante na válvula reguladora. Garantir que a válvula reguladora está bem encaixada.
7. Retirar a mistura de Microesferas Embozene lenta e cuidadosamente para a seringa de injeção para minimizar a possibilidade de introduzir ar no sistema.
8. Sob controle fluoroscópico contínuo, fundir lentamente Microesferas Embozene na corrente sanguínea. Injetar sempre sob condições de fluxo livre abrindo completamente a válvula reguladora. Para otimizar a injeção através do cateter, recomenda-se que a seringa permaneça numa posição horizontal durante a injeção.

Cuidado: A embolização de microesferas deve ser realizada lentamente. A velocidade de injeção e aplicação devem ser controladas. Uma velocidade de injeção excessiva pode resultar em fluxo retrógrado no vaso levando a embolização de tecido ou órgãos saudáveis não alvo.

9. Continuar a infusão até atingir a desvascularização pretendida.
10. Quando o objetivo do procedimento for atingido, aguardar 5 minutos para observar se as microsferas se redistribuem e restabelecem o fluxo para o alvo. Se o fluxo for restabelecido, injetar um volume adicional de microsferas até o objetivo do procedimento ser atingido.
11. No final da infusão, retirar o cateter enquanto é mantida uma ligeira aspiração para evitar o desalojamento de quaisquer Microesferas Embozene residuais ainda no interior do cateter.
12. Eliminar quaisquer unidades de seringas pré-cheias de Microesferas Embozene abertas.

Tabela A. Especificações de concepção para Microsfers Embozene™ Color-Advanced

Tamanho nominal das microsfers	Cor das microsfers	Especificações de concepção	Diâmetro interno mínimo compatível com o tamanho do cateter in (mm)
40 µm	Preto	40 µm ± 10 µm	0,008 (0,2)
75 µm	Vermelho escuro	75 µm ± 15 µm	0,008 (0,2)
100 µm	Laranja	100 µm ± 25 µm	0,008 (0,2)
250 µm	Amarelo	250 µm ± 50 µm	0,009 (0,2)
400 µm	Azul	400 µm ± 50 µm	0,013 (0,33)
500 µm	Vermelho	530 µm ± 50 µm	0,016 (0,41)
700 µm	Verde	700 µm ± 50 µm	0,021 (0,53)
900 µm	Púrpura	900 µm ± 75 µm	0,027 (0,69)
1100 µm	Cinzento	1100 µm ± 75 µm	0,035 (0,89)
1300 µm	Rosa	1300 µm ± 75 µm	0,038 (0,97)

GARANTIA

O Fabricante garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo do Fabricante afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade do Fabricante, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e o Fabricante não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. O Fabricante não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **O Fabricante não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo



EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal



Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



Recyclable Package
 Envaso reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Embalagem Reciclável



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Validade



For single use only. Do not reuse.
 Para un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using steam (or dry) heat.
Esterilizado por vapor (o) calor (seco).
Stérilisé à la vapeur ou par chaleur (sèche)
Mit Dampf- oder (Trocken-) Hitze sterilisiert.
Sterilizzato mediante calore umido (o secco).
Gesteriliseerd met stoom- (of droge) hitte.
Esterilizado por aquecimento com vapor (ou a seco).



Open Here
Abrir aqui
Ouvrir ici
Hier öffnen
Aprire qui
Hier openen
Abra Aqui



**EU Authorized
Representative**

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



**Legal
Manufacturer**

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001**



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

CE 0344

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.