

EN 3	Polyvinyl Alcohol Foam Embolization Particles Instructions for Use
BR 10	Partículas de embolização de espuma de álcool polivinílico Instruções de uso
DA 17	Emboliseringspartikler af polyvinyalkoholskum Brugsanvisning
DE 24	Polyvinylalkoholschaum-Embolisationspartikel Gebrauchsanweisung
EL 31	Εμβολικά σωματίδια από αφρώδες υλικό από πολυβινυλική αλκοόλη Οδηγίες χρήσης
ES 38	Partículas de embolización de espuma de alcohol polivinílico Instrucciones de uso
FR 45	Particules d'embolisation en mousse d'alcool polyvinylique Mode d'emploi
HU 52	Polivinil-alkohol habból készült embolizációs részecskék Használati utasítás
IT 59	Particelle per embolizzazione in materiale di alcool polivinilico espanso Istruzioni per l'uso
NL 66	Embolisatiepartikels van polyvinylalcohol-schuim Gebruiksaanwijzing
NO 73	Skumpartikler av polyvinylalkohol til embolisering Bruksanvisning
PL 80	Cząsteczki do embolizacji z pianki polialkoholu winylowego Instrukcja użycia
PT 87	Partículas de espuma de álcool polivinílico para embolização Instruções de utilização
SV 94	Emboliseringspartiklar av polyvinylalkoholskum Bruksanvisning



Polyvinyl Alcohol Foam Embolization Particles

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Polyvinyl Alcohol Foam Embolization particles are packaged in individual bottles containing 1 cc of particles.

Order Number	Color Code	Particle Size
PVA-50	white	47-90 microns
PVA-100	black	90-180 microns
PVA-200	green	180-300 microns
PVA-300	purple	300-500 microns
PVA-500	red	500-710 microns
PVA-700	blue	710-1000 microns
PVA-1000	orange	1000-1400 microns
PVA-1500	yellow	1400-2000 microns
PVA-2000	gray	2000-2800 microns

INTENDED USE

Polyvinyl Alcohol Foam Embolization Particles are intended for embolization of the blood supply to hypervascular tumors and arteriovenous malformations, including use in intracranial embolization. The product is intended for use by physicians trained and experienced in embolization procedures in the targeted area. Standard techniques for embolization procedures should be employed.

CONTRAINDICATIONS

- Presence or suspected presence of severe atheromatous disease
- Presence or suspected presence of unfavorable patient anatomy, such as vascular configurations that do not allow superselective catheter placement
- Inadequate vessel diameter to accept emboli
- Vascular resistance peripheral to the feeding vessels that will not allow emboli to be carried into the lesion
- Inappropriate vascular anatomy such as feeding vessels smaller than the distal branches from which they emerge
- Inappropriate vascular anatomy such as extra-to-intracranial anastomoses or shunts
- Inappropriate vascular anatomy such as the presence of collateral vessel pathways that, if embolized, could endanger normal tissues
- Presence or likely onset of hemorrhage
- Presence or likely onset of vasospasm
- Patient intolerance to temporary occlusion of targeted vessels
- Presence of target vessels leading directly to cranial nerves

WARNINGS

- Neurological deficit, ischemic stroke or ischemic infarct can occur from occlusion of normal vessels by emboli.
- Artificial embolization may not occlude all arteries feeding a large arteriovenous malformation. If treatment is incomplete, the possibility of subsequent hemorrhage and/or development of alternative feeding routes may persist.
- The packaging of this product contains natural rubber latex, which may cause allergic reactions.

PRECAUTIONS

- Small contaminating particles found on the angiography table may cause foreign body reactions or actual infection. The physician should use the utmost caution to avoid contaminants during preparation of the device for use.
- Use of angiography for preoperative evaluation, operative control and postoperative follow-up is recommended.
- Use of artificial embolization devices requires careful evaluation of the vascular network associated with the lesion.
- Smaller particles are reported to be more likely to cause cranial nerve palsies and ischemic infarction because of their ability to block vessels at the precapillary level. The physician's experience must be the final judge as to the amount of the device to use, the size of the particles to use, and even whether a treatment should be undertaken.
- The highest degree of caution is recommended in the presence of visible extra-to-intracranial shunts, and in the area of the cranial nerves.
- Performing therapeutic embolizations deliberately to occlude blood vessels is a high-risk procedure. Appropriate facilities should be available for coping with the potential complications of the procedure.
- As with any surgical procedure, strict attention to sterile technique is required.
- Emboli of appropriate size must be selected by the physician, based upon the lesion to be treated and the measurements from angiography.
- As treatment progresses, the vessel will typically accept less emboli. Slowing or termination of emboli acceptance may occur when the vessel or lesion is occluded by prior emboli, or in the presence of vasospasm or severe atheromatous disease. Care must be taken to prevent continued infusion, as continued infusion may result in emboli reflux into normal vasculature, creating the potential of normal tissue ischemic infarction.
- Termination of emboli infusion is recommended prior to complete vessel occlusion.
- The use of tapered tip delivery catheters is not recommended, as emboli may obstruct the catheter tip.

ENGLISH

- Catheter obstruction by emboli may result if particles are inadequately suspended in non-ionic contrast. Care should be taken to ensure that emboli are free-floating in a sufficient volume of contrast.
- In the event of catheter obstruction, remove the catheter from the patient. Do not attempt to clear the catheter by forceful injection, passage of wire guides, or passage of other instruments. Discard the obstructed catheter, as damage to the device may have occurred.
- Only non-ionic contrast agents indicated for use in the anatomy to be embolized are recommended.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Catheter tip thrombosis and subsequent dislodgment
- Spasm of the artery adjacent to the catheter tip
- Rupture of a nearby saccular aneurysm
- Passage of emboli into normal vessels adjacent to the treatment/delivery site
- Passage of emboli through the lesion and into normal vasculature, resulting in normal tissue damage
- Reflux of emboli into normal vasculature, including arterial beds such as the internal carotid artery, pulmonary or coronary circulations, resulting in normal tissue damage
- Subarachnoid hemorrhage from recurrent bleeding of a vascular malformation or from rupture of an associated aneurysm. The relationship between embolization and the appearance of aneurysms or other vascular lesions is unclear.
- Foreign body reactions necessitating medical intervention
- Infection necessitating medical intervention
- Capillary bed saturation and tissue damage
- Ischemic stroke or ischemic infarction
- Vessel or lesion rupture resulting in hemorrhage
- Recurrent hemorrhage or vasospasm
- Vessel recanalization requiring re-treatment
- As with any embolization device, patient injury including permanent disability or death may occur as a result of its use.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Suggested Minimum Catheter Internal Diameter Requirements

Order Number	Particle Size	Minimum Catheter I.D.
PVA-50	47-90 microns	0.018 inches (0.46 mm)
PVA-100	90-180 microns	0.018 inches (0.46 mm)
PVA-200	180-300 microns	0.018 inches (0.46 mm)
PVA-300	300-500 microns	0.018 inches (0.46 mm)
PVA-500	500-710 microns	0.018 inches (0.46 mm)
PVA-700	710-1000 microns	0.044 inches (1.22 mm)
PVA-1000	1000-1400 microns	0.044 inches (1.22 mm)
PVA-1500	1400-2000 microns	0.044 inches (1.22 mm)
PVA-2000	2000-2800 microns	0.044 inches (1.22 mm)

Sizing parameters listed above may vary, as hydrated PVA is deformable and may pass through catheter lumen of smaller size. Use of PVA outside of the parameters above requires pre-testing and careful monitoring to prevent catheter obstruction. Testing was done based on non-hydrated particle sizes.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to use, quality baseline angiography is essential to determine the vascular supply to the lesion in question. The angiogram should demonstrate the route of catheter entry and should be extensive enough to allow the physician to plan the entire interventional procedure. Extreme care should be taken to search for potentially dangerous collateral pathways.
2. Following percutaneous entry of the vascular system (generally by Seldinger technique), the carrier catheter is introduced as close as possible to the hypervascular lesion. Good runoff can be assured with real-time fluoroscopy.
3. After properly positioning the catheter, the physician should inspect the embolization particles. The appropriate size particles must be chosen based upon the lesion to be treated and the measurements taken from the baseline angiogram. There should not be a break in the package integrity; otherwise, sterility may be compromised. The particles should be visually inspected for uniformity of size.

4. Approximately 10 cc of non-ionic contrast agent should be introduced into the bottle containing the embolization particles. Approximately 10 minutes should be allowed, with intermittent agitation, for adequate mixing of contrast and embolization particles.
5. The physician should then inspect the particles to ensure that no part of the rubber stopper has been inadvertently introduced during the needle puncture of the vial.
6. The physician should also inspect the catheter through which the embolization particles are to be delivered. There should be no tip taper on the delivery catheter.
7. When the physician is ready to introduce the particles, a small amount of contrast agent should be first injected through the delivery catheter to ensure that the tip has not moved and that adequate runoff exists.
8. The particles are then withdrawn from the bottle into a small syringe (3 cc or larger to prevent excess pressurization of the delivery catheter). Intermittent agitation of the contrast/emboli mixture is recommended to ensure adequate suspension. **CAUTION: Catheter obstruction by emboli may result if particles are inadequately suspended in non-ionic contrast. Care should be taken to ensure that emboli are free-floating in a sufficient volume of contrast.**
9. The physician may then infuse the particles suspended in the contrast agent while directly watching the artery's acceptance of the contrast agent. **CAUTION: As the treatment progresses, the artery will typically accept less and less of the contrast agent/embolization particle mixture. The physician must watch for this change and decrease the infusion accordingly. If this change is not appreciated, inadvertent reflux into critical arteries may occur, creating the potential for ischemic infarction.**
10. The physician must use his or her judgement in determining the endpoint of the infusion. Most physicians stop infusing particles before complete occlusion of the vessel, when the acceptance rate or forward flow is approximately 1 cm/sec.
11. Upon completion of the treatment, particles will likely remain present within the catheter. The catheter should be removed from the patient with a gentle suction upon it so that no particles are inadvertently lost during the withdrawal of the catheter.

12. Should the catheter become plugged during the procedure, no attempt should be made to clean the particles from it; rather, the catheter should be removed from the patient and assessed for damage.
13. Patient follow-up after the conclusion of the procedure is recommended to assess the continued level of vascular occlusion. Angiography may be indicated.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by gamma irradiation in peel-open pouches. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred. Discard any unused materials after use. Do not resterilize.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

Partículas de embolização de espuma de álcool polivinílico

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico ou de um profissional devidamente licenciado.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As partículas de embolização de espuma de álcool polivinílico são embaladas em frascos individuais contendo 1 ml de partículas.

Número do pedido	Código de cores	Tamanho da partícula
PVA-50	branco	47 a 90 µm
PVA-100	preto	90 a 180 µm
PVA-200	verde	180 a 300 µm
PVA-300	roxo	300 a 500 µm
PVA-500	vermelho	500 a 710 µm
PVA-700	azul	710 a 1000 µm
PVA-1000	alaranjado	1000 a 1400 µm
PVA-1500	amarelo	1400 a 2000 µm
PVA-2000	cinza	2000 a 2800 µm

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As partículas de embolização de espuma de álcool polivinílico devem ser usadas para embolização do suprimento de sangue para tumores hipervasculares e má-formações arteriovenosas, incluindo o uso na embolização intracraniana. O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção. As técnicas padrão para os procedimentos de embolização devem ser empregadas.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Presença ou suspeita de doença ateromatosa grave
- Presença ou suspeita de anatomia desfavorável do paciente, como configurações vasculares que não permitem o posicionamento do cateter de seleção precisa
- Diâmetro de vaso inadequado para aceitar êmbolos
- Resistência vascular periférica a vasos de alimentação que não permitem que êmbolos sejam colocados na lesão
- Anatomia vascular inadequada como vasos de alimentação menores que os ramos distais do qual emergem
- Anatomia vascular inadequada como anastomose ou desvio extra-intracraniana
- Anatomia vascular inadequada como a presença de caminhos de vasos colaterais que, se embolizados, podem danificar tecidos normais
- Presença ou provável ocorrência de hemorragia
- Presença ou provável ocorrência de vasoespasmos
- Intolerância do paciente a oclusão temporária de vasos alvo
- Presença de vasos alvo que conduzem diretamente a nervos cranianos

ADVERTÊNCIAS

- Déficit neurológico, ataque isquêmico ou infarto isquêmico podem ocorrer da oclusão de vasos normais por êmbolos.
- A embolização artificial pode não ocluir todas as artérias que alimentam uma grande má-formação arteriovenosa. Se o tratamento estiver incompleto, a possibilidade de hemorragia posterior e/ou desenvolvimento de rotas de alimentação alternativas poderão persistir.
- A embalagem deste produto contém látex de borracha natural, que pode provocar reações alérgicas.

PRECAUÇÕES

- Pequenas partículas contaminantes encontradas na mesa de angiografia podem causar reações a corpos estranhos ou infecção real. O médico deve tomar todo cuidado para evitar contaminantes durante a preparação do material para uso.
- Recomenda-se a realização de angiografia para avaliação pré-operatória, controle operatório e acompanhamento pós-operatório.
- O uso de dispositivos de embolização artificial requer a avaliação cuidadosa da rede vascular associada à lesão.
- Acredita-se que as partículas menores sejam mais propensas a causar paralisias do nervo craniano e infartos isquêmicos, devido a sua capacidade de bloquear os vasos no nível pré-capilar. A experiência médica deve ser o critério final no que se refere à quantidade de uso, o tamanho das partículas e até mesmo se o tratamento deve ser efetuado.
- Todo cuidado é recomendado na presença de desvios extra-intracranianos visíveis e na área de nervos cranianos.
- A execução de embolizações terapêuticas deliberadamente para ocluir vasos sangüíneos é um procedimento de alto risco. Instalações adequadas devem estar disponíveis para tratar de possíveis complicações no procedimento.
- Como com qualquer procedimento cirúrgico, deve ser dada atenção especial à técnica de esterilização.
- Êmbolos de tamanho adequado devem ser selecionados pelo médico com base na lesão a ser tratada e nas medições da angiografia.
- Conforme o tratamento progride, o vaso aceitará normalmente menos êmbolos. A diminuição ou o encerramento da aceitação de êmbolos pode ocorrer quando o vaso ou lesão estiver ocluído por êmbolos anteriores, ou na presença de vasoespasmos ou doença aterosclerótica grave. Todo o cuidado deve ser tomado para evitar a infusão continuada, pois isso pode resultar em refluxo do êmbolo na vasculatura normal, criando o potencial para infarto isquêmico do tecido normal.
- A terminação da infusão dos êmbolos é recomendada antes de concluir a oclusão do vaso.
- O uso de cateteres de implantação com ponta em cone não é recomendado, pois os êmbolos podem obstruir a ponta.

- A obstrução do cateter pelos êmbolos poderá ocorrer se as partículas forem indevidamente suspensas em um contraste não-iônico. Todo cuidado é necessário para garantir que os êmbolos fiquem livremente suspensos em um volume de contraste suficiente.
- No caso de obstrução do cateter, remova-o do paciente. Não tente limpar o cateter com injeção forçada, passagem de fios-guia ou passagem de outros instrumentos. Descarte o cateter obstruído, pois é possível que as partículas tenham sido danificadas.
- É recomendado somente o uso de agentes de contrastes não-iônicos para uso na anatomia a ser embolizada.

EVENTOS ADVERSOS EM POTENCIAL

- Formação de trombose na ponta do cateter e posterior desençaixe
- Espasmo da artéria adjacente à ponta do cateter
- Ruptura de um aneurisma sacular próximo
- Passagem de êmbolos em vasos normais adjacentes ao local de tratamento/aplicação
- A passagem de êmbolos através da lesão e para dentro da vasculatura normal, resultando em danos ao tecido normal
- Refluxo do êmbolo na vasculatura normal, incluindo leitos arteriais como a artéria carótida interna, circulações pulmonares ou coronarianas, resultando em danos ao tecido normal
- Hemorragia sub-aracnóide do sangramento recorrente de uma má-formação vascular ou da ruptura de um aneurisma associado. A relação entre embolização e a aparência de aneurismas ou outras lesões vasculares não está definida.
- Reações a corpos estranhos que requerem intervenção médica
- Infecção que requer intervenção médica
- Saturação do leito capilar e dano ao tecido
- Ataque isquêmico ou enfarte isquêmico
- Ruptura de vaso ou lesão resultando em hemorragia
- Hemorragia recorrente ou vasoespasmo
- Recanalização de vaso que requer novo tratamento
- Como com qualquer dispositivo de embolização, danos ao paciente incluindo a incapacitação permanente ou morte podem ocorrer como resultado de seu uso.

RECOMENDAÇÕES DO PRODUTO

Requisitos sugeridos para o diâmetro interno mínimo do cateter

Número do pedido	Tamanho da partícula	Diâmetro interno mínimo do cateter
PVA-50	47 a 90 µm	0,018 polegadas (0,46 mm)
PVA-100	90 a 180 µm	0,018 polegadas (0,46 mm)
PVA-200	180 a 300 µm	0,018 polegadas (0,46 mm)
PVA-300	300 a 500 µm	0,018 polegadas (0,46 mm)
PVA-500	500 a 710 µm	0,018 polegadas (0,46 mm)
PVA-700	710 a 1000 µm	0,044 polegadas (1,22 mm)
PVA-1000	1000 a 1400 µm	0,044 polegadas (1,22 mm)
PVA-1500	1400 a 2000 µm	0,044 polegadas (1,22 mm)
PVA-2000	2000 a 2800 µm	0,044 polegadas (1,22 mm)

Os parâmetros de dimensionamento listados acima podem variar, pois o álcool polivinílico hidratado é deformável e pode passar através do lúmen do cateter de tamanho menor. O uso de álcool polivinílico fora dos parâmetros acima requer pré-teste e monitoração cuidadosa para evitar a obstrução do cateter. O teste foi conduzido com base em tamanhos de partículas não-hidratadas.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Antes do uso, é essencial realizar angiografia de linha base de qualidade para determinar o suprimento vascular para a lesão em questão. O angiograma deve demonstrar a rota de entrada do cateter e deve ser suficientemente extenso para permitir ao médico planejar todo o procedimento intervencional. Todo cuidado deve ser tomado para procurar caminhos colaterais potencialmente perigosos.
2. Seguindo a entrada percutânea no sistema vascular (geralmente pela técnica Seldinger), o cateter de carregamento é introduzido o mais próximo possível da lesão hipervascular. Uma boa corrente pode ser garantida com a fluoroscopia em tempo real.
3. Depois de posicionar o cateter corretamente, o médico deve inspecionar as partículas de embolização. O tamanho adequado das partículas deve ser escolhido com base na lesão a ser tratada e nas medidas tomadas do angiograma de linha base. Não deve haver violações à integridade do pacote; caso contrário, a esterilização pode estar comprometida. As partículas devem ser inspecionadas visualmente com relação à uniformidade do tamanho.

4. Devem ser inseridos cerca de 10 ml do agente de contraste não-iônico no frasco contendo as partículas de embolização. Deixe o contraste e as partículas de embolização misturarem adequadamente durante cerca de 10 minutos com agitação intermitente do frasco.
5. O médico deve então inspecionar as partículas para garantir que nenhuma parte do bloqueio de borracha tenha sido introduzida inadvertidamente durante a punção do tubo pela agulha.
6. O médico também deve inspecionar o cateter através do qual as partículas de embolização serão aplicadas. A ponta do cateter de implantação não deve ser cônica.
7. Quando o médico estiver pronto para introduzir as partículas, uma pequena quantidade de agente de contraste deve ser injetada primeiro através do cateter de implantação para garantir que a ponta não se moveu e que existe uma corrente adequada.
8. As partículas são então removidas do frasco para uma pequena seringa (3 ml ou maior para evitar excesso de pressurização do cateter de implantação). A agitação intermitente da mistura contraste/êmbolos é recomendada para garantir uma suspensão adequada.
ATENÇÃO: A obstrução do cateter pelos êmbolos poderá ocorrer se as partículas forem indevidamente suspensas em um contraste não-iônico. Todo cuidado é necessário para garantir que os êmbolos fiquem livremente suspensos em um volume de contraste suficiente.
9. O médico pode então infundir as partículas em suspensão no agente de contraste enquanto observa diretamente a aceitação da artéria do agente de contraste. **ATENÇÃO: Conforme o tratamento avança, a artéria aceitará cada vez menos a mistura de agente de contraste/partícula de embolização. O médico deve observar essa mudança e diminuir a infusão de acordo com o necessário. Se essa mudança não for observada, pode ocorrer o refluxo inadvertido em artérias críticas, criando potencial para enfarte isquêmico.**
10. O médico deve usar seu melhor julgamento para determinar o ponto final da infusão. A maioria dos médicos interrompe a infusão antes de completar a oclusão do vaso, quando a taxa de aceitação ou fluxo de avanço é de cerca de 1 cm/s.
11. Na conclusão do tratamento, é provável que algumas partículas permaneçam no cateter. O cateter deve ser removido do paciente com uma breve sucção para que nenhuma partícula seja inadvertidamente perdida durante a remoção.

PORTUGUÊS

12. Se o cateter ficar bloqueado durante o procedimento, não deve ser feita nenhuma tentativa de remover as partículas dele. Em vez disso, o cateter deve ser removido do paciente e seus danos avaliados.
13. O acompanhamento do paciente após a conclusão do procedimento é recomendado para avaliar o nível contínuo de oclusão vascular. A angiografia pode ser indicada.

COMO FORNECIDO

Fornecido esterilizado por raios gama em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Armazene em local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos. Descarte todo material não usado após o uso. Não volte a esterilizar.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

Emboliseringspartikler af polyvinyalkoholskum

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Emboliseringspartikler af polyvinylalkoholskum er pakket i individuelle flasker med 1 ml partikler.

Bestillingsnummer	Farvekode	Partikelstørrelse
PVA-50	hvid	47-90 µm
PVA-100	sort	90-180 µm
PVA-200	grøn	180-300 µm
PVA-300	lilla	300-500 µm
PVA-500	rød	500-710 µm
PVA-700	blå	710-1000 µm
PVA-1000	orange	1000-1400 µm
PVA-1500	gul	1400-2000 µm
PVA-2000	grå	2000-2800 µm

TILSIGTET ANVENDELSE

Emboliseringspartikler af polyvinylalkoholskum er beregnet til embolisering af blodforsyningen til hypervaskulære tumorer og arteriovenøse malformationer, herunder intrakraniell embolisering. Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i emboliseringsprocedurer i det tilsigtede område. Der skal anvendes standardteknikker ved emboliseringsprocedurer.

KONTRAINDIKATIONER

- Forekomst eller mistanke om forekomst af alvorlig aterosomatøs sygdom
- Forekomst eller mistanke om forekomst af uhensigtsmæssig patientanatomi, f.eks. vaskulære konfigurationer, som ikke tillader placering af superselektivt kateter
- Blodkardiameter, der ikke accepterer emboli
- Vaskulær modstand perifert for forsyningsblodkarrene, som ikke vil tillade, at emboli føres ind i læsionen
- Utilstrækkelig vaskulær anatomi, såsom forsyningsblodkar, der er mindre end de distale grene, hvorfra de udspringer
- Utilstrækkelig vaskulær anatomi, såsom ekstra-til-intrakranielle anastomoser eller shunte
- Utilstrækkelig vaskulær anatomi, såsom forekomst af kollaterale blodkarbaner, der, hvis de bliver emboliseret, kan udgøre en fare for normalt væv
- Forekomst af eller sandsynlig begyndende blødning
- Forekomst af eller sandsynlig begyndende vasospasme
- Patientintolerance over for den midlertidige okklusion af de pågældende blodkar
- Forekomst af blodkar, der fører direkte til kranienerver

ADVARSLER

- Neurologisk deficit, iskæmisk slagtilfælde eller iskæmisk infarkt kan stamme fra okklusion af normale blodkar på grund af emboli.
- Kunstig embolisering kan muligvis ikke okkludere alle arterier, der forsyner en stor arteriovenøs malformation. Hvis behandlingen er ufuldstændig, er der risiko for efterfølgende blødning og/eller udvikling af alternative forsyningsruter.
- Pakningen til dette produkt indeholder naturlig gummilatex, hvilket kan forårsage allergiske reaktioner.

FORHOLDSREGLER

- Små forureningspartikler på angiografikbortet kan bevirke uventede kropsreaktioner eller faktisk infektion. Lægen skal være yderst forsigtig for at undgå forurening under klargøring af instrumentet til brug.
- Brug af angiografi til evaluering før operation, kontrol under operation og opfølgning efter operation anbefales.
- Brug af instrumenter til kunstig embolisering kræver omhyggelig evaluering af det vaskulære netværk forbundet med læsionen.
- Mindre partikler rapporteres at have større sandsynlighed for at forårsage kranieelle nervelammelser og iskæmisk infarkt, da de har evnen til at blokere blodkar på det prækapillære niveau. Lægens erfaring vil være afgørende for, hvor meget af produktet, der skal bruges, størrelsen af de anvendte partikler og desuden, hvorvidt der skal foretages behandling.
- Det anbefales, at der udvises den største forsigtighed ved forekomst af synlige ekstra-til-intrakranielle shunts og i området omkring kranienerven.
- Udførelse af terapeutiske emboliseringer for bevidst at okkludere blodkar er en meget risikabel procedure. Der skal være passende faciliteter til rådighed til at klare de mulige komplikationer ved denne procedure.
- Som ved ethvert andet kirurgisk indgreb kræves der streng opmærksomhed angående den sterile teknik.
- Lægen skal vælge emboli af passende størrelse på basis af den læsion, der skal behandles og de angiografiske målinger.
- Efterhånden som behandlingen pågår, accepterer blodkarret typisk mindre emboli. Reduceret eller afsluttet accept af emboli kan forekomme, når blodkarret eller læsionen okkluderes af forudgående emboli, eller ved forekomst af vasospasme eller alvorlig ateromatøs sygdom. Der skal udvises forsigtighed for at forhindre fortsat infusion, da fortsat infusion kan resultere i emboli-tilbageløb i den normale vaskulatur, hvilket fremkalder risiko for iskæmisk infarkt i det normale væv.
- Afslutning af emboliinfusion anbefales før fuldstændig okklusion af blodkar.
- Anvendelse af tilspidsede indføringskatetre kan ikke anbefales, da emboli kan tilstoppe kateterspidsen.

- Der kan ske tilstopning af katetre ved emboli, hvis partikler er utilstrækkeligt suspenderet i en ikke ioniseret kontrastvæske. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at emboli er frit flydende i en tilstrækkelig mængde kontrastvæske.
- Hvis et kateter tilstoppes, skal det fjernes fra patienten. Forsøg ikke at rense kateteret ved kraftig indsprøjtning, indføring af kateterledere eller andre instrumenter. Kasser det tilstoppede kateter, da produktet kan være beskadiget.
- Kun ikke-ioniserede kontrastvæsker indiceret til brug i den anatomi, der skal emboliseres, anbefales.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Kateterspids-trombose og efterfølgende løsrivelse
- Spasmer i arterien ved siden af kateterspiden
- Ruptur af en nærliggende sakkulær aneurisme
- Overførsel af emboli til normale blodkar ved siden af behandlings-/indføringsstedet
- Overførsel af emboli via læsionen og ind i den normale vaskulatur, så det normale væv beskadiges
- Tilbageløb af emboli ind i den normale vaskulatur, herunder arterielejer, såsom den interne halspulsåre, de pulmonære eller koronære kredsløb, så det normale væv beskadiges
- Subaraknoidal hæmorage fra gentagne blødninger i en vaskulær malformation eller ruptur af en tilknyttet aneurisme. Forholdet mellem embolisering og forekomsten af aneurismer eller andre vaskulære læsioner er uklar.
- Reaktionen på fremmedlegemer, som nødvendiggør lægeligt indgreb
- Infektion, som nødvendiggør lægeligt indgreb
- Mætning af kapillærlejet og beskadigelse af væv
- Iskæmisk slagtilfælde eller iskæmisk infarkt
- Ruptur af blodkar eller læsion, som bevirker hæmorage
- Gentagen hæmorage eller vasospasme
- Re-kanalisering af blodkar, som kræver fornyet behandling
- Som ved ethvert emboliseringsinstrument kan der forekomme patientskader herunder permanent lammelse eller død, som resultat af behandlingen.

PRODUKTANBEFALINGER

Foreslåede krav til mindste indvendige kateterdiameter

Bestillings-nummer	Partikelstørrelse	Mindste indvendige kateterdiameter
PVA-50	47-90 µm	0,018 in (0,46 mm)
PVA-100	90-180 µm	0,018 in (0,46 mm)
PVA-200	180-300 µm	0,018 in (0,46 mm)
PVA-300	300-500 µm	0,018 in (0,46 mm)
PVA-500	500-710 µm	0,018 in (0,46 mm)
PVA-700	710-1000 µm	0,044 in (1,22 mm)
PVA-1000	1000-1400 µm	0,044 in (1,22 mm)
PVA-1500	1400-2000 µm	0,044 in (1,22 mm)
PVA-2000	2000-2800 µm	0,044 in (1,22 mm)

De størrelsesparametre, der er angivet ovenfor, kan variere, da hydreret polyvinylalkohol kan deformeres og eventuelt passere gennem kateterlumen af mindre størrelse. Brug af polyvinylalkohol uden for ovennævnte parametre kræver forudgående afprøvning og omhyggelig overvågning for at forhindre tilstopning af kateteret. Afprøvning blev foretaget på basis af ikke-hydrerede partikelstørrelser.

BRUGSANVISNING

1. Før anvendelse er angiografi af høj kvalitet før behandling væsentlig til at fastslå den vaskulære forsyning til den pågældende læsion. Angiogrammet skal vise ruten for kateterets indføring og skal være tilstrækkelig omfattende til at give lægen mulighed for at planlægge hele det interventionelle indgreb. Der skal udvises meget stor forsigtighed ved at søge efter potentielle farlige kollaterale baner.
2. Efter perkutan indføring i det vaskulære system (generelt ved hjælp af Seldinger teknik) indføres fremførerkateteret så tæt som muligt på den hypervaskulære læsion. God afstrømning kan sikres med 'Real-time'-gennemlysning.
3. Efter korrekt placering af kateteret bør lægen undersøge emboliseringspartiklerne. Lægen skal vælge partikler af passende størrelse på basis af den læsion, der skal behandles og målingerne fra angiogrammet før behandling. Pakningen må ikke være brudt, da steriliteten derved kan være kompromitteret. Partiklerne bør undersøges visuelt for ensartet størrelse.

4. Der skal indføres ca. 10 ml ikke-ionisk kontrastvæske i flasken med emboliseringspartikler. Der skal gå ca. 10 minutter med jævnlig rystning for at blande kontrastvæske og emboliseringspartikler tilstrækkeligt.
5. Lægen bør derefter undersøge partiklerne for at sikre, at der ikke ved et uheld er indført dele af gummiproppen under indføringen af nålen i hætteglasset.
6. Lægen bør også undersøge det kateter, hvor igennem emboliseringspartiklerne skal indføres. Der må ikke være en tilspidset spids på indføringskateteret.
7. Når lægen er klar til at indføre partiklerne, skal der først injiceres en lille mængde kontrastvæske gennem indføringskateteret for at sikre, at spidsen ikke har bevæget sig, og at der er tilstrækkelig afstrømning.
8. Partiklerne trækkes derefter ud af flasken og ind i en lille sprøjte (3 ml eller større for at forhindre for stort tryk i indføringskateteret). Jævnlig rystning af blandingen af kontrastvæske/emboli anbefales for at sikre passende suspension. **FORSIGTIG: Der kan ske tilstopning af katetre ved emboli, hvis partikler er utilstrækkeligt suspenderet i en ikke ioniseret kontrastvæske. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at emboli er frit flydende i en tilstrækkelig mængde kontrastvæske.**
9. Lægen kan derefter indgive partiklerne suspenderet i kontrastvæsken under direkte overvågning af arteriens accept af kontrastvæsken. **FORSIGTIG: Efterhånden som behandlingen pågår, vil arterien typisk acceptere mindre og mindre af blandingen af kontrastvæske og emboliseringspartikler. Lægen skal overvåge denne ændring og henholdsvis reducere indgivningen. Hvis der ikke tages hensyn til denne ændring, kan der opstå utilsigtet tilbageløb i kritiske arterier, hvorved der kan opstå iskæmisk infarkt.**
10. Lægen skal bruge sin dømmekraft til at fastlægge afslutningen af indgivningen. De fleste læger standser indgivningen af partikler før fuldstændig okklusion af blodkarret, når accepthastigheden eller den fremadgående strømning er ca. 1 cm/s.
11. Ved fuldført behandling vil der sandsynligvis fortsat være partikler tilbage i kateteret. Kateteret skal fjernes fra patienten ved forsigtig sugning, så der ikke ved et uheld går partikler tabt ved tilbagetrækning af kateteret.
12. Hvis kateteret bliver tilstoppet under indgrebet, må der ikke gøres forsøg på at rense det for partikler. I stedet skal kateteret fjernes fra patienten, og skaden vurderes.
13. Tilsyn af patienten efter afslutning af indgrebet anbefales for at vurdere den fortsatte grad af vaskulær okklusion. Angiografi kan være nødvendig.

LEVERING

Leveres steriliseret med gammabestråling i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget. Kassér ubrugte materiale efter brug. Må ikke resteriliseres.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

Polyvinylalkoholschaum- Embolisationspartikel

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Polyvinylalkoholschaum-Embolisationspartikel sind in einzelnen Fläschchen mit je 1 ml Partikeln verpackt.

Bestellnummer	Farbkodierung	Partikelgröße
PVA-50	weiß	47-90 µm
PVA-100	schwarz	90-180 µm
PVA-200	grün	180-300 µm
PVA-300	lila	300-500 µm
PVA-500	rot	500-710 µm
PVA-700	blau	710-1000 µm
PVA-1000	orange	1000-1400 µm
PVA-1500	gelb	1400-2000 µm
PVA-2000	grau	2000-2800 µm

VERWENDUNGSZWECK

Polyvinylalkoholschaum-Embolisationspartikel dienen zur Embolisation der Blutzufuhr zu hypervaskularisierten Tumoren und arteriovenösen Missbildungen einschließlich der Verwendung bei der intrakraniellen Embolisation. Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Embolisationsverfahren im Zielbereich geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für Embolisationsverfahren anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Vorliegen von oder Verdacht auf schwere atheromatöse Erkrankung
- Vorliegen von oder Verdacht auf ungünstige Patientenanatomie wie z. B. Gefäßkonfigurationen, die keine superselektive Katheterisierung erlauben
- Unzureichender Gefäßdurchmesser für die Aufnahme von Emboli
- Gefäßwiderstand peripher zu den Versorgungsgefäßen, der den Transport von Emboli in die Läsion verhindert
- Ungeeignete Gefäßanatomie wie z. B. Versorgungsgefäße mit kleinerem Durchmesser als die distalen Äste, von denen sie abstammen
- Ungeeignete Gefäßanatomie wie z. B. extra-intrakranielle Anastomosen oder Shunts
- Ungeeignete Gefäßanatomie wie z. B. die Anwesenheit von benachbarten Gefäßbahnen, deren Embolisation normales Gewebe gefährden könnte
- Vorliegen oder wahrscheinlicher Eintritt einer Blutung
- Vorliegen oder wahrscheinlicher Eintritt eines Gefäßspasmus
- Intoleranz des Patienten gegen vorübergehenden Verschluss der Zielgefäße
- Vorliegen von direkt zu Kopfnerven führenden Zielgefäßen

WARNHINWEISE

- Der Verschluss gesunder Gefäße durch Emboli kann neurologische Störungen, ischämischen Hirnschlag oder ischämischen Infarkt verursachen.
- Die künstliche Embolisation kann möglicherweise nicht alle Arterien verschließen, die eine große arteriovenöse Missbildung versorgen. Ist die Behandlung nicht vollständig, besteht möglicherweise weiterhin Gefahr einer Blutung und/oder Entstehung alternativer Versorgungspfade.
- Die Verpackung dieses Produkts enthält Naturkautschuk-latex, das allergische Reaktionen auslösen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Kleine Kontaminationspartikel auf dem Angiographie-Tisch können Fremdkörperreaktionen oder eine Infektion verursachen. Bei der Vorbereitung der Vorrichtung für den Gebrauch ist mit größter Vorsicht vorzugehen, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Es wird empfohlen, die präoperative Beurteilung, operative Überwachung und postoperative Nachsorge mittels Angiographie durchzuführen.
- Der Einsatz künstlicher Embolisationsprodukte erfordert eine sorgfältige Beurteilung des zur Läsion gehörenden Gefäßnetzes.
- Die Wahrscheinlichkeit von Kopfnervenlähmungen und ischämischem Infarkt ist laut Berichten bei kleineren Partikeln höher, da sie Gefäße auf der Präkapillarebene blockieren können. Der Arzt muss letztendlich aufgrund der eigenen Erfahrungen entscheiden, welche Produktmengen und Partikelgrößen verwendet werden sollen und ob die Behandlung überhaupt stattfinden soll.
- Bei Vorliegen sichtbarer extra-intrakranieller Shunts sowie im Bereich der Kopfnerven ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen.
- Die gezielte Durchführung therapeutischer Embolisierungen zum Verschluss von Blutgefäßen ist mit hohem Risiko verbunden. Es sollten geeignete Einrichtungen für die Bewältigung möglicher Komplikationen des Verfahrens zur Verfügung stehen.
- Wie bei jedem chirurgischen Verfahren muss strikt sterile Technik eingehalten werden.
- Der Arzt muss je nach zu behandelnder Läsion und den mittels Angiographie erhaltenen Abmessungen Emboli geeigneter Größe aussuchen.
- Mit fortschreitender Behandlung nimmt das Gefäß gewöhnlich immer weniger Emboli an. Die Annahme von Emboli kann sich verlangsamen oder ganz aufhören, wenn das Gefäß oder die Läsion von früheren Emboli verstopft ist oder ein Gefäßspasmus oder eine schwere atheromatöse Erkrankung vorliegt. Eine Fortführung der Infusion muss sorgfältig vermieden werden, da eine Fortführung den Rückfluss der Emboli in normale Gefäße und damit die Gefahr eines ischämischen Infarkts von gesundem Gewebe verursachen kann.
- Es wird empfohlen, die Infusion von Emboli vor Erzielung einer vollständigen Gefäßokklusion zu beenden.
- Die Verwendung von Platzierungskathetern mit sich verjüngender Spitze wird nicht empfohlen, da die Katheterspitze von Emboli verstopft werden kann.

- Der Katheter kann durch Emboli verstopft werden, wenn die Partikel nicht angemessen in nicht-ionischem Kontrastmittel suspendiert werden. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Emboli frei in einer ausreichenden Menge Kontrastmittel schwimmen.
- Im Falle einer Katheterverstopfung den Katheter aus dem Patienten entfernen. Nicht versuchen, die Blockierung mit Kraft durch Injektion, Durchführen von Führungsdrähten oder Durchführen von anderen Instrumenten durch den Katheter zu beseitigen. Den verstopften Katheter verwerfen, da das Produkt beschädigt worden sein kann.
- Es wird empfohlen, nur nicht-ionische Kontrastmittel zu verwenden, die für die zu embolisierende Anatomie vorgesehen sind.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Bildung eines Thrombus an der Katheterspitze und anschließende Loslösung
- Spasmus der Arterie neben der Katheterspitze
- Ruptur eines nahe gelegenen Aneurysma sacciforme
- Übergang von Emboli in normale Gefäße neben der Behandlungs-/Platzierungsstelle
- Übergang von Emboli durch die Läsion in normale Gefäße und dadurch Schädigung von gesundem Gewebe
- Rückfluss von Emboli in normale Gefäße einschließlich Gefäßbetten wie z.B. A. carotis interna, Pulmonal- oder Koronarkreislauf und dadurch Schädigung von gesundem Gewebe
- Subarachnoidalblutung aufgrund periodischer Blutung aus einer Gefäßmissbildung oder aufgrund der Ruptur eines damit verbundenen Aneurysmas. Der Zusammenhang zwischen Embolisation und dem Auftreten von Aneurysmen oder anderen vaskulären Läsionen ist nicht geklärt.
- Fremdkörperreaktionen, die einen medizinischen Eingriff erforderlich machen
- Infektionen, die einen medizinischen Eingriff erforderlich machen
- Sättigung des Kapillarbetts und Gewebeschädigung
- Ischämischer Hirnschlag oder ischämischer Infarkt
- Gefäß- oder Läsionsruptur mit resultierender Blutung
- Periodische Blutungen oder Gefäßspasmen
- Gefäßrekanalisierung, die eine erneute Behandlung erfordert
- Die Verwendung dieses wie aller anderen Embolisationsprodukte kann Verletzungen des Patienten einschließlich bleibender Invalidität oder Tod zur Folge haben.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Empfohlene Mindestwerte für den Katheterinnendurchmesser

Bestellnummer	Partikelgröße	Mindest-Katheterinnendurchmesser
PVA-50	47-90 µm	0,018 Inch (0,46 mm)
PVA-100	90-180 µm	0,018 Inch (0,46 mm)
PVA-200	180-300 µm	0,018 Inch (0,46 mm)
PVA-300	300-500 µm	0,018 Inch (0,46 mm)
PVA-500	500-710 µm	0,018 Inch (0,46 mm)
PVA-700	710-1000 µm	0,044 Inch (1,22 mm)
PVA-1000	1000-1400 µm	0,044 Inch (1,22 mm)
PVA-1500	1400-2000 µm	0,044 Inch (1,22 mm)
PVA-2000	2000-2800 µm	0,044 Inch (1,22 mm)

Die oben aufgeführten Größenbestimmungsparameter sind variabel, da hydrierter PVA-Schaum verformbar ist und ein kleineres Katheterlumen passieren werden kann. Die Verwendung von PVA-Partikeln außerhalb der oben angegebenen Parameter erfordert eine Vorprüfung sowie sorgfältige Überwachung, um eine Verstopfung des Katheters zu verhindern. Die Tests basierten auf nicht-hydrierten Partikeln.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vor dem Einsatz ist unbedingt eine qualitativ hochwertige Ausgangsangiographie erforderlich, um die Gefäßversorgung der zu behandelnden Läsion zu ermitteln. Das Angiogramm sollte den Weg des Katheterzugangs zeigen und umfassend genug sein, um dem Arzt die Planung des gesamten interventionellen Verfahrens zu ermöglichen. Mit extremer Sorgfalt ist zu versuchen, potenziell gefährliche benachbarte Gefäßbahnen ausfindig zu machen.
2. Nach Herstellung des perkutanen Gefäßzugangs (gewöhnlich mittels Seldinger-Technik) wird der Trägerkatheter so nahe zur hypervaskulären Läsion wie möglich eingeführt. Mittels Echtzeit-Röntgen lässt sich ein guter Abfluss gewährleisten.
3. Nach der ordnungsgemäßen Positionierung des Katheters sollte der Arzt die Embolisationspartikel prüfen. Die richtige Partikelgröße für die jeweils zu behandelnde Läsion ist anhand der beim Ausgangsangiogramm erhaltenen Abmessungen zu wählen. Die Verpackung darf nicht beschädigt sein, da sonst die Sterilität beeinträchtigt sein kann. Die gleichmäßige Größe der Partikel ist per Sichtkontrolle zu überprüfen.

4. Etwa 10 ml nicht-ionisches Kontrastmittel in die Flasche mit den Embolisationspartikeln geben. Kontrastmittel und Embolisationspartikel unter wiederholtem Schütteln gründlich mischen (etwa 10 Minuten).
5. Anschließend die Partikel darauf prüfen, dass bei der Nadelpunktion des Fläschchens keine Teile des Gummistopfens versehentlich in das Fläschchen gelangt sind.
6. Außerdem den Katheter prüfen, durch den die Embolisationspartikel platziert werden sollen. Die Spitze des Platzierungskatheters darf sich nicht verjüngen.
7. Wenn der Arzt bereit ist, die Partikel einzuführen, ist zunächst eine kleine Menge Kontrastmittel durch den Platzierungskatheter zu injizieren, um sicherzustellen, dass sich die Spitze nicht bewegt hat und dass ein angemessener Abfluss vorhanden ist.
8. Die Partikel werden dann von der Flasche in eine kleine Spritze (3 ml oder mehr, um eine übermäßige Druckbildung im Platzierungskatheter zu vermeiden) aufgezogen. Um eine angemessene Suspension zu gewährleisten, wird empfohlen, die Kontrastmittel-Partikel-Mischung wiederholt zu schütteln.
VORSICHT: Der Katheter kann durch Emboli verstopft werden, wenn die Partikel nicht angemessen in nicht-ionischem Kontrastmittel suspendiert werden. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Emboli frei in einer ausreichenden Menge Kontrastmittel schwimmen.
9. Anschließend können die im Kontrastmittel suspendierten Partikel unter direkter Beobachtung der Aufnahme des Kontrastmittels in die Arterie infundiert werden. **VORSICHT: Mit fortschreitender Behandlung nimmt die Arterie gewöhnlich immer weniger Kontrastmittel-Embolisationspartikel-Mischung auf. Der Arzt muss auf diese Veränderung achten und die Infusion entsprechend reduzieren. Wird diese Veränderung nicht berücksichtigt, kann es zu einem unbeabsichtigten Rückfluss in kritische Arterien kommen, sodass die Gefahr eines ischämischen Infarkts verursacht wird.**
10. Der Endpunkt der Infusion muss vom Arzt nach bestem Ermessen bestimmt werden. Die meisten Ärzte beenden die Partikelinfusion vor der vollständigen Okklusion des Gefäßes, wenn die Aufnahmerate bzw. der Vorwärtsfluss etwa 1 cm/s beträgt.
11. Nach Abschluss der Behandlung befinden sich wahrscheinlich noch einige Partikel im Katheter. Der Katheter ist unter leichtem Ansaugen aus dem Patienten zu entfernen, damit keine Partikel versehentlich während der Katheterentfernung verloren gehen.

DEUTSCH

12. Sollte der Katheter während des Verfahrens verstopft werden, darf nicht versucht werden, die Partikel aus ihm zu entfernen; der Katheter ist vielmehr aus dem Patienten zu entfernen und auf Beschädigung zu untersuchen.
13. Nach Abschluss des Verfahrens wird eine Nachuntersuchung des Patienten empfohlen, um den Grad der fortdauernden Gefäßokklusion zu beurteilen. Eventuell ist eine Angiographie indiziert.

LIEFERFORM

Produkt durch Gammabestrahlung sterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurden, auf Beschädigungen überprüfen. Alle unbenutzten Materialien nach Gebrauch verwerfen. Nicht resterilisieren.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

Εμβολικά σωματίδια από αφρώδες υλικό από πολυβινυλική αλκοόλη

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα εμβολικά σωματίδια από αφρώδες υλικό από πολυβινυλική αλκοόλη συσκευάζονται σε ατομικές φιάλες που περιέχουν 1 ml σωματιδίων.

Αριθμός παραγγελίας	Χρωματικός κωδικός	Μέγεθος σωματιδίου
PVA-50	λευκό	47-90 μm
PVA-100	μαύρο	90-180 μm
PVA-200	πράσινο	180-300 μm
PVA-300	μωβ	300-500 μm
PVA-500	κόκκινο	500-710 μm
PVA-700	μπλε	710-1000 μm
PVA-1000	πορτοκαλί	1000-1400 μm
PVA-1500	κίτρινο	1400-2000 μm
PVA-2000	γκρι	2000-2800 μm

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα εμβολικά σωματίδια από αφρώδες υλικό από πολυβινυλική αλκοόλη προορίζονται για εμβολή της αιμάτωσης σε υπεραγγειακούς όγκους και αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε ενδοκρανιακή εμβολή. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαδικασίες εμβολής στην περιοχή-στόχο. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για διαδικασίες εμβολής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Παρουσία ή υποψία παρουσίας βαριάς αθηρωματώδους νόσου
- Παρουσία ή υποψία παρουσίας μη ευνοϊκής ανατομίας του ασθενούς, όπως αγγειακές διαμορφώσεις που δεν επιτρέπουν τοποθέτηση υπερεκλεκτικού καθετήρα
- Ανεπαρκής διάμετρος αγγείου για να δεχθεί έμβολα
- Αγγειακή αντίσταση περιφερικά προς τα τροφοδοτικά αγγεία, η οποία δεν επιτρέπει τη μεταφορά εμβόλων εντός της βλάβης
- Ακατάλληλη αγγειακή ανατομία, όπως τροφοδοτικά αγγεία μικρότερα από τους περιφερικούς κλάδους από τους οποίους εκφύονται
- Ακατάλληλη αγγειακή ανατομία, όπως εξωκρανιακές προς ενδοκρανιακές αναστομώσεις ή διαφυγές
- Ακατάλληλη αγγειακή ανατομία, όπως η παρουσία οδών παράπλευρων αγγείων, τα οποία εάν υποβληθούν σε έμβολη, θα ήταν δυνατό να θέσουν σε κίνδυνο φυσιολογικούς ιστούς
- Παρουσία ή πιθανή έναρξη αιμορραγίας
- Παρουσία ή πιθανή έναρξη αγγειόσπασμου
- Δυσανεξία του ασθενούς σε προσωρινή απόφραξη των αγγείων-στόχων
- Παρουσία αγγείων-στόχων που οδηγούν απευθείας σε κρανιακά νεύρα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Από την απόφραξη φυσιολογικών αγγείων από έμβολα, είναι δυνατό να συμβούν νευρολογικό έλλειμμα, ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή ισχαιμικό έμφρακτο.
- Η τεχνητή έμβολη ενδέχεται να μην αποφράξει όλες τις αρτηρίες που τροφοδοτούν μια μεγάλη αρτηριοφλεβώδη δυσπλασία. Εάν η θεραπεία είναι ατελής, η πιθανότητα επακόλουθης αιμορραγίας ή/και ανάπτυξης εναλλακτικών διαδρομών τροφοδοσίας ενδέχεται να παραμένει.
- Η συσκευασία του προϊόντος αυτού περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μικρά μολυσματικά σωματίδια που απαντώνται στο τραπέζι της αγγειογραφίας ενδέχεται να προκαλέσουν αντιδράσεις ξένου σώματος ή πραγματική λοίμωξη. Ο ιατρός πρέπει να επιδείξει τη μέγιστη προσοχή, έτσι ώστε να αποφευχθούν οι μολυσματικές ουσίες κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας της συσκευής για χρήση.
- Συνιστάται η χρήση αγγειογραφίας για προεγχειρητική αξιολόγηση, διεγχειρητικό έλεγχο και μετεγχειρητική παρακολούθηση.
- Η χρήση συσκευών τεχνητής εμβολής απαιτεί προσεκτική αξιολόγηση του αγγειακού δικτύου που σχετίζεται με τη βλάβη.
- Μικρότερα σωματίδια αναφέρεται ότι είναι πιο πιθανό να προκαλέσουν παρέσεις κρανιακών νεύρων και ισχαιμικό έμφρακτο λόγω της ικανότητάς τους να αποκλείουν αγγεία στο προτριχοειδικό επίπεδο. Η εμπειρία του ιατρού πρέπει να είναι ο τελικός κριτής, όσον αφορά την ποσότητα του προϊόντος που θα χρησιμοποιηθεί, το μέγεθος των σωματιδίων που θα χρησιμοποιηθούν και ακόμα το εάν πρέπει να πραγματοποιηθεί θεραπεία.
- Συνιστάται να δίνεται ο ανώτατος βαθμός προσοχής παρουσία ορατών εξωκρανιακών προς ενδοκρανιακών διαφυγών και στην περιοχή των κρανιακών νεύρων.
- Η εκτέλεση θεραπευτικών εμβολών σκόπιμα για την απόφραξη αιμοφόρων αγγείων είναι μια διαδικασία υψηλού κινδύνου. Πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις διαθέσιμες για την αντιμετώπιση τυχόν δυνητικών επιπλοκών της διαδικασίας.
- Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία, απαιτείται αυστηρή προσήλωση σε άσηπτη τεχνική.
- Πρέπει να επιλέγονται από τον ιατρό έμβολα κατάλληλου μεγέθους, με βάση τη βλάβη που θα υποβληθεί σε θεραπεία και τις μετρήσεις από την αγγειογραφία.
- Καθώς η θεραπεία προχωρά, το αγγείο θα δέχεται τυπικά λιγότερα έμβολα. Επιβράδυνση ή τερματισμός της αποδοχής των εμβόλων ενδέχεται να συμβεί όταν το αγγείο ή η βλάβη αποφράσσεται από προηγούμενα έμβολα ή παρουσία αγγειόσπασμου ή βαριάς αθηρωματώδους νόσου. Πρέπει να προσέχετε έτσι ώστε να αποτραπεί συνεχής έγχυση, καθώς αυτή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την παλινδρόμηση εμβόλων εντός του φυσιολογικού αγγειακού συστήματος, δημιουργώντας το ενδεχόμενο ισχαιμικού έμφρακτου φυσιολογικού ιστού.
- Συνιστάται ο τερματισμός της έγχυσης εμβόλων πριν από την πλήρη απόφραξη των αγγείων.
- Δε συνιστάται η χρήση καθετήρων χορήγησης με κωνικό άκρο, διότι τα έμβολα ενδέχεται να αποφράξουν το άκρο του καθετήρα.

- Εάν τα σωματίδια εναιωρηθούν ανεπαρκώς σε μη ιοντικό σκιαγραφικό μέσο, ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του καθετήρα από έμβολα. Πρέπει να προσέχετε έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι τα έμβολα επιπλέουν ελεύθερα σε επαρκή όγκο σκιαγραφικού μέσου.
- Σε περίπτωση απόφραξης καθετήρα, αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή. Μην επιχειρείτε την αφαίρεση της απόφραξης του καθετήρα με βίαιη έγχυση, δίοδο συρμάτων οδηγών ή δίοδο άλλων εργαλείων. Απορρίψτε τον αποφραγμένο καθετήρα, διότι ενδέχεται να έχει συμβεί ζημιά στη συσκευή.
- Συνιστάται η χρήση μόνο μη ιοντικών σκιαγραφικών παραγόντων που ενδείκνυνται για χρήση στην ανατομική θέση που θα υποβληθεί σε εμβολή.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Θρόμβωση του άκρου του καθετήρα και επακόλουθη απόσπαση
- Σπασμός της αρτηρίας παρακείμενα στο άκρο του καθετήρα
- Ρήξη παρακείμενου σακοειδούς ανευρύσματος
- Δίοδος εμβόλων εντός φυσιολογικών αγγείων παρακείμενα στη θέση θεραπείας/χορήγησης
- Δίοδος εμβόλων μέσω της βλάβης και εντός φυσιολογικού αγγειακού συστήματος, με αποτέλεσμα βλάβη φυσιολογικού ιστού
- Παλινδρόμηση εμβόλων εντός του φυσιολογικού αγγειακού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων αρτηριακών κοιτών όπως η έσω καρωτίδα, πνευμονικής ή στεφανιαίας κυκλοφορίας, με αποτέλεσμα βλάβη φυσιολογικού ιστού
- Υπαραχνοειδής αιμορραγία από υποτροπιάζουσα αιμορραγία αγγειακής δυσπλασίας ή από ρήξη σχετιζόμενου ανευρύσματος. Η σχέση μεταξύ εμβολής και της εμφάνισης ανευρυσμάτων ή άλλων αγγειακών βλαβών είναι ασαφής.
- Αντιδράσεις ξένου σώματος που χρήζουν ιατρικής επέμβασης
- Λοίμωξη που χρήζει ιατρικής επέμβασης
- Κορεσμός τριχοειδούς κοίτης και ιστική βλάβη
- Ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή ισχαιμικό έμφραγμα
- Ρήξη αγγείου ή βλάβης με αποτέλεσμα αιμορραγία
- Υποτροπιάζουσα αιμορραγία ή υποτροπιάζων αγγειοσπασμός
- Επαναδιάνοξη αγγείου που χρήζει επαναθεραπείας
- Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε εμβολική συσκευή, ενδέχεται να συμβεί βλάβη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της μόνιμης αναπηρίας ή του θανάτου ως αποτέλεσμα της χρήσης της.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**Προτεινόμενες απαιτήσεις ελάχιστης εσωτερικής διαμέτρου καθετήρα**

Αριθμός παραγγελίας	Μέγεθος σωματιδίου	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος καθετήρα
PVA-50	47-90 μm	0,018" (0,46 mm)
PVA-100	90-180 μm	0,018" (0,46 mm)
PVA-200	180-300 μm	0,018" (0,46 mm)
PVA-300	300-500 μm	0,018" (0,46 mm)
PVA-500	500-710 μm	0,018" (0,46 mm)
PVA-700	710-1000 μm	0,044" (1,22 mm)
PVA-1000	1000-1400 μm	0,044" (1,22 mm)
PVA-1500	1400-2000 μm	0,044" (1,22 mm)
PVA-2000	2000-2800 μm	0,044" (1,22 mm)

Οι παράμετροι προσδιορισμού μεγέθους που παρατίθενται παραπάνω ενδέχεται να διαφέρουν, καθώς η ενυδατωμένη πολυβινυλική αλκοόλη είναι παραμορφώσιμη και ενδέχεται να διέλθει μέσω αυλού καθετήρα μικρότερου μεγέθους. Η χρήση πολυβινυλικής αλκοόλης εκτός των παραμέτρων που αναφέρονται παραπάνω απαιτεί προεξέταση και προσεκτική παρακολούθηση, έτσι ώστε να αποτραπεί απόφραξη του καθετήρα. Η εξέταση πραγματοποιήθηκε με βάση μεγέθη μη ενυδατωμένων σωματιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από τη χρήση, είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθεί αγγειογραφία γραμμής βάσης ποιότητας, έτσι ώστε να προσδιοριστεί η αγγειακή αιμάτωση στην εν λόγω βλάβη. Το αγγειόγραμμα πρέπει να παρουσιάζει τη διαδρομή εισόδου του καθετήρα και πρέπει να είναι αρκετά εκτεταμένο, έτσι ώστε να επιτρέπεται στον ιατρό ο σχεδιασμός ολόκληρης της επεμβατικής διαδικασίας. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται για τη διερεύνηση για δυνητικώς επικίνδυνες παράπλευρες οδούς.
2. Μετά από διαδερμική είσοδο στο αγγειακό σύστημα (γενικά με τεχνική Seldinger), ο καθετήρας-φορέας εισάγεται όσο το δυνατό πιο κοντά στην υπεραγγειακή βλάβη. Καλή απορροή είναι δυνατό να διασφαλιστεί με ακτινοσκόπηση σε πραγματικό χρόνο.
3. Μετά τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα, ο ιατρός πρέπει να επιθεωρήσει τα εμβολικά σωματίδια. Πρέπει να επιλεγούν τα σωματίδια κατάλληλου μεγέθους με βάση τη βλάβη που θα υποβληθεί σε θεραπεία και τις μετρήσεις που λαμβάνονται από το αγγειόγραμμα γραμμής βάσης. Δεν πρέπει να υπάρχει διακοπή στην ακεραιότητα της συσκευασίας. Διαφορετικά, ενδέχεται να διακυβευτεί η στεριότητα. Τα σωματίδια πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για την ομοιομορφία του μεγέθους τους.

4. Πρέπει να εισάγονται περίπου 10 ml μη ιοντικού σκιαγραφικού παράγοντα εντός της φιάλης που περιέχει τα εμβολικά σωματίδια. Πρέπει να αφήνονται να παρέλθουν 10 λεπτά περίπου, με διαλείπουσα ανάδευση, για επαρκή ανάμειξη του σκιαγραφικού μέσου και των εμβολικών σωματιδίων.
5. Ο ιατρός πρέπει κατόπιν να επιθεωρήσει τα σωματίδια, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει εισαχθεί ακούσια κανένα μέρος του ελαστικού πώματος κατά τη διάρκεια της παρακέντησης με βελόνα του φιαλιδίου.
6. Ο ιατρός πρέπει κατόπιν να επιθεωρήσει επίσης τον καθετήρα μέσω του οποίου πρόκειται να χορηγηθούν τα εμβολικά σωματίδια. Ο καθετήρας χορήγησης δεν πρέπει να φέρει κωνικό άκρο.
7. Όταν ο ιατρός είναι έτοιμος για την εισαγωγή των σωματιδίων, πρέπει να εγχέεται πρώτα μια μικρή ποσότητα σκιαγραφικού παράγοντα μέσω του καθετήρα χορήγησης, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι το άκρο δεν έχει μετακινηθεί και ότι υπάρχει επαρκής απορροή.
8. Τα σωματίδια κατόπιν αποσύρονται από τη φιάλη εντός μικρής σύριγγας (3 ml ή μεγαλύτερη, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν υπερβολική συμπίεση του καθετήρα χορήγησης). Συνιστάται διαλείπουσα ανάδευση του μείγματος σκιαγραφικού μέσου/εμβόλων, έτσι ώστε να διασφαλιστεί επαρκές εναιώρημα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν τα σωματίδια εναιωρηθούν ανεπαρκώς σε μη ιοντικό σκιαγραφικό μέσο, ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του καθετήρα από έμβολα. Πρέπει να προσέχετε έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι τα έμβολα επιπλέουν ελεύθερα σε επαρκή όγκο σκιαγραφικού μέσου.
9. Ο ιατρός μπορεί κατόπιν να εγχύσει τα σωματίδια που είναι εναιωρούμενα στον σκιαγραφικό παράγοντα, ενώ παρακολουθεί απευθείας την αποδοχή του σκιαγραφικού παράγοντα από την αρτηρία. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθώς η θεραπεία προχωρά, η αρτηρία θα δέχεται τυπικά όλο και λιγότερη ποσότητα του μείγματος σκιαγραφικού παράγοντα/εμβολικών σωματιδίων. Ο ιατρός πρέπει να παρακολουθεί για την αλλαγή αυτή και να μειώσει την έγχυση αναλόγως. Εάν δε ληφθεί υπόψη η αλλαγή αυτή, ενδέχεται να συμβεί ακούσια παλινδρόμηση εντός κρίσιμων αρτηριών, δημιουργώντας το ενδεχόμενο για ισχαιμικό έμφραγμα.**
10. Ο ιατρός πρέπει να χρησιμοποιήσει την κρίση του στον προσδιορισμό του τελικού σημείου της έγχυσης. Οι περισσότεροι ιατροί σταματούν την έγχυση σωματιδίων πριν από την πλήρη απόφραξη του αγγείου, όταν ο ρυθμός αποδοχής ή η πρόσθια ροή είναι περίπου 1 cm/s.
11. Κατά την ολοκλήρωση της θεραπείας, είναι πιθανόν να παραμείνουν σωματίδια εντός του καθετήρα. Ο καθετήρας πρέπει να αφαιρείται από τον ασθενή ασκώντας απαλή αναρρόφηση, έτσι ώστε να μη χαθούν σωματίδια κατά λάθος κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του καθετήρα.

12. Σε περίπτωση που ο καθετήρας αποφραχθεί με βύσμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, δεν πρέπει να γίνει καμία απόπειρα για τον καθαρισμό του από τα σωματίδια. Αντίθετα, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί από τον ασθενή και να εκτιμηθεί για τυχόν ζημιά.
13. Συνιστάται παρακολούθηση του ασθενούς μετά το πέρας της διαδικασίας, έτσι ώστε να εκτιμηθεί το συνεχιζόμενο επίπεδο αγγειακής απόφραξης. Ενδέχεται να ενδείκνυται αγγειογραφία.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στείρότητά του. Να φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα υλικά μετά τη χρήση. Μην επαναποστειρώνετε.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

Partículas de embolización de espuma de alcohol polivinílico

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las partículas de embolización de espuma de alcohol polivinílico están envasadas en frascos individuales que contienen 1 ml de partículas.

Referencia	Código de color	Tamaño de las partículas
PVA-50	blanco	47-90 μm
PVA-100	negro	90-180 μm
PVA-200	verde	180-300 μm
PVA-300	púrpura	300-500 μm
PVA-500	rojo	500-710 μm
PVA-700	azul	710-1000 μm
PVA-1000	naranja	1000-1400 μm
PVA-1500	amarillo	1400-2000 μm
PVA-2000	gris	2000-2800 μm

INDICACIONES

Las partículas de embolización de espuma de alcohol polivinílico están indicadas para la embolización de vasos que suministran sangre a tumores hipervasculares y a malformaciones arteriovenosas, lo que incluye el uso en embolizaciones intracraneales. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos de embolización en la zona que se quiera tratar. Deben emplearse las técnicas habituales para los procedimientos de embolización.

CONTRAINDICACIONES

- Presencia o sospecha de presencia de enfermedades ateromatosas graves
- Presencia o sospecha de presencia de una estructura anatómica desfavorable en el paciente, como configuraciones vasculares que no permitan la colocación de catéteres superselectivos
- Diámetro vascular inadecuado para aceptar émbolos
- Resistencia vascular periférica a los vasos alimentadores que no permita el transporte de los émbolos hasta el interior de la lesión
- Configuración anatómica vascular inadecuada, como vasos alimentadores de menor tamaño que las ramas distales de las que emergen
- Configuración anatómica vascular inadecuada, como anastomosis o derivaciones extra-intracraneales
- Configuración anatómica vascular inadecuada, como presencia de vías vasculares colaterales que, si se embolizan, puedan poner en peligro los tejidos normales
- Presencia o probabilidad de comienzo de hemorragia
- Presencia o probabilidad de comienzo de vasoespasmo
- Intolerancia del paciente a la oclusión temporal de los vasos que se quiera tratar
- Presencia de vasos que se quiera tratar que lleven directamente a nervios craneales

ADVERTENCIAS

- La oclusión embólica de vasos normales puede producir déficits neurológicos, infartos cerebrales isquémicos e infartos isquémicos.
- Es posible que la embolización artificial no ocluya todas las arterias que irrigen una malformación arteriovenosa de gran tamaño. Si el tratamiento es incompleto, es posible que posteriormente aparezcan hemorragias o se desarrollen vías de irrigación alternativas.
- El envase de este producto contiene látex de caucho natural, que puede producir reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES

- Las partículas contaminantes pequeñas que haya en la mesa de angiografía podrán producir reacciones a cuerpos extraños o infección propiamente dicha. El médico deberá tener el máximo cuidado para evitar los contaminantes durante la preparación del dispositivo para su uso.
- Se recomienda utilizar angiografía para la evaluación preoperatoria, el control operatorio y el seguimiento posoperatorio.
- El uso de dispositivos de embolización artificial requiere una evaluación minuciosa de la red vascular asociada a la lesión.
- Se ha informado de que las partículas más pequeñas tienen más probabilidades de ocasionar parálisis de los nervios craneales e infartos isquémicos, debido a su capacidad para bloquear vasos a nivel precapilar. El médico debe basarse en su experiencia para tomar la última decisión sobre la cantidad de producto que se debe utilizar, el tamaño de las partículas que se debe utilizar, e incluso sobre la conveniencia de llevar a cabo un tratamiento.
- Se recomienda la máxima precaución en presencia de derivaciones extra-intracraneales visibles, y en la zona de los nervios craneales.
- La embolización terapéutica deliberada para ocluir vasos sanguíneos es un procedimiento de alto riesgo. Debe disponerse de las instalaciones adecuadas para enfrentarse a las posibles complicaciones del procedimiento.
- Como en cualquier procedimiento quirúrgico, es necesario utilizar estrictamente una técnica estéril.
- El médico debe escoger émbolos del tamaño adecuado, sobre la base de la lesión que se quiera tratar y de las mediciones realizadas en la angiografía.
- Por lo general, a medida que progresa el tratamiento, el vaso aceptará menos émbolos. Cuando el vaso o la lesión estén ocluidos por émbolos anteriores, o en presencia de vasoespasmo o enfermedad ateromatosa grave, es posible que la aceptación de émbolos se haga más lenta o se interrumpa. Debe tenerse cuidado para evitar la infusión continuada, ya que ésta podría producir un reflujo de émbolos al interior de la vasculatura normal, lo que a su vez crearía riesgo de infarto isquémico del tejido normal.
- Se recomienda dejar de infundir émbolos antes de la oclusión total del vaso.
- No se recomienda utilizar catéteres de implantación de punta distal cónica, ya que los émbolos podrían obstruir la punta del catéter.

- Si las partículas están suspendidas inadecuadamente en contraste no iónico, el catéter puede resultar obstruido por émbolos. Es importante asegurarse de que los émbolos estén flotando libremente en un volumen suficiente de contraste.
- En caso de obstrucción del catéter, retire éste del paciente. No intente desobstruir el catéter mediante una inyección forzada ni introduciendo guías u otros instrumentos. Deseche el catéter obstruido, ya que el producto puede haber resultado dañado.
- Se recomienda utilizar medios de contraste no iónicos indicados para el uso en la zona anatómica que se quiera embolizar.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Trombosis y posterior desalojamiento de la punta del catéter
- Espasmo de la arteria adyacente a la punta del catéter
- Rotura de un aneurisma sacular cercano
- Paso de émbolos al interior de vasos normales adyacentes al lugar de tratamiento o implantación
- Paso de émbolos al interior de la vasculatura normal a través de la lesión, con posterior daño del tejido normal
- Reflujo de émbolos al interior de la vasculatura normal, lo que incluye lechos arteriales como la circulación de la arteria carótida interna y las circulaciones pulmonar o coronaria, con posterior daño tisular
- Hemorragia subaracnoidea por sangrado recurrente de una malformación vascular o por rotura de un aneurisma asociado. La relación entre la embolización y la aparición de aneurismas u otras lesiones vasculares no está clara.
- Reacciones a cuerpos extraños con posterior necesidad de intervención médica
- Infección que necesita intervención médica
- Saturación del lecho capilar y daño tisular
- Infarto cerebral isquémico e infarto isquémico
- Rotura del vaso o de la lesión con posterior hemorragia
- Hemorragia o vasoespasmo recurrentes
- Recanalización vascular que requiera repetir el tratamiento
- Como con cualquier dispositivo de embolización, es posible que su uso produzca lesiones en el paciente, lo que incluye discapacidad permanente y muerte.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Diámetro interno mínimo recomendado del catéter

Referencia	Tamaño de las partículas	Diámetro interno mínimo del catéter
PVA-50	47-90 μm	0,018 pulgadas (0,46 mm)
PVA-100	90-180 μm	0,018 pulgadas (0,46 mm)
PVA-200	180-300 μm	0,018 pulgadas (0,46 mm)
PVA-300	300-500 μm	0,018 pulgadas (0,46 mm)
PVA-500	500-710 μm	0,018 pulgadas (0,46 mm)
PVA-700	710-1000 μm	0,044 pulgadas (1,22 mm)
PVA-1000	1000-1400 μm	0,044 pulgadas (1,22 mm)
PVA-1500	1400-2000 μm	0,044 pulgadas (1,22 mm)
PVA-2000	2000-2800 μm	0,044 pulgadas (1,22 mm)

Los tamaños arriba indicados pueden variar, ya que el alcohol polivinílico hidratado es deformable y puede pasar a través de la luz de un catéter de menor tamaño. El uso del alcohol polivinílico con tamaños distintos a los arriba indicados requiere pruebas previas y una atenta vigilancia para evitar la obstrucción del catéter. Las pruebas se realizaron con tamaños de partículas no hidratadas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes del uso, es imprescindible hacer una angiografía inicial de calidad para determinar el suministro vascular que recibe la lesión en cuestión. La angiografía deberá mostrar la ruta de entrada del catéter y deberá ser lo suficientemente amplia para permitir al médico planificar todo el procedimiento intervencionista. Hay que tener extremo cuidado para buscar vías colaterales potencialmente peligrosas.
2. Tras el acceso percutáneo al sistema vascular (por lo general mediante la técnica de Seldinger), el catéter portador se introduce lo más cerca posible de la lesión hipervascular. Puede utilizarse fluoroscopia en tiempo real para asegurar la existencia de un buen flujo de salida de líquido.
3. Después de colocar adecuadamente el catéter, el médico debe inspeccionar las partículas de embolización. Deben elegirse las partículas del tamaño adecuado, sobre la base de la lesión que se quiera tratar y de las mediciones realizadas en la angiografía inicial. El envase no debe presentar roturas, ya que si las tiene la esterilidad puede haber resultado afectada. Las partículas deben inspeccionarse visualmente para comprobar que son de un tamaño uniforme.

4. Deben introducirse aproximadamente 10 ml de contraste no iónico en el frasco que contenga las partículas de embolización. Deben dejarse transcurrir unos 10 minutos, agitando intermitentemente el frasco, para que el contraste y las partículas de embolización se mezclen bien.
5. A continuación, el médico debe inspeccionar las partículas para asegurarse de que no se haya introducido inadvertidamente ninguna parte del tapón de goma durante la punción del frasco con la aguja.
6. El médico también debe inspeccionar el catéter a través del que se van a implantar las partículas de embolización. La punta del catéter de implantación no debe ser cónica.
7. Cuando el médico esté preparado para introducir las partículas, debe inyectar primero una pequeña cantidad de contraste a través del catéter de implantación, para asegurarse de que la punta no se haya desplazado y de que haya un flujo de salida de líquido adecuado.
8. A continuación, las partículas se extraen del frasco con una jeringuilla (de 3 ml o mayor para evitar el exceso de presurización del catéter de implantación). Se recomienda agitar intermitentemente la mezcla de contraste y émbolos para asegurar una suspensión adecuada. **AVISO: Si las partículas están suspendidas inadecuadamente en contraste no iónico, el catéter puede resultar obstruido por émbolos. Es importante asegurarse de que los émbolos estén flotando libremente en un volumen suficiente de contraste.**
9. A continuación, el médico puede infundir las partículas suspendidas en el contraste, mientras observa directamente la aceptación del contraste por parte de la arteria. **AVISO: A medida que progresa el tratamiento, lo normal es que la arteria vaya aceptando cada vez menos mezcla de contraste y partículas de embolización. El médico debe vigilar este cambio y disminuir la infusión correspondientemente. Si no se tiene en cuenta este cambio, puede producirse un reflujo inadvertido al interior de arterias clave, lo que a su vez puede ocasionar un infarto isquémico.**
10. El médico debe utilizar su juicio para determinar cuándo debe finalizar la infusión. La mayoría de los médicos dejan de infundir partículas antes de la oclusión completa del vaso, cuando la tasa de aceptación o flujo anterógrado es de aproximadamente 1 cm/s.
11. Una vez finalizado el tratamiento, es probable que queden partículas dentro del catéter. El catéter deberá extraerse del paciente aplicándole una ligera aspiración, de forma que no se pierdan inadvertidamente partículas durante el proceso.

12. Si el catéter se tapona durante el procedimiento, no se deberá intentar limpiarlo de partículas; en vez de ello, el catéter deberá extraerse del paciente y examinarse para comprobar si ha sufrido daños.
13. Una vez concluido el procedimiento, se recomienda realizar un seguimiento del paciente para determinar el nivel continuado de oclusión vascular. Puede ser conveniente utilizar angiografía.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con radiación gamma en bolsas de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que sea estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño. Deseche todos los materiales no utilizados después del uso. No los reesterilice.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

Particules d'embolisation en mousse d'alcool polyvinylique

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les particules d'embolisation en mousse d'alcool polyvinylique sont conditionnées en flacons individuels contenant 1 ml de particules.

Numéro de commande	Code couleur	Calibre de particule
PVA-50	blanc	47-90 µm
PVA-100	noir	90-180 µm
PVA-200	vert	180-300 µm
PVA-300	violet	300-500 µm
PVA-500	rouge	500-710 µm
PVA-700	bleu	710-1000 µm
PVA-1000	orange	1000-1400 µm
PVA-1500	jaune	1400-2000 µm
PVA-2000	gris	2000-2800 µm

UTILISATION PRÉVUE

Les particules d'embolisation en mousse d'alcool polyvinylique sont destinées à l'embolisation de l'apport sanguin aux tumeurs hypervasculaires et malformations artérioveineuses, y compris l'embolisation intracrânienne. Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux procédures d'embolisation dans la région ciblée. Recourir aux techniques habituelles utilisées dans les procédures d'embolisation.

CONTRE-INDICATIONS

- Présence connue ou suspectée d'une maladie athéromateuse grave
- Présence connue ou suspectée d'une anatomie corporelle défavorable, telle que des configurations vasculaires ne permettant pas la mise en place d'un cathéter supersélectif
- Diamètre vasculaire insuffisant pour accepter les emboles
- Résistance vasculaire périphérique aux vaisseaux d'alimentation ne permettant pas l'acheminement des emboles dans la lésion
- Anatomie vasculaire inappropriée telle que des vaisseaux d'alimentation de plus petit diamètre que les branches distales dont ils émergent
- Anatomie vasculaire inappropriée telle que des anastomoses ou des endoprothèses connectant l'extérieur à l'intérieur du crâne
- Anatomie vasculaire inappropriée telle que la présence de voies vasculaires collatérales dont l'embolisation poserait un danger pour les tissus normaux
- Présence ou déclenchement probable d'une hémorragie
- Présence ou déclenchement probable d'un vasospasme
- Intolérance du patient à l'occlusion temporaire des vaisseaux ciblés
- Présence de vaisseaux ciblés menant directement aux nerfs crâniens

AVERTISSEMENTS

- Un déficit neurologique, un accident vasculaire ischémique ou un infarctus ischémique peut se produire à la suite de l'occlusion de vaisseaux normaux par des emboles.
- Une embolisation artificielle peut ne pas occlure toutes les artères alimentant une malformation artérioveineuse massive. Si le traitement est incomplet, la possibilité d'une hémorragie ultérieure et/ou du développement d'autres voies d'alimentation peut persister.
- L'emballage de ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible de causer des réactions allergiques.

PRÉCAUTIONS

- Des petites particules contaminantes se trouvant sur la table d'angiographie peuvent provoquer des réactions à corps étranger ou une infection réelle. Le praticien doit prendre les plus grandes précautions pour éviter des contaminants pendant la préparation du dispositif à l'utilisation.
- Il est recommandé de recourir à l'angiographie pour l'évaluation préopératoire, le contrôle peropératoire et le suivi post-opératoire.
- L'utilisation de dispositifs d'embolisation artificiels exige une évaluation attentive du réseau vasculaire associé à la lésion.
- Il a été observé que les plus petites particules sont associées à de plus grandes probabilités de causer la paralysie des nerfs crâniens et un infarctus ischémique en raison de leur capacité à bloquer les vaisseaux au niveau précapillaire. Le praticien doit s'appuyer sur son expérience pour évaluer la quantité de produit à utiliser, le calibre des particules, et même s'il convient d'entreprendre un tel traitement.
- La plus grande vigilance s'impose en présence d'endoprothèses visibles connectant l'extérieur à l'intérieur du crâne et dans la région des nerfs crâniens.
- La réalisation d'une embolisation thérapeutique délibérée visant à l'occlusion de vaisseaux sanguins est une intervention s'accompagnant de risques élevés. Des installations appropriées doivent être à disposition pour répondre aux complications potentielles de la procédure.
- Comme lors de toute intervention chirurgicale, il convient d'observer rigoureusement une technique stérile.
- Il appartient au praticien de sélectionner des emboles de calibre approprié, en fonction de la lésion à traiter et des mesures révélées par l'angiographie.
- Au fur et à mesure de la progression du traitement, le vaisseau accepte généralement moins d'emboles. On peut observer le ralentissement ou la fin de l'acceptation des emboles lorsque la lésion ou le vaisseau est occlus par les emboles déjà implantés, ou en présence d'un vasospasme ou d'une maladie athéromateuse grave. On doit veiller à éviter une perfusion continue car celle-ci peut engendrer un reflux d'emboles dans le système vasculaire normal, créant une possibilité d'infarctus ischémique de tissus normaux.
- Il est recommandé d'arrêter la perfusion d'emboles avant l'occlusion complète du vaisseau.
- Il est recommandé de ne pas utiliser de cathéters d'injection à extrémité conique car les emboles risquent de l'obstruer.

- Les emboles risquent également d'obstruer le cathéter si les particules ne sont pas en suspension correcte dans du produit de contraste non ionique. Veiller à ce que les emboles flottent librement dans un volume suffisant de produit de contraste.
- En cas d'obstruction du cathéter, le retirer du patient. Ne pas tenter d'évacuer l'obstruction par une injection sous forte pression, le passage de guides ou d'autres instruments. Jeter le cathéter obstrué car le produit peut être endommagé.
- Il est recommandé d'utiliser uniquement du produit de contraste non ionique dans la structure anatomique à emboliser.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Formation d'un thrombus à l'extrémité du cathéter et son délogement ultérieur
- Spasme de l'artère adjacente à l'extrémité du cathéter
- Rupture d'un anévrisme sacculaire proche
- Passage des emboles dans des vaisseaux normaux adjacents au site de traitement/injection
- Passage des emboles à travers la lésion et dans le système vasculaire normal, entraînant une lésion aux tissus normaux
- Reflux des emboles dans le système vasculaire normal, dont des lits artériels tels que celui de l'artère carotide interne, de la circulation pulmonaire ou coronaire entraînant une lésion aux tissus normaux
- Hémorragie sous-arachnoïdienne provenant d'un saignement récidivant d'une malformation vasculaire ou de la rupture d'un anévrisme associé. La relation entre l'embolisation et l'apparition d'anévrismes ou d'autres lésions vasculaires n'est pas claire.
- Réactions à corps étranger nécessitant une intervention médicale
- Infection nécessitant une intervention médicale
- Saturation des lits capillaires et lésion tissulaire
- Accident vasculaire ischémique ou infarctus ischémique
- Rupture d'un vaisseau ou lésion aboutissant à une hémorragie
- Hémorragie ou vasospasme récidivant
- Recanalisation vasculaire nécessitant un traitement de seconde intention
- Comme avec tout dispositif d'embolisation, une lésion au patient comprenant une invalidité permanente voire le décès peuvent se produire à la suite de son utilisation.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Exigences de diamètre interne minimum de cathéter recommandées

Numéro de commande	Calibre de particule	Diamètre interne minimum de cathéter
PVA-50	47-90 µm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-100	90-180 µm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-200	180-300 µm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-300	300-500 µm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-500	500-710 µm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-700	710-1000 µm	0,044 inch (1,22 mm)
PVA-1000	1000-1400 µm	0,044 inch (1,22 mm)
PVA-1500	1400-2000 µm	0,044 inch (1,22 mm)
PVA-2000	2000-2800 µm	0,044 inch (1,22 mm)

Les paramètres de calibre indiqués ci-dessus peuvent varier, car l'alcool polyvinylique hydraté se déforme et peut passer par une lumière de cathéter de plus petit calibre. L'utilisation d'alcool polyvinylique hors des paramètres indiqués ci-dessus nécessite des essais préalables et une surveillance attentive afin d'éviter l'obstruction du cathéter. Les essais ont été effectués sur des calibres de particules non hydratées.

MODE D'EMPLOI

1. Avant l'utilisation, il est essentiel de réaliser une angiographie de base de qualité pour déterminer l'apport vasculaire à la lésion en question. L'angiographie doit démontrer la trajectoire de pénétration du cathéter et être suffisamment étendue pour permettre au praticien de projeter toute l'intervention. On devra rechercher avec le plus grand soin des voies collatérales posant un danger potentiel.
2. Suivant la pénétration dans le système vasculaire par voie percutanée (généralement par la technique de Seldinger), introduire le cathéter porteur aussi près que possible de la lésion hypervasculaire. On peut assurer l'écoulement correct sous radioscopie en temps réel.
3. Après avoir correctement positionné le cathéter, le praticien doit inspecter les particules embolisantes. Il devra sélectionner des particules de calibre approprié, en fonction de la lésion à traiter et des mesures révélées par l'angiographie de base. L'intégrité du sachet doit être intacte au risque de compromettre la stérilité. Examiner visuellement les particules pour s'assurer qu'elles sont de calibre uniforme.

4. Verser environ 10 ml de produit de contraste non ionique dans le flacon contenant les particules embolisantes. Attendre environ 10 minutes, en agitant le flacon de temps à autre, pour obtenir le mélange adéquat du produit de contraste et des particules embolisantes.
5. Le praticien doit ensuite examiner les particules pour s'assurer qu'aucune partie du bouchon en caoutchouc n'a été accidentellement introduite lorsque l'aiguille a percé le flacon.
6. Le praticien doit également examiner le cathéter par lequel les particules embolisantes seront injectées. Le cathéter d'injection ne doit pas être à extrémité conique.
7. Injecter une petite quantité de produit de contraste par le cathéter d'injection avant l'introduction des particules pour s'assurer que l'extrémité ne s'est pas déplacée et que l'écoulement est correct.
8. Prélever ensuite les particules du flacon dans une petite seringue (de 3 ml minimum afin d'éviter la surpressurisation du cathéter d'injection). Il est recommandé d'agiter de temps à autre le mélange produit de contraste-embolies pour assurer la suspension adéquate. **MISE EN GARDE : Les embolies risquent également d'obstruer le cathéter si les particules ne sont pas en suspension correcte dans du produit de contraste non ionique. Veiller à ce que les embolies flottent librement dans un volume suffisant de produit de contraste.**
9. Le praticien peut ensuite injecter les particules suspendues dans le produit de contraste tout en observant directement l'acceptation de ce dernier dans l'artère. **MISE EN GARDE : Au fur et à mesure de la progression du traitement, l'artère accepte généralement de moins de moins du mélange produit de contraste-particules d'embolisation. Le praticien doit guetter ce changement et diminuer l'injection en conséquence. Si ce changement n'est pas pris en considération, un reflux accidentel dans des artères critiques peut se produire, engendrant un risque d'infarctus ischémique.**
10. Il appartient au praticien de décider du moment d'arrêt de l'injection. La pratique générale est d'arrêter l'injection des particules avant l'occlusion complète du vaisseau, lorsque la vitesse d'acceptation ou l'écoulement vers l'aval est d'environ 1 cm/seconde.
11. À la conclusion du traitement, il restera probablement des particules dans le cathéter. Retirer le cathéter du patient en y appliquant une légère aspiration afin d'éviter la perte accidentelle de particules pendant cette manoeuvre.

12. Si le cathéter se bouche pendant l'intervention, ne pas essayer d'en évacuer les particules : retirer le cathéter du patient et évaluer si le dispositif est endommagé.
13. Il est recommandé de suivre le patient après la conclusion de l'intervention pour évaluer si le niveau d'occlusion vasculaire continue. Une angiographie peut être indiquée.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) aux rayons gamma, sous sachet pelable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque le sachet est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture du sachet, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état. Jeter tout matériel non utilisé. Ne pas restériliser.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé sur la base de l'expérience de médecins ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

Polivinil-alkohol habból készült embolizációs részecskék

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelésére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A polivinil-alkohol habból készült embolizációs részecskék 1 mL-nyi részecskét tartalmazó egyedi palackokba vannak csomagolva.

Rendelési szám	Színkód	Részecskeméret
PVA-50	fehér	47–90 µm
PVA-100	fekete	90–180 µm
PVA-200	zöld	180–300 µm
PVA-300	lila	300–500 µm
PVA-500	piros	500–710 µm
PVA-700	kék	710–1000 µm
PVA-1000	narancs	1000–1400 µm
PVA-1500	sárga	1400–2000 µm
PVA-2000	szürke	2000–2800 µm

RENDELTETÉS

A polivinil-alkohol habból készült embolizációs részecskék a hipervaszkuláris tumorok és az arteriovenás malformációk vérellátásának embolizálására szolgálnak, ideértve az intracranialis embolizációban történő használatot is. A termék a célterületen végzendő embolizációs eljárásokra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. Az embolizációs eljárásokhoz szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

ELLENJAVALLATOK

- Súlyos atheromás betegség jelenléte vagy jelenlétének gyanúja
- Kedvezőtlen beteganatómia jelenléte vagy jelenlétének gyanúja, például olyan vaszkuláris konfigurációk, amelyek nem teszik lehetővé a szuperszelektív katéterbehelyezést
- Nem elégséges érátmérő az embolusok befogadásához
- A tápláló erekhez képest perifériásan jelentkező vaszkuláris ellenállás, amely nem fogja engedni embolusok bejuttatását a laesióba
- Nem megfelelő vaszkuláris anatómia, például olyan tápláló erek, amelyek kisebbek, mint a disztális ágak, amelyekből kilépnek
- Nem megfelelő vaszkuláris anatómia, például extracranialis-intracranialis anastomosisok vagy söntök
- Nem megfelelő vaszkuláris anatómia, például kollaterális érutak jelenléte, melyek, ha embolizálódnak, veszélyeztethetik a normális szöveteket
- Vérzés jelenléte vagy valószínű bekövetkezése
- Vasospasmus jelenléte vagy valószínű bekövetkezése
- A beteg intoleranciája a megcélzott erek ideiglenes occlusiójával szemben
- Olyan megcélzott erek jelenléte, melyek közvetlenül az agyidegekhez vezetnek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Neurológiai deficit, ischaemiás stroke vagy ischaemiás infarktus következhet be a normális erek embolusok általi occlusiója miatt.
- A mesterséges embolizáció esetleg nem zárja el a nagy arteriovenás malformációkat tápláló összes artériát. Ha a kezelés nem teljes, fennállhat a vérzés és/vagy az alternatív tápláló útvonalak kialakulásának lehetősége.
- A termék csomagolása természetes gumi latexet tartalmaz, amely allergiás reakciókat válthat ki.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az angiográfiás asztalon talált kis szennyezőrészecskék idegentest-reakciókat vagy tényleges fertőzést válthatnak ki. Az orvosnak a legnagyobb gondossággal kell eljárnia, hogy a termék használatra történő előkészítése során ne következzen be szennyeződés.
- Preoperatív kiértékeléshez, operatív kontrollhoz és posztoperatív utánkövetéshez angiográfia használata javasolt.
- A mesterséges embolizációs termékek használata megköveteli a laesióval kapcsolatban lévő vaszkuláris hálózat gondos kiértékelését.
- Beszámolók szerint a kisebb részecskék nagyobb valószínűséggel okoznak agyidegbénulást és ischaemiás infarktust, mivel képesek elzárni a precapillaris szintű ereket. Az orvos tapasztalatán kell, hogy alapuljon a végső döntés a használandó termék mennyiségére, az alkalmazandó részecskék méretére, valamint arra vonatkozóan, hogy a kezelést egyáltalán el szabad-e végezni.
- A legnagyobb fokú gondosság javasolt látható extracranialis-intracranialis söntök jelenlétében, valamint az agyidegek területén.
- A vérerek szándékos elzárására végrehajtott terápiás embolizáció magas kockázatú eljárás. Gondoskodni kell arról, hogy az eljárás potenciális komplikációinak kezeléséhez rendelkezésre álljanak a megfelelő létesítmények.
- Mint bármilyen műtéti eljárásnál, szigorúan be kell tartani a steril technika szabályait.
- Az orvosnak a kezelendő laesio és az angiográfiai mérések alapján kell a megfelelő méretű embolusokat kiválasztania.
- Ahogy a kezelés előrehalad, az ér tipikusan egyre kevesebb embolust fogad be. Az embolusok befogadása lelassulhat vagy befejeződhet, amikor az ér vagy laesiót korábbi embolusok elzárják, illetve vasospasmus vagy súlyos atheromás betegség jelenlétében. Ügyelni kell rá, hogy ne forduljon elő folyamatos infúzió, mivel a folyamatos infúzió embolusrefluxot idézhet elő a normális vaszkulátúrába, lehetővé téve ezzel a normális szövet ischaemiás infarktuszát.
- Javasolt az érocclusio teljes befejezése előtt befejezni az embolusinfúziót.
- Elkeskenyedő csúcú bejuttatókatéterek használata nem ajánlott, mivel az embolusok elzárhatják a katéter csúcását.

- Ha a részecskék nem megfelelően szuszpendáltak a nem ionos kontrasztanyagban, akkor az embolusok elzárhatják a katétert. Gondoskodni kell róla, hogy az embolusok szabadon lebegjenek elegendő térfogatú kontrasztanyagban.
- A katéter elzáródása esetén távolítsa el a katétert a betegből. Ne tegyen kísérletet a katéter kitisztítására erőltetett injektálással, vezetődrótok áttolásával vagy más eszközök áttolásával. Dobja ki az elzáródott katétert, mivel valószínűleg megsérült az eszköz.
- Kizárólag az embolizálandó anatómiához javallott nem ionos kontrasztanyagok használata javasolt.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

- A katétercsúcson kialakuló thrombosis és a thrombosis azt követő elmozdulása
- A katétercsúcson közelében lévő artéria spasmusa
- Közeli saccularis aneurysma rupturája
- Embolusok bejutása normális erekbe a kezelési/bejuttatási hely közelében
- Embolusok bejutása a laesión keresztül a normális vaszkulátúrába, a normális szövet sérülését okozva
- Az embolusok normális vaszkulátúrába történő refluxa – ideértve az artériaágyakat, például a belső nyaki verőeret, a tüdő vagy a szívkoszorúér keringését is –, ezzel a normális szövet károsodását okozva.
- A visszatérően vérző vaszkuláris malformációból vagy valamely kapcsolódó aneurysma rupturájából eredő subarachnoidalis vérzés. Nem tisztázott az embolizáció és az aneurysmák vagy más vaszkuláris laesiók megjelenése közötti kapcsolat.
- Idegentest-reakciók, melyek orvosi beavatkozást tesznek szükségessé
- Fertőzések, melyek orvosi beavatkozást tesznek szükségessé
- Capillaris ágy szaturációja és szövetkárosodás
- Ischaemiás stroke vagy ischaemiás infarktus
- Az ér vagy a laesio vérzést okozó rupturája
- Visszatérő vérzés vagy vasospasmus
- A kezelés megismétlését igénylő ér-rekanalizáció
- Mint bármely embolizációs eszköz esetében, a használat következtében előfordulhat a beteg sérülése, ideértve a maradandó fogyatékoságot és a halált is.

TERMÉKJAVASLATOK

A katéter javasolt minimális belső átmérőjére vonatkozó követelmények

Rendelési szám	Részecskeméret	Minimális katéterátmérő
PVA-50	47–90 µm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-100	90–180 µm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-200	180–300 µm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-300	300–500 µm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-500	500–710 µm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-700	710–1000 µm	0,044 inch (1,22 mm)
PVA-1000	1000–1400 µm	0,044 inch (1,22 mm)
PVA-1500	1400–2000 µm	0,044 inch (1,22 mm)
PVA-2000	2000–2800 µm	0,044 inch (1,22 mm)

A fent felsorolt méretparaméterek változhatnak, mivel a hidratált PVA deformálható, és kisebb méretű katéterlumenen is átférhet. A fenti paramétereken kívül eső PVA használata előzetes vizsgálatot és gondos monitorozást igényel a katéter elzáródásának megakadályozása érdekében. A vizsgálatot nem hidratált részecskeméretetek alapján végezték.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A használatot megelőzően elengedhetetlen a jó minőségű alapvonalas angiográfia a kérdéses laesio vaszkuláris ellátásának meghatározásához. Az angiogramnak mutatnia kell a katéter belépésének útját, és eléggé kiterjedtnek kell lennie, hogy az orvos megtervezhesse a teljes intervenciós eljárást. Rendkívül nagy gondossággal kell felkutatni a potenciálisan veszélyes kollaterális utakat.
2. A vaszkuláris rendszerbe történt (általában Seldinger-technikával végzett) perkután behatolást követően a hordozókatétert a hipervaszkuláris laesióhoz a lehető legközelebb kell bevezetni. A megfelelő folyásról valós idejű fluoroszkópiával lehet meggyőződni.
3. A katéter megfelelő pozicionálása után az orvosnak meg kell vizsgálnia az embolizációs részecskéket. A megfelelő méretű részecskék kiválasztása a kezelendő laesión, valamint az alapvonalas angiogramból vett méreteken kell, hogy alapuljon. A csomagolás nem lehet sérült; máskülönben a sterilitás nem garantálható. A részecskéket méretük egységességének ellenőrzése céljából szemrevételezni kell.
4. Kb. 10 mL nem ionos kontrasztanyagot kell az embolizációs részecskéket tartalmazó palackba juttatni. Kb. 10 percet kell várni, és időnként kevergetni kell a folyadékot, hogy a kontrasztanyag és az embolizációs részecskék megfelelően elkeveredjenek.

5. Ezután az orvosnak meg kell vizsgálnia a részecskéket, és meg kell győződnie arról, hogy a gumi záródugó egyetlen darabja sem került véletlenül az oldatba az üvegcese tüvel történő átszúrásakor.
6. Az orvosnak meg kell vizsgálnia a katétert is, melyen keresztül az embolizációs részecskék bejuttatásra kerülnek. A bejuttatókatéter csúcса ne legyen elkeskenyedő.
7. Amikor az orvos készen áll a részecskék bejuttatására, először egy kis mennyiségű kontrasztanyagot kell befecskendezni a bejuttatókatéteren keresztül annak ellenőrzésére, hogy a csúcs nem mozdult el, és hogy a folyás megfelelő.
8. A részecskéket ezután fel kell szívni egy kisméretű fecskendőbe (3 mL-es vagy nagyobb méretűbe, a bejuttatókatéter túlzott nyomástól való megkímélése érdekében). Ajánlott a kontrasztanyag/embolusok keverékének időnkénti felkeverése a megfelelő szuszpenzió biztosításához. **FIGYELEM: Ha a részecskék nem megfelelően szuszpendáltak a nem ionos kontrasztanyagban, akkor az embolusok elzárhatják a katétert. Gondoskodni kell róla, hogy az embolusok szabadon lebegjenek elegendő térfogatú kontrasztanyagban.**
9. Ezt követően az orvos megkezdheti a kontrasztanyagban szuszpendált részecskék infúzióját, miközben közvetlenül figyeli, hogyan fogadja be az artéria a kontrasztanyagot. **FIGYELEM: A kezelés előrehaladtával az artéria rendszerint egyre kevesebb kontrasztanyag/embolizációs részecske keveréket fogad be. Az orvosnak figyelnie kell erre a változásra, és ennek megfelelően csökkentenie kell az infúziót. Ha ezt a változást nem veszik figyelembe, akkor véletlen reflux következhet be a kritikus artériákba, megteremtve az ischaemiás infarktus lehetőségét.**
10. Az orvosnak saját megítélése szerint kell meghatároznia az infúzió leállítását. A legtöbb orvos az ér teljes occlusiója előtt állítja le a részecskék infúzióját, amikor a befogadás sebessége vagy az előrefolyó áramlás kb. 1 cm/s értéket ér el.
11. A kezelés befejeztével valószínűleg részecskék maradnak a katéterben. A katéterre enyhe szívást kell alkalmazni a betegből való eltávolítás során, ily módon nem távoznak részecskék véletlenül a katéter visszahúzása során.
12. Ha a katéter eldugulna az eljárás során, nem szabad megkísérelni a részecskéket kitisztítani belőle; inkább a katétert kell eltávolítani a betegből, és meg kell vizsgálni, nem sérült-e meg.
13. Az eljárás befejezése után ajánlott a beteg utánkötése a vaszkuláris occlusio megmaradó szintjének kiértékeléséhez. Angiográfia javallott lehet.

KISZERELÉS

Gamma-besugárással sterilizált állapotban szállítva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e. Használat után minden fel nem használt anyagot ki kell dobni. Újrasterilizálni tilos!

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

Particelle per embolizzazione in materiale di alcool polivinilico espanso

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le particelle per embolizzazione di alcool polivinilico espanso sono confezionate in singole fiale contenenti 1 ml di particelle.

Codice di ordinazione	Codifica cromatica	Misura della particella
PVA-50	Bianco	47-90 µm
PVA-100	Nero	90-180 µm
PVA-200	Verde	180-300 µm
PVA-300	Viola	300-500 µm
PVA-500	Rosso	500-710 µm
PVA-700	Blu	710-1000 µm
PVA-1000	Arancio	1000-1400 µm
PVA-1500	Giallo	1400-2000 µm
PVA-2000	Grigio	2000-2800 µm

USO PREVISTO

Le particelle per embolizzazione di alcool polivinilico espanso sono previste per l'embolizzazione dei vasi sanguigni che irrorano tumori ipervascolari e malformazioni arterovenose, nonché per l'embolizzazione intracranica. Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle procedure di embolizzazione a carico della regione anatomica interessata. Le procedure di embolizzazione prevedono l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

- Presenza o sospetta presenza di malattia aterosclerotica grave
- Presenza o sospetta presenza di un'anatomia sfavorevole, come configurazioni vascolari in grado di precludere il posizionamento del catetere superselettivo
- Diametro del vaso non idoneo per l'accettazione di emboli
- Resistenza vascolare periferica rispetto ai vasi che irrorano la lesione, in grado di impedire il raggiungimento della lesione da parte degli emboli
- Anatomia vascolare non idonea, come vasi che irrorano la lesione più sottili rispetto ai rami distali dai quali si dipartono
- Anatomia vascolare non idonea, come anastomosi o shunt extra-intracranici
- Anatomia vascolare non idonea, come la presenza di percorsi vascolari collaterali che, se embolizzati, potrebbero mettere a rischio i tessuti sani
- Presenza o potenziale insorgenza di emorragia
- Presenza o potenziale insorgenza di vasospasmo
- Intolleranza del paziente all'occlusione temporanea dei vasi interessati
- Vasi interessati diretti ai nervi cranici

AVVERTENZE

- L'embolizzazione di vasi sani può causare deficienze neurologiche, ictus ischemico o infarto ischemico.
- Può non essere possibile ottenere l'occlusione di tutte le arterie che irrorano una malformazione artero-venosa di grandi dimensioni mediante l'embolizzazione artificiale. In caso di trattamento incompleto, sussiste la possibilità di una successiva emorragia e/o di sviluppo di percorsi vascolari alternativi per l'irrorazione della lesione.
- La confezione del presente prodotto contiene lattice di gomma naturale, un materiale che può causare reazioni allergiche.

PRECAUZIONI

- Piccole particelle contaminanti presenti sul lettino angiografico possono provocare reazioni da corpo estraneo o una vera e propria infezione. Il medico deve agire con la massima cautela per evitare il contatto del dispositivo con eventuali sostanze contaminanti durante la preparazione per l'uso.
- Per la valutazione preoperatoria, il monitoraggio durante l'intervento e il follow-up postoperatorio è consigliato l'uso di metodi angiografici.
- L'uso di dispositivi per embolizzazione artificiale richiede un'attenta valutazione della rete vascolare associata alla lesione.
- È noto che le particelle più piccole possono causare, con una maggiore probabilità, la paralisi e l'infarto ischemico del nervo cranico a causa della loro capacità di bloccare i vasi a livello precapillare. La quantità di prodotto da utilizzare, la misura delle particelle impiegate e l'idoneità del trattamento stesso vanno opportunamente ponderate dal medico a fronte della sua esperienza clinica.
- Si raccomanda di agire con la massima cautela in presenza di shunt extra-intracranici visibili, e nell'area dei nervi cranici.
- L'esecuzione intenzionale di embolizzazioni per l'occlusione di vasi sanguigni a scopo terapeutico è una procedura ad alto rischio. La struttura sanitaria presso cui ha luogo l'intervento deve essere dotata delle apparecchiature idonee per far fronte alle potenziali complicazioni della procedura.
- Come nel caso di qualsiasi procedura chirurgica, è necessario adottare tecniche rigorosamente asettiche.
- Il medico deve selezionare emboli della misura idonea, compatibilmente con la lesione da trattare e con le misurazioni effettuate nel corso dell'angiografia.
- Con il progredire del trattamento, normalmente il vaso accetta un numero sempre inferiore di emboli. Il rallentamento o il termine dell'accettazione di emboli può avvenire quando il vaso o la lesione sono occlusi dagli emboli già inseriti oppure in presenza di vasospasmo o di malattia ateromatosa grave. È necessario agire con cautela e interrompere l'infusione, poiché la continuazione dell'infusione può causare il riflusso degli emboli nei vasi sani, creando le premesse per un possibile infarto ischemico dei tessuti sani.
- Si consiglia di concludere l'infusione di emboli prima della completa occlusione del vaso.
- Si sconsiglia l'uso di cateteri di inserimento a punta rastremata, poiché è possibile che gli emboli ostruiscano la punta del catetere.

- L'ostruzione del catetere ad opera degli emboli può avvenire se le particelle non sono adeguatamente sospese nel mezzo di contrasto non ionico. È necessario fare attenzione ad accertarsi che gli emboli siano liberamente sospesi in un volume sufficiente di mezzo di contrasto.
- In caso di ostruzione del catetere, estrarre il catetere dal paziente. Non tentare di liberare il catetere con l'iniezione forzata o con l'inserimento di guide o di altri strumenti. Eliminare il catetere ostruito, poiché è possibile che il prodotto abbia subito danni.
- Si consiglia di usare esclusivamente mezzo di contrasto non ionico indicato per l'uso nell'anatomia interessata dall'embolizzazione.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Trombosi della punta del catetere con conseguente distacco
- Spasmo dell'arteria in posizione adiacente alla punta del catetere
- Rottura di un aneurisma saccolare nelle vicinanze
- Passaggio di emboli nei vasi sani adiacenti al sito di trattamento/impianto
- Passaggio di emboli oltre la lesione e nei vasi sani, con conseguenti danni a carico di tessuti sani
- Riflusso di emboli nei vasi sani, inclusi i letti arteriosi come l'arteria carotide interna, i sistemi circolatori polmonare o coronarico, con conseguenti danni a carico di tessuti sani
- Emorragia subaracnoidea dovuta al sanguinamento ricorrente di una malformazione vascolare o alla rottura di un aneurisma associato. La relazione tra l'embolizzazione e la comparsa di aneurismi o altre lesioni vascolari non è certa.
- Reazioni da corpo estraneo con conseguente necessità di intervento medico
- Infezioni con conseguente necessità di intervento medico
- Saturazione del letto capillare e danni ai tessuti
- Ictus ischemico o infarto ischemico
- Rottura del vaso o della lesione con conseguente emorragia
- Emorragia o vasospasmo ricorrenti
- Ricanalizzazione del vaso con conseguente necessità di un ulteriore trattamento
- Analogamente a tutti i dispositivi di embolizzazione, l'uso di questo prodotto può causare lesioni al paziente, inclusa l'invalidità permanente o il decesso.

RACCOMANDAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO**Requisiti relativi al diametro interno minimo consigliato del catetere**

Codice di ordinazione	Misura della particella	Diametro interno minimo del catetere
PVA-50	47-90 μm	0,018 pollici (0,46 mm)
PVA-100	90-180 μm	0,018 pollici (0,46 mm)
PVA-200	180-300 μm	0,018 pollici (0,46 mm)
PVA-300	300-500 μm	0,018 pollici (0,46 mm)
PVA-500	500-710 μm	0,018 pollici (0,46 mm)
PVA-700	710-1000 μm	0,044 pollici (1,22 mm)
PVA-1000	1000-1400 μm	0,044 pollici (1,22 mm)
PVA-1500	1400-2000 μm	0,044 pollici (1,22 mm)
PVA-2000	2000-2800 μm	0,044 pollici (1,22 mm)

I dati sopra elencati possono variare, poiché l'alcool polivinilico idratato è deformabile e le particelle per embolizzazione possono essere in grado di passare attraverso un catetere con lume di diametro inferiore. L'uso delle particelle di alcool polivinilico con cateteri di misura diversa da quella sopra elencata richiede prove preliminari e un attento monitoraggio per evitare l'ostruzione del catetere. Le prove sono state condotte in base alle dimensioni delle particelle non idratate.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima dell'uso, è essenziale eseguire un'angiografia basale di qualità per determinare la vascolarizzazione della lesione. L'angiogramma deve indicare il percorso di inserimento del catetere e deve essere sufficientemente approfondito per consentire al medico di pianificare l'intera procedura interventistica. È necessario prestare estrema attenzione alla ricerca di percorsi collaterali potenzialmente pericolosi.
2. Dopo avere ottenuto l'accesso percutaneo al sistema vascolare (generalmente mediante tecnica di Seldinger), il catetere di trasporto viene posizionato quanto più vicino possibile alla lesione ipervascolare. L'adeguata pervietà può essere confermata mediante fluoroscopia in tempo reale.

3. Dopo avere posizionato correttamente il catetere, il medico deve esaminare le particelle per embolizzazione. Devono essere selezionate particelle della misura idonea, compatibilmente con la lesione da trattare e con le misurazioni desunte dall'angiogramma basale. Una confezione non integra indica la possibile compromissione della sterilità del prodotto. Le particelle vanno esaminate visivamente per accertarne l'uniformità in fatto di dimensioni.
4. Iniettare circa 10 ml di mezzo di contrasto non ionico nella fiala contenente le particelle per embolizzazione. Lasciare trascorrere 10 minuti circa, agitando ad intervalli regolari, per consentire l'adeguata miscelazione del mezzo di contrasto e delle particelle per embolizzazione.
5. Il medico deve quindi esaminare le particelle per accertarsi che nessuna parte del tappo in gomma sia stata inavvertitamente introdotta nella fiala durante l'inserimento dell'ago nel tappo stesso.
6. Il medico deve inoltre esaminare il catetere attraverso il quale intende introdurre le particelle per embolizzazione. Il catetere di inserimento non deve essere dotato di punta rastremata.
7. Quando il medico è pronto per introdurre le particelle, deve innanzitutto iniettare una piccola quantità di mezzo di contrasto attraverso il catetere di inserimento per accertarsi che la punta non si sia spostata e che la pervietà sia adeguata.
8. Le particelle vengono quindi aspirate dalla fiala in una piccola siringa (da 3 ml o più, per evitare l'eccessiva pressurizzazione del catetere di inserimento). Per ottenere una sospensione adeguata, si consiglia di agitare a intervalli regolari la miscela di mezzo di contrasto e particelle. **ATTENZIONE - L'ostruzione del catetere ad opera degli emboli può avvenire se le particelle non sono adeguatamente sospese nel mezzo di contrasto non ionico. È necessario fare attenzione ad accertarsi che gli emboli siano liberamente sospesi in un volume sufficiente di mezzo di contrasto.**
9. Il medico può quindi infondere le particelle sospese nel mezzo di contrasto, osservando direttamente l'accettazione del mezzo di contrasto da parte dell'arteria. **ATTENZIONE - Con il progredire del trattamento, normalmente l'arteria accetta una quantità progressivamente inferiore di miscela di mezzo di contrasto e particelle per embolizzazione. Il medico deve riconoscere questa variazione e deve ridurre l'infusione di conseguenza. Se questa variazione passa inosservata, è possibile che si verifichi il riflusso accidentale in arterie critiche, con la conseguente possibilità di infarto ischemico.**

10. Il medico deve servirsi del proprio giudizio clinico per determinare quando cessare definitivamente l'infusione. La maggior parte dei medici arresta l'infusione delle particelle prima della completa occlusione del vaso, quando la velocità di accettazione o il flusso anterograde è di circa 1 cm/s.
11. Al termine del trattamento è probabile che delle particelle rimangano all'interno del catetere. Il catetere va quindi estratto dal paziente applicandovi una leggera aspirazione in modo che nessuna particella venga inavvertitamente persa durante il suo ritiro.
12. Se il catetere si ostruisce nel corso della procedura, non tentare di espellere le particelle in esso presenti; rimuovere invece il catetere dal paziente ed esaminarlo per valutare gli eventuali danni da esso subiti.
13. Per valutare l'entità dell'occlusione vascolare dopo la conclusione della procedura, si consiglia di sottoporre il paziente all'opportuno follow-up. È possibile che sia indicato eseguire un'angiografia.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante irraggiamento con raggi gamma ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni. Dopo l'uso, gettare il materiale inutilizzato. Non risterilizzare.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

Embolisatiepartikels van polyvinylalcohol-schuim

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Embolisatiepartikels van polyvinylalcohol-schuim zijn verpakt in flessen met 1 ml partikels per fles.

Bestelnummer	Kleurencode	Maat partikel
PVA-50	wit	47-90 μm
PVA-100	zwart	90-180 μm
PVA-200	groen	180-300 μm
PVA-300	paars	300-500 μm
PVA-500	rood	500-710 μm
PVA-700	blauw	710-1000 μm
PVA-1000	oranje	1000-1400 μm
PVA-1500	geel	1400-2000 μm
PVA-2000	grijs	2000-2800 μm

BEOOGD GEBRUIK

Embolisatiepartikels van polyvinylalcohol-schuim zijn bestemd voor embolisatie van de bloedtoevoer naar hypervasculaire tumoren en arterioveneuze malformaties, met inbegrip van gebruik bij intracraniale embolisatie. Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met embolisatie-ingrepen in het te behandelen gebied. Er dienen standaard technieken voor embolisatie-ingrepen te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

- Aanwezigheid of vermoede aanwezigheid van ernstige atheromateuze aandoening
- Aanwezigheid of vermoede aanwezigheid van ongeschikte anatomie van de patiënt, zoals vaatconfiguraties die niet in aanmerking komen voor plaatsing van een superselectieve katheter
- Bloedvaten met een te kleine diameter om emboli te accepteren
- Vaatweerstand perifeer van de bloed toevoerende bloedvaten die voorkomen dat emboli in de laesie worden toegevoerd
- Ongeschikte vaatanatomie zoals bloed toevoerende bloedvaten die kleiner zijn dan de distale vertakkingen waaruit zij te voorschijn komen
- Ongeschikte vaatanatomie zoals anastomosen of shunts tussen extracraniale en intracraniale bloedvaten
- Ongeschikte vaatanatomie zoals aanwezigheid van collaterale vaten die, indien geëmboliseerd, normaal weefsel in gevaar zouden kunnen brengen
- Aanwezigheid of waarschijnlijke aanvang van bloeding
- Aanwezigheid of waarschijnlijke aanvang van vaatspasme
- Intolerantie van de patiënt voor tijdelijke occlusie van te behandelen bloedvaten
- Aanwezigheid van te behandelen bloedvaten die rechtstreeks naar de hersenzenuwen leiden

WAARSCHUWINGEN

- Er kan zich neurologische uitval, een ischemische beroerte of een ischemisch infarct voordoen als gevolg van occlusie van normale bloedvaten door emboli.
- Kunstmatige embolisatie sluit niet altijd alle arteriën af die bloed naar een grote arterioveneuze malformatie toevoeren. Indien de behandeling onvolledig is, kan de mogelijkheid van latere bloeding en/of ontwikkeling van andere toevoerwegen blijven bestaan.
- De verpakking van dit product bevat natuurlijk rubberlatex, dat allergische reacties kan veroorzaken.

VOORZORGSMATREGELEN

- Kleine contaminerende partikels die zich op de angiografietafel bevinden, kunnen reacties op lichaamsvreemd materiaal of zelfs infectie veroorzaken. De arts moet uitermate voorzichtig te werk gaan om contaminanten te voorkomen wanneer hij of zij het product klaarmaakt voor gebruik.
- Gebruik van angiografie voor preoperatieve evaluatie, operatieve controle en postoperatieve follow-up verdient aanbeveling.
- Gebruik van kunstmatige embolisatiehulpmiddelen vereist voorzichtige evaluatie van het met de laesie verband houdende vaatnetwerk.
- Naar vermeld is het veel waarschijnlijker dat kleinere partikels verlamming van de hersenzenuwen en een ischemisch infarct veroorzaken vanwege hun vermogen bloedvaten op het precapillaire niveau te blokkeren. De ervaring van de arts moet uiteindelijk de doorslag geven wat betreft de te gebruiken hoeveelheid embolisatiepartikels, de grootte van de te gebruiken partikels en zelfs of een behandeling mag worden ondernomen.
- Uiterste voorzichtigheid is geboden in aanwezigheid van zichtbare shunts van extracraniale naar intracraniale bloedvaten en in het gebied van de hersenzenuwen.
- Doelbewust therapeutische embolisaties verrichten om bloedvaten af te sluiten is een zeer riskante ingreep. De juiste voorzieningen moeten voorhanden zijn om het hoofd te bieden aan de mogelijke complicaties van de ingreep.
- Zoals bij alle chirurgische ingrepen moet een steriele methode nauwgezet worden gehanteerd.
- Emboli van de juiste grootte moeten door de arts worden geselecteerd aan de hand van de te behandelen laesie en de tijdens de angiografie verkregen metingen.
- Naarmate de behandeling vordert, accepteert het bloedvat doorgaans minder emboli. Het accepteren van emboli kan trager verlopen of ophouden indien het bloedvat of de laesie afgesloten is door eerdere emboli of indien er vaatspasmen of ernstige atheromateuze aandoening aanwezig zijn. Zorg ervoor dat er geen continue infusie plaatsvindt, omdat een continue infusie kan leiden tot terugstroming van emboli in het normale vaatstelsel, waardoor de mogelijkheid van ischemisch infarct van normaal weefsel ontstaat.
- Het is raadzaam de infusie van emboli te staken voordat het bloedvat geheel en al is afgesloten.
- Gebruik van een plaatsingskatheter met taps toelopende tip verdient geen aanbeveling, omdat emboli de kathetertip mogelijk zullen blokkeren.

- De katheter kan mogelijk geblokkeerd raken door emboli indien de partikels onvoldoende gesuspendeerd zijn in niet-ionisch contrastmiddel. Er moet worden gezorgd dat de emboli zich onbelemmerd kunnen bewegen in een voldoende hoeveelheid contrastmiddel.
- Indien de katheter geblokkeerd raakt, moet de katheter uit de patiënt worden verwijderd. Probeer niet obstructies uit de katheter te verwijderen door middel van krachtige injectie, inbrengen van voerdraden of inbrengen van andere instrumenten. Voer de geblokkeerde katheter af, omdat de embolisatiepartikels beschadigd kunnen zijn geraakt.
- Alleen niet-ionische contrastmiddelen die bestemd zijn voor gebruik in de te emboliseren anatomie worden aanbevolen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

- Ontstaan van trombose bij de kathetertip en eropvolgende losraking daarvan
- Spasme van de naast de kathetertip gelegen arterie
- Ruptuur van een vlakbij gelegen zakvormig aneurysma
- Doorgang van emboli in normale bloedvaten naast de voor behandeling/plaatsing bestemde plaats
- Doorgang van emboli door de laesie de normale bloedvaten in, wat tot beschadiging van normaal weefsel leidt
- Terugstroming van emboli in het normale vaatstelsel, met inbegrip van vaatbedden zoals de a. carotis interna, de bloedsomloop van de longen of het hart, wat tot beschadiging van normaal weefsel leidt
- Subarachnoïdale bloeding ten gevolge van herhaald optredende bloeding van een vaatmalformatie of van ruptuur van een ermee verband houdend aneurysma. Het verband tussen embolisatie en het optreden van aneurysmata of andere vaatlaesies is niet duidelijk.
- Reacties op lichaamsvreemd materiaal die medisch ingrijpen nodig maken
- Infectie die medisch ingrijpen nodig maakt
- Verzadiging van het capillaire bed en weefselbeschadiging
- Ischemische beroerte of ischemisch infarct
- Ruptuur van het bloedvat of de laesie die een bloeding tot gevolg heeft
- Herhaald optredende bloeding of vaatspasmen
- Rekanalisatie van het bloedvat die een herbehandeling nodig maakt
- Zoals bij alle embolisatiehulpmiddelen kan de patiënt letsel oplopen met inbegrip van permanente invaliditeit of overlijden als gevolg van gebruik van het hulpmiddel.

PRODUCTAANBEVELINGEN

Aanbevolen vereisten voor minimale inwendige diameter van katheters

Bestelnummer	Maat partikel	Minimale inwendige diameter van katheter
PVA-50	47-90 μm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-100	90-180 μm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-200	180-300 μm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-300	300-500 μm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-500	500-710 μm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-700	710-1000 μm	0,044 inch (1,22 mm)
PVA-1000	1000-1400 μm	0,044 inch (1,22 mm)
PVA-1500	1400-2000 μm	0,044 inch (1,22 mm)
PVA-2000	2000-2800 μm	0,044 inch (1,22 mm)

Bovenstaande parameters voor de maat kunnen variëren, omdat polyvinylalcohol vervormbaar is en door een katheterlumen met een kleinere maat heen kan gaan. Bij gebruik van polyvinylalcohol dat niet aan bovenstaande parameters voldoet, moet vóór gebruik worden getest en nauwgezet worden bewaakt om blokkering van de katheter te voorkomen. Het testen is verricht aan de hand van niet-gehydrateerde partikelgrootten.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Vóór gebruik is een hoogwaardige basislijngangiogram van wezenlijk belang om de vaattoevoer naar de betreffende laesie te bepalen. Het angiogram moet aantonen op welke wijze de katheter binnen zal komen en moet veelomvattend genoeg zijn dat de arts de gehele interventie-ingreep kan plannen. Er moet uitermate voorzichtig te werk worden gegaan om mogelijk gevaarlijke collaterale vaten te zoeken.
2. Na percutane toegang tot het vaatstelsel (gewoonlijk met de Seldinger-methode) wordt de dragerkatheter zo dicht mogelijk bij de hypervasculaire laesie ingebracht. Een goede afvloed kan worden verzekerd onder gelijktijdige fluoroscopische controle.
3. Nadat de katheter op de juiste positie is gebracht, moet de arts de embolisatiepartikels controleren. Partikels van de juiste grootte moeten worden gekozen aan de hand van de te behandelen laesie en de metingen die bij het basislijngangiogram zijn verkregen. De verpakking moet ongeschonden zijn; anders kan de steriliteit in gevaar zijn gebracht. De partikels moeten visueel worden gecontroleerd op gelijkvormigheid van grootte.

4. Er moet ongeveer 10 ml niet-ionisch contrastmiddel in de fles die de embolisatiepartikels bevat, worden ingebracht. Er moet ongeveer 10 minuten worden voorzien voor het voldoende mengen van het contrastmiddel en de embolisatiepartikels en het van tijd tot tijd schudden.
5. De arts moet de partikels vervolgens controleren om te zorgen dat geen enkel deel van de rubber stop per ongeluk naar binnen is gedrukt bij het met de naald aanprikken van de ampul.
6. Ook moet de arts de katheter controleren waardoor de embolisatiepartikels moeten worden geplaatst. De tip van de plaatsingskatheter mag niet taps toelopen.
7. Wanneer de arts klaar is om de partikels in te brengen, moet er eerst een kleine hoeveelheid contrastmiddel door de plaatsingskatheter worden geïnjecteerd om te controleren dat de tip niet verplaatst is en dat er voldoende afvloed is.
8. De partikels worden vervolgens uit de fles in een kleine spuit (ten minste 3 ml om te voorkomen dat de plaatsingskatheter onder te veel druk wordt gebracht) gezogen. Het is raadzaam het mengsel van contrastmiddel en emboli van tijd tot tijd te schudden om te zorgen dat het voldoende gesuspendeerd is. **LET OP: De katheter kan mogelijk geblokkeerd raken door emboli indien de partikels onvoldoende gesuspendeerd zijn in niet-ionisch contrastmiddel. Er moet worden gezorgd dat de emboli zich onbelemmerd kunnen bewegen in een voldoende hoeveelheid contrastmiddel.**
9. De arts kan de in het contrastmiddel gesuspendeerde partikels vervolgens infunderen terwijl hij of zij blijft toekijken om na te gaan of de arterie het contrastmiddel accepteert. **LET OP: Naarmate de behandeling vordert, accepteert de arterie doorgaans steeds minder van het mengsel van contrastmiddel en embolisatiepartikels. De arts moet op deze verandering letten en navenant minder van het mengsel infunderen. Indien er niet op deze verandering wordt gelet, kan zich onvoorziene terugstroming in kritieke arteriën voordoen, wat de mogelijkheid tot ischemisch infarct met zich meebrengt.**
10. De arts moet beoordelen wanneer het eindpunt van de infusie is bereikt. De meeste artsen staken de infusie van partikels voordat het bloedvat geheel en al is afgesloten, wanneer de acceptatiesnelheid of voorwaartse stroming ongeveer 1 cm/s bedraagt.
11. Na afloop van de behandeling blijven er waarschijnlijk partikels in de katheter aanwezig. De katheter moet uit de patiënt worden verwijderd met voorzichtige suctie zodat er niet onverhoopt partikels verloren gaan tijdens het terugtrekken van de katheter.

NEDERLANDS

12. Indien de katheter tijdens de ingreep verstopt raakt, mag niet worden geprobeerd om de partikels uit de katheter te verwijderen. De katheter moet daarentegen uit de patiënt worden verwijderd en op beschadiging worden gecontroleerd.
13. Follow-up van de patiënt na afloop van de ingreep is raadzaam om de mate van occlusie van het bloedvat steeds te beoordelen. Angiografie kan aangewezen zijn.

WIJZE VAN LEVERING

Is bij levering gesteriliseerd met gammastraling in opentrekbare verpakkingen. Voor eenmalig gebruik bestemd. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren dat het niet beschadigd is. Voer ongebruikte materialen na gebruik af. Niet opnieuw steriliseren.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

Skumpartikler av polyvinylalkohol til embolisering

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Skumpartikler av polyvinylalkohol til embolisering er pakket i individuelle flasker som inneholder 1 mL partikler.

Bestillingsnummer	Fargekode	Partikkelstørrelse
PVA-50	hvit	47–90 µm
PVA-100	svart	90–180 µm
PVA-200	grønne	180–300 µm
PVA-300	lilla	300–500 µm
PVA-500	rød	500–710 µm
PVA-700	blå	710–1000 µm
PVA-1000	oransje	1000–1400 µm
PVA-1500	gul	1400–2000 µm
PVA-2000	grå	2000–2800 µm

TILTENKT BRUK

Skumpartikler av polyvinylalkohol til embolisering er beregnet på embolisering av blodtilførselen til hypervaskulære tumorer og arteriovenøse misdannelser, inkludert bruk ved intrakraniell embolisering. Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i og erfaring med emboliseringsprosedyrer i målområdet. Standardteknikker for vaskulære intervensjonsprosedyrer skal benyttes.

KONTRAINDIKASJONER

- Nærvær eller mistenkt nærvær av alvorlig ateromatøs sykdom
- Nærvær eller mistenkt nærvær av ugunstig pasientanatomi, for eksempel vaskulære konfigurasjoner som ikke tillater plassering av superselektivt kateter
- Utilstrekkelig kardiameter for emboliinntak
- Vaskulær resistens perifert for tilførselskarene som ikke tillater at emboli føres inn i lesjonen
- Uskikket vaskulær anatomi, for eksempel tilførselskar som er mindre enn de distale grenene de kommer fra
- Uskikket vaskulær anatomi, for eksempel anastomoser eller shunter mellom ytre og indre kranium
- Uskikket vaskulær anatomi, for eksempel nærvær av kollaterale karbaner som, hvis de emboliseres, kan sette normalt vev i fare
- Nærvær av eller sannsynlig blødningsutbrudd
- Nærvær av eller sannsynlig vasospasmeutbrudd
- Pasienten tåler ikke midlertidig lukning av målkarene
- Nærvær av målkar som fører direkte til kranienerver

ADVARSLER

- Nevrologisk svekkelse, iskemisk slag eller iskemisk infarkt kan oppstå fra okklusjon av normale kar av emboli.
- Kunstig embolisering okkluderer muligens ikke alle tilførselsarteriene til en stor arteriovenøs misdannelse. Hvis behandlingen er ufullstendig, kan muligheten for påfølgende blødning og/eller utvikling av alternative tilførselsbaner vedvare.
- Emballasjen for dette produktet inneholder naturlig gummilateks, som kan gi allergiske reaksjoner.

FORHOLDSREGLER

- Små kontaminerende partikler på angiografibordet kan medføre fremmedlegemereaksjoner eller faktisk infeksjon. Legen skal være ytterst forsiktig slik at kontaminanter unngås under klargjøringen av anordningen som skal brukes.
- Bruk av angiografi til preoperativ evaluering, operativ kontroll og postoperativ oppfølging anbefales.
- Bruk av anordninger til kunstig embolisering krever nøye evaluering av det vaskulære nettverket forbundet med lesjonen.
- Mindre partikler rapporteres å ha større sannsynlighet for å forårsake hjernenervepareser og iskemisk infarkt på grunn av deres evne til å blokkere kar på prekapillærnivået. Legens erfaring må bestemme mengden av anordningen som skal brukes, størrelsen på partiklene som skal brukes, og til og med om behandlingen i det hele tatt bør utføres.
- Det anbefales å utvise høyeste grad av forsiktighet i nærvær av synlige shunter mellom ytre og indre kranium, og i området der det er kranienerver.
- Behandlingsmessig embolisering som har til hensikt å okkludere blodkar, er et inngrep med høy risiko. Egnede fasiliteter skal være tilgjengelig for håndtering av mulige komplikasjoner under inngrepet.
- Som ved alle kirurgiske inngrep er streng overholdelse av steril teknikk påkrevd.
- Emboli av egnet størrelse skal velges av legen, basert på lesjonen som skal behandles og målingene fra angiografien.
- Etter hvert som behandlingen går fremover, vil karet typisk ta inn mindre emboli. Avtakende eller opphør av emboliinntak kan forekomme når karet eller lesjonen er okkludert av tidligere emboli, eller i nærvær av vasospasme eller alvorlig ateromatøs sykdom. Vær omhyggelig med å unngå kontinuerlig infusjon, fordi kontinuerlig infusjon kan resultere i embolirefluks inn i normal vaskulatur og gi mulighet for iskemisk infarkt i normalt vev.
- Det anbefales å avslutte emboliinfusjonen før karokklusjonen er fullført.
- Bruk av innføringskatetre med konusformet spiss anbefales ikke, fordi emboli kan blokkere kateterspissen.

- Det kan oppstå kateterblokkering på grunn av emboli hvis partiklene ikke er tilstrekkelig suspendert i det ikke-ioniske kontrastmiddelet. Sørg for at embolien er frittflytende i tilstrekkelig kontrastmiddelvolum.
- Hvis blokkering av kateteret skulle forekomme, skal kateteret fjernes fra pasienten. Kateteret skal ikke tømmes med kraftig injeksjon, innføring av ledevaiere eller innføring av andre instrumenter. Det blokkerte kateteret skal kasseres, fordi anordningen kan ha blitt skadet.
- Bare ikke-ioniske kontrastmidler er indisert for bruk i anatomien som skal emboliseres.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Trombose ved kateterspissen og påfølgende løsnings
- Spasme i arterien beliggende inntil kateterspissen
- Ruptur av nærliggende saccular aneurisme
- Emboli som føres inn i normale kar beliggende inntil behandlings-/plasseringsstedet
- Emboli som føres gjennom lesjonen og inn i normal vaskulatur og resulterer i skade på normalt vev
- Embolirefluks inn i normal vaskulatur, inkludert arteriesystemer, for eksempel a. carotis interna, lunge- eller hjertekretsløp, som resulterer i skade på normalt vev
- Subarachnoid blødning fra tilbakevendende blødning i en vaskulær misdannelse eller fra ruptur i en assosiert aneurisme. Forholdet mellom embolisering og aneurismens utseende eller andre vaskulære lesjoner er uklart.
- Fremmedlegemereaksjoner som nødvendiggjør medisinsk intervensjon
- Infeksjon som nødvendiggjør medisinsk intervensjon
- Kapillærsystemmetning og vevsskade
- Iskemisk slag eller iskemisk infarkt
- Kar- eller lesjonsruptur som resulterer i blødning
- Tilbakevendende blødning eller vasospasme
- Ny kanalisering av kar som krever ny behandling
- Som med enhver emboliseringsanordning kan pasientskader, for eksempel permanent uførhet eller død, oppstå som et resultat av bruk av anordningen.

PRODUKTANBEFALINGER

Anbefalte minimumskrav til kateterets indre diameter

Bestillingsstørrelse	Partikkelkateter-I.D.	Minimum nummer
PVA-50	47–90 µm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-100	90–180 µm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-200	180–300 µm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-300	300–500 µm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-500	500–710 µm	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-700	710–1000 µm	0,044 inch (1,22 mm)
PVA-1000	1000–1400 µm	0,044 inch (1,22 mm)
PVA-1500	1400–2000 µm	0,044 inch (1,22 mm)
PVA-2000	2000–2800 µm	0,044 inch (1,22 mm)

Parametrene for størrelsesmåling, oppført ovenfor, kan variere fordi hydrert PVA er deformerbart og kan passere gjennom kateterlumen med mindre størrelse. Bruk av PVA utenfor parametrene nevnt ovenfor krever forhåndstesting og nøye overvåkning slik at kateterblokkering unngås. Testing ble utført basert på uhydrerte partikkelstørrelser.

BRUKSANVISNING

1. Før bruk er basislinjeangiografi av god kvalitet essensielt for å bestemme den vaskulære tilførselen til den aktuelle lesjonen. Angiogrammet skal vise ruten der kateteret kommer inn, og skal være omfattende nok til at legen kan planlegge hele intervensjonsprosedyren. Det skal vises ekstrem forsiktighet ved søking etter potensielt farlige kollaterale baner.
2. Etter perkutan inngang i vaskulærsystemet (vanligvis med Seldinger-teknikk) settes innføringskateteret inn så nært som mulig til den hypervaskulære lesjonen. God avrenning kan sikres med sanntids fluoroskopi.
3. Etter å ha posisjonert kateteret riktig skal legen inspisere emboliseringspartiklene. En passende partikkelstørrelse skal velges, basert på lesjonen som behandles og målene som ble tatt fra basislinjeangiogrammet. Det skal ikke være brudd på emballasjen. Dette kan svekke steriliteten. Partiklene skal inspiseres visuelt for å se at størrelsen er ensartet.
4. Ca. 10 mL ikke-ionisk kontrastmiddel skal føres inn i flasken som inneholder emboliseringspartiklene. La det stå i 10 minutter med periodisk omrøring slik at det oppnås adekvat blanding av kontrastmiddel og emboliseringspartikler.

5. Legen skal deretter inspisere partiklene for å sikre at ingen del av gummistopperen utilsiktet har kommet inn i blandingen under nålepunkteringen av flasken.
6. Legen skal også inspisere kateteret som skal brukes til levering av emboliseringspartiklene. Det skal ikke være konusformet spiss på plasseringskateteret.
7. Når legen er klar til å sette inn partiklene, skal det først injiseres en liten mengde kontrastmiddel gjennom plasseringskateteret for derved å sikre at spissen ikke har beveget seg og at det er adekvat avrenning.
8. Partiklene trekkes deretter fra flasken og inn i en liten sprøyte (3 mL eller større for å hindre for sterkt trykk i plasseringskateteret). Periodisk omrøring av kontrastmiddel/emboli-blanding anbefales for å sikre adekvat suspensjon. **FORSIKTIG: Det kan oppstå kateterblokkering på grunn av emboli hvis partiklene ikke er tilstrekkelig suspendert i det ikke-ioniske kontrastmiddelet. Sørg for at embolien er frittflytende i tilstrekkelig kontrastmiddelvolum.**
9. Legen kan deretter infundere partiklene som er suspendert i kontrastmiddelet, mens vedkommende direkte observerer arteriens inntak av kontrastmiddel. **FORSIKTIG: Etter hvert som behandlingen går fremover, vil arterien typisk ta inn mindre og mindre av kontrastmiddel/emboliseringspartikkel-blanding. Legen skal se etter denne endringen og redusere infusjonen deretter. Hvis denne endringen ikke observeres, kan det oppstå utilsiktet refluks inn i kritiske arterier, som kan danne mulighet for iskemisk infarkt.**
10. Legen må bestemme når infusjonen skal opphøre etter eget skjønn. De fleste leger stopper infusjon av partikler før okklusjon av karet er ferdig, når inntakshastigheten eller fremstrømmingen er omtrent 1 cm/s.
11. Når behandlingen er ferdig, er det sannsynlig at partikler fremdeles befinner seg i kateteret. Kateteret skal fjernes fra pasienten med et forsiktig sug slik at ingen partikler utilsiktet går tapt under uttrekkingen av kateteret.
12. Hvis kateteret blir tilstoppet under prosedyren, skal det ikke gjøres forsøk på å rense ut partiklene. Kateteret skal i stedet fjernes fra pasienten og vurderes for eventuelle skader.
13. Det anbefales å følge opp pasienten etter at prosedyren er ferdig, for derved å vurdere det fortsatte vaskulære okklusjonsnivået. Angiografi kan være indisert.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med gammastråler i peel-open-innpakning. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet. Eventuelt ubrukt materiale skal kasseres. Skal ikke resteriliseres.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

Cząsteczki do embolizacji z pianki polialkoholu winylowego

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Cząsteczki do embolizacji z pianki polialkoholu winylowego pakowane są w indywidualne butelki zawierające 1 mL cząsteczek.

Numer zamówienia	Kolor kodowy	Rozmiar cząsteczek
PVA-50	biały	47-90 mikronów
PVA-100	czarny	90-180 mikronów
PVA-200	zielony	180-300 mikronów
PVA-300	fioletowy	300-500 mikronów
PVA-500	czerwony	500-710 mikronów
PVA-700	niebieski	710-1000 mikronów
PVA-1000	pomarańczowy	1000-1400 mikronów
PVA-1500	żółty	1400-2000 mikronów
PVA-2000	szary	2000-2800 mikronów

PRZEZNACZENIE

Cząsteczki do embolizacji z pianki polialkoholu winylowego przeznaczone są do embolizowania naczyń zaopatrujących w krew bogato unaczynione nowotwory i wady tętniczo-żylnie, w tym do embolizacji wewnątrzczaszkowej. Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w procedurach embolizacji danego obszaru docelowego. Należy stosować standardowe techniki wykonywania embolizacji.

PRZECIWWSKAZANIA

- Obecność lub podejrzenie zaawansowanej choroby miażdżycowej
- Obecność lub podejrzenie niesprzyjających cech anatomii pacjenta, np. konfiguracji naczyniowych, które uniemożliwiają umieszczenie superselektywnych cewników
- Naczynia o średnicy niedostatecznej do przyjęcia zatorów
- Opór naczyniowy na obwodzie naczyń doprowadzających krew do leczonej zmiany chorobowej, uniemożliwiający doprowadzenie do niej zatorów
- Nieodpowiednia anatomia naczyń, np. naczynia zaopatrujące w krew mniejsze niż odgałęzienia dystalne, z których wychodzą
- Nieodpowiednia anatomia naczyń, np. zespolenia lub sztuczne przetoki od naczyń pozaczaszkowych do naczyń wewnątrzczaszkowych
- Nieodpowiednia anatomia naczyń, np. oboczny przepływ krwi naczyniami, których embolizacja zagrażałaby normalnym tkankom
- Obecność lub możliwość wystąpienia krwotoku
- Obecność lub możliwość wystąpienia skurczu naczyń
- Nietolerancja pacjenta na tymczasowe zamknięcie naczyń docelowych
- Obecność naczyń docelowych prowadzących bezpośrednio do nerwów czaszkowych

OSTRZEŻENIA

- Zamknięcie zatorami normalnych naczyń może prowadzić do upośledzenia neurologicznego, udaru niedokrwienego lub zawału niedokrwienego.
- Sztuczna embolizacja może nie zamknąć wszystkich tętnic zaopatrujących w krew dużą wadę tętniczo-żylną. Niecałkowite leczenie może pozostawić możliwość późniejszych krwotoków i/lub rozwoju alternatywnych dróg doprowadzania krwi.
- Opakowanie tego produktu zawiera naturalną gumę lateksową, która może wywoływać reakcje alergiczne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Małe cząsteczki zanieczyszczeń, znajdujące się na stole do angiografii, mogą spowodować reakcję na ciało obce lub nawet zakażenie. Lekarz powinien zachować najwyższą ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczeń podczas przygotowywania tego produktu do użycia.
- Zaleca się, aby angiografia stosowana była w ocenie przedoperacyjnej, jako kontrola w czasie operacji i w czasie kontroli pooperacyjnych.
- Stosowanie urządzeń do sztucznej embolizacji wymaga starannej oceny związanego ze zmianą chorobową unaczynienia.
- Opisano, że stosowanie małych cząsteczek niesie za sobą większe prawdopodobieństwo spowodowania porażenia nerwów czaszkowych i zawału niedokrwiennego z powodu możliwości zablokowania nimi naczyń o rozmiarach mniejszych niż naczynia włosowate. Ostateczna ocena jakiej ilości produktu należy użyć, jakiej wielkości cząsteczek, a nawet tego, czy należy podjąć się zabiegu, musi wynikać z doświadczenia lekarza.
- Należy wykazywać najwyższy stopień ostrożności w przypadkach, gdy widoczne są sztuczne przetoki od naczyń pozaczaszkowych do naczyń wewnątrzczaszkowych oraz w okolicy nerwów czaszkowych.
- Przeprowadzanie celowych embolizacji w celu zamykania naczyń krwionośnych jest zabiegiem o wysokim ryzyku. Powinny być dostępne odpowiednie urządzenia, dające możliwość zastosowania środków zaradczych w przypadku zaistnienia powikłań związanych z zabiegiem.
- Tak jak przy każdym zabiegu chirurgicznym, wymagane jest ściśle przestrzeganie zasad sterylności.
- Lekarz musi wybrać odpowiedni rozmiar zatorów według rodzaju leczonej zmiany chorobowej i pomiarów wykonanych za pomocą angiografii.
- W miarę postępowania leczenia naczynie będzie zwykle przyjmować mniej zatorów. Przyjmowanie zatorów spowolnienie lub zupełnie ustanie po zamknięciu naczynia lub zmiany chorobowej poprzednimi zatorami lub w razie wystąpienia skurczu naczyń lub obecności poważnej choroby miażdżycowej. Należy dołożyć starań, aby zapobiec kontynuowaniu infuzji, ponieważ kontynuowanie infuzji może spowodować odpływ zatorów do normalnego układu naczyniowego, stwarzając możliwość wystąpienia zawału niedokrwiennego w normalnych tkankach.
- Zalecane jest przerwanie infuzji zatorami zanim naczynie zostanie zupełnie zamknięte.
- Nie jest zalecane używanie cewników do podawania ze zwężoną końcówką, ponieważ zatory mogą zatkać końcówkę cewnika.

- Niedostateczne zawieszenie cząsteczek w niejonowym środku kontrastowym może doprowadzić do zatkania cewnika. Należy zadbać o to, aby zatory pływały swobodnie w dostatecznej objętości środka kontrastowego.
- W przypadku zatkania cewnika, należy go usunąć z ciała pacjenta. Nie wolno próbować odblokowania cewnika silnym wstrzyknięciem, przeprowadzając przez niego przewodnik lub inny instrument. Zatkany cewnik należy wyrzucić, gdyż urządzenie mogło ulec uszkodzeniu.
- Zalecane są tylko niejonowe środki kontrastowe wskazane do użycia w obrębie poddawanej embolizacji anatomii.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Utworzenie się skrzepu w końcówce cewnika i późniejsze przemieszczenie się go
- Skurcz tętnicy przyległej do końcówki cewnika
- Pęknięcie pobliskiego tętniaka workowatego
- Przemieszczenie się zatorów do normalnych naczyń położonych w pobliżu miejsca leczenia/podawania
- Przemieszczenie się zatorów poza zmianę chorobową do normalnego układu naczyniowego, powodujące uszkodzenie normalnych tkanek
- Odpływ zatorów do normalnego układu naczyniowego, w tym do łożysk tętnicznych, takich jak tętnica szyjna wewnętrzna, krążenie płucne lub wieńcowe, powodujący uszkodzenie normalnych tkanek
- Krwotok podpajęczynówkowy spowodowany nawrotowym krwawieniem wady naczyniowej lub pęknięciem połączonego z nią tętniaka. Związek między embolizacją a pojawianiem się tętniaków lub innych naczyniowych zmian chorobowych jest niejasny.
- Reakcje na ciało obce, wymagające interwencji medycznej
- Zakażenie wymagające interwencji medycznej
- Nasycenie łożyska włóscinkowego i uszkodzenie tkanek
- Udar niedokrwienny lub zawał niedokrwienny
- Pęknięcie naczynia lub zmiany chorobowej, powodujące krwotok
- Nawrotowe krwotoki lub skurcze naczyń
- Ponowne udrożnienie naczynia wymagające ponownego zabiegu
- Podobnie jak w przypadku każdego urządzenia do embolizacji, zastosowanie go może spowodować uraz ciała pacjenta, w tym stałe kalectwo lub śmierć.

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU**Sugerowane wymagania dotyczące minimalnej średnicy wewnętrznej cewnika**

Numer zamówienia	Rozmiar cząsteczek	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika
PVA-50	47-90 mikronów	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-100	90-180 mikronów	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-200	180-300 mikronów	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-300	300-500 mikronów	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-500	500-710 mikronów	0,018 inch (0,46 mm)
PVA-700	710-1000 mikronów	0,044 inch (1,22 mm)
PVA-1000	1000-1400 mikronów	0,044 inch (1,22 mm)
PVA-1500	1400-2000 mikronów	0,044 inch (1,22 mm)
PVA-2000	2000-2800 mikronów	0,044 inch (1,22 mm)

Podane powyżej parametry rozmiaru mogą być zmienne, ponieważ żwiliżony polialkohol winylowy (PVA) jest odkształcalny i może przejść przez kanał cewnika o mniejszym rozmiarze. Użycie PVA o rozmiarach wykraczających poza powyższe parametry wymaga wstępного testowania i starannego monitorowania, aby zapobiec zatkaniu cewnika. Testowanie przeprowadzono na rozmiarach niezwiłżonych cząsteczek.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed użyciem istotne jest przeprowadzenie wysokiej jakości angiografii wyjściowej, aby ustalić unaczynienie zmiany chorobowej, która ma być leczona. Angiogram powinien pokazywać całą drogę, przez którą wprowadzany będzie cewnik, i powinien być wystarczająco rozległy, aby umożliwić lekarzowi zaplanowanie całej procedury interwencyjnej. Należy dołożyć daleko idących starań w poszukiwaniu potencjalnie niebezpiecznych, obocznych dróg krwionośnych.
2. Po uzyskaniu przezskórnego dostępu do układu naczyniowego (zwykle metodą Seldingera) cewnik nośny wprowadzany jest najbliżej jak to możliwe do bogato unaczynionej zmiany chorobowej. Dobry wypływ można zapewnić stosując fluoroskopię w czasie rzeczywistym.
3. Po prawidłowym umiejscowieniu cewnika lekarz powinien obejrzeć cząsteczki do embolizacji. Należy wybrać odpowiedni rozmiar cząsteczek na podstawie rodzaju zmiany chorobowej, która ma być leczona, i pomiarów z angiografii wyjściowej. Opakowanie musi być w nienaruszonym stanie, gdyż jego przerwanie może zagrażać sterylności. Należy obejrzeć czy cząsteczki mają jednakową wielkość.

- Należy wprowadzić około 10 mL niejonowego środka kontrastowego do butelki zawierającej cząsteczki do embolizacji. Aby osiągnąć dostateczne zmieszanie kontrastu i cząsteczek do embolizacji, potrzebne jest około 10 minut z przerywanym wstrząsaniem.
- Lekarz powinien wtedy obejrzeć cząsteczki, aby się upewnić, że nie dostała się do nich przypadkowo żadna część gumowej zatyczki podczas wkłuwania igły do ampułki.
- Lekarz powinien również obejrzeć cewnik, przez który mają być podane cząsteczki do embolizacji. Cewnik do podawania nie powinien mieć zwężonej końcówki.
- Gdy lekarz jest gotów do wprowadzenia cząsteczek, należy najpierw wstrzyknąć przez cewnik do podawania małą ilość środka kontrastowego, aby się upewnić, że końcówka się nie poruszyła i że jest dostateczny wypływ.
- Cząsteczki są wtedy odciągane z butelki do małej strzykawki (3 mL lub większej, aby zapobiec nadmiernemu zwiększeniu ciśnienia w cewniku do podawania). Zalecane jest przerywane wstrząsanie mieszanki zatorów i kontrastu, aby osiągnąć dostateczne zawieszenie. **PRZESTROGA: Niedostateczne zawieszenie cząsteczek w niejonowym środku kontrastowym może doprowadzić do zatkania cewnika. Należy zadbać o to, aby zatory pływały swobodnie w dostatecznej objętości środka kontrastowego.**
- Lekarz może wtedy wykonać infuzję cząsteczek zawieszonych w środku kontrastowym, obserwując jednocześnie, jak tętnica przyjmuje środek kontrastowy. **PRZESTROGA: W miarę postępowania leczenia tętnica będzie zwykle przyjmować coraz mniej mieszaniny środka kontrastowego/cząsteczek. Lekarz musi oczekiwać tej zmiany i odpowiednio zmniejszać infuzję. Jeśli ta zmiana nie zostanie wzięta pod uwagę, może nastąpić nieumyślny odpływ do krytycznych tętnic, stwarzając możliwość zawału niedokrwiennego.**
- Lekarz musi sam ocenić, kiedy należy zakończyć infuzję. Większość lekarzy zatrzymuje infuzję cząsteczek zanim nastąpi kompletne zamknięcie naczynia, gdy prędkość przyjmowania cząsteczek lub przepływu do przodu wynosi około 1 cm/s.
- Po zakończeniu leczenia, w cewniku najprawdopodobniej pozostaną jeszcze cząsteczki. Cewnik należy usunąć z ciała pacjenta łagodnie go zasysając tak, aby nieumyślnie nie zgubić żadnych cząsteczek w czasie wycofywania cewnika.

12. W przypadku, gdyby cewnik został zatkany w czasie zabiegu, nie należy próbować usunąć z niego cząsteczek; należy natomiast usunąć cewnik z ciała pacjenta i ocenić, czy jest uszkodzony.
13. Po zakończonym zabiegu zalecane są badania kontrolne u pacjenta, aby ocenić w jakim stopniu naczynie jest nadal zamknięte. Może być wskazana angiografia.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Urządzenie dostarczane jest w stanie wysterylizowanym za pomocą promieniowania gamma, w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone.

Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu.

Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony. Po użyciu należy wyrzucić wszystkie nieużyte materiały. Nie wolno sterylizować ponownie.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

Partículas de espuma de álcool polivinílico para embolização

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico ou de um profissional devidamente licenciado.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As partículas de espuma de álcool polivinílico para embolização são embaladas em frascos individuais com 1 ml de partículas.

Número de encomenda	Código de cores	Tamanho da partícula
PVA-50	branco	47-90 µm
PVA-100	preto	90-180 µm
PVA-200	verde	180-300 µm
PVA-300	púrpura	300-500 µm
PVA-500	vermelho	500-710 µm
PVA-700	azul	710-1000 µm
PVA-1000	cor de laranja	1000-1400 µm
PVA-1500	amarelo	1400-2000 µm
PVA-2000	cinzento	2000-2800 µm

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As partículas de espuma de álcool polivinílico para embolização destinam-se à embolização de vasos sanguíneos que alimentam tumores hipervasculares e malformações arteriovenosas, incluindo a utilização na embolização intracraniana. O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em procedimentos de embolização na área alvo. Devem empregar-se técnicas padrão de procedimentos de embolização.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Existência ou suspeita de doença ateromatosa grave
- Existência ou suspeita de uma anatomia desfavorável no doente, tal como configurações vasculares que não permitam a colocação de um cateter superselectivo
- Diâmetro do vaso inadequado para receber êmbolos
- Resistência vascular periférica para os vasos sanguíneos responsáveis pela alimentação, que não permita o transporte de êmbolos para a lesão
- Anatomia vascular inadequada, como vasos sanguíneos que alimentam a lesão com menor diâmetro do que os ramos distais a partir dos quais emergem
- Anatomia vascular inadequada, como anastomoses ou shunts extracranianos-intracranianos
- Anatomia vascular inadequada, como a presença de trajectos de vasos colaterais que, se embolizados, poderiam colocar em perigo tecidos normais
- Existência ou início provável de hemorragia
- Existência ou início provável de vasoespasmo
- Intolerância do doente à oclusão temporária dos vasos alvo
- Existência de vasos alvo que conduzam directamente aos nervos cranianos

ADVERTÊNCIAS

- A oclusão de vasos normais por êmbolos poderá resultar na ocorrência de défice neurológico, acidente vascular cerebral isquémico ou enfarte isquémico.
- A embolização artificial poderá não ocluir todas as artérias que alimentam uma malformação arteriovenosa. Se o tratamento for incompleto, poderá, subsequentemente, persistir a possibilidade de hemorragia e/ou de desenvolvimento de vias de aporte sanguíneo alternativas.
- A embalagem deste produto contém látex de borracha natural, que poderá provocar reacções alérgicas.

PRECAUÇÕES

- Pequenas partículas contaminantes que se encontrem na mesa de angiografia poderão originar reacções a corpo estranho ou, mesmo, infecção. O médico deve ter o máximo cuidado para evitar o contacto com contaminantes durante a preparação do dispositivo para utilização.
- Recomenda-se a utilização da angiografia para a avaliação pré-operatória, controlo operatório e seguimento pós-operatório.
- A utilização de dispositivos de embolização artificial exige uma avaliação cuidadosa da rede vascular associada à lesão.
- Foi referido que partículas de menores dimensões têm maior probabilidade de causar paralisia de nervos cranianos e enfarte isquémico devido à sua capacidade de bloquear vasos ao nível pré-capilar. A experiência do médico tem de ser o factor decisivo na escolha da quantidade de produto e da dimensão das partículas a utilizar e, ainda, na decisão se o tratamento deve ou não ser efectuado.
- Recomenda-se o máximo cuidado na presença de shunts extracranianos-intracranianos e na área dos nervos cranianos.
- A execução de embolizações terapêuticas com o objectivo deliberado de ocluir vasos sanguíneos é um procedimento de alto risco. Deverão realizar-se em instalações adequadas onde seja possível resolver as possíveis complicações do procedimento.
- Tal como com qualquer outro procedimento cirúrgico, é necessário o cumprimento estrito de técnica estéril.
- O médico deve seleccionar o tamanho adequado dos êmbolos com base na lesão a ser tratada e nas medições da angiografia.
- À medida que o tratamento progride, o vaso aceitará, normalmente, menos êmbolos. A demora ou o fim da aceitação dos êmbolos podem ocorrer em situações em que o vaso ou a lesão tenham sido previamente ocluídos por êmbolos, ou se existir vasoespasmos ou doença ateromatosa grave. Deve-se ter cuidado para impedir a perfusão contínua, uma vez que esta poderá resultar no refluxo dos êmbolos para a vasculatura normal, criando a possibilidade de enfarte isquémico em tecidos normais.
- Recomenda-se que a perfusão de êmbolos termine antes da oclusão total do vaso.
- Não se recomenda a utilização de cateteres de administração com ponta cônica, pois os êmbolos poderão obstruir a ponta do cateter.

PORTUGUÊS

- O cateter poderá ficar obstruído por êmbolos se as partículas forem indevidamente suspensas em meio de contraste não iónico. Deve-se ter cuidado para garantir que os êmbolos flúem livremente num volume de contraste suficiente.
- No caso de obstrução do cateter, retire-o do doente. Não tente limpar o cateter através de injeção forçada, passagem de fios guia ou de outros instrumentos. Elimine o cateter obstruído, uma vez que o dispositivo poderá ter sido danificado.
- Recomendam-se unicamente produtos de contraste não iónicos na região anatómica onde vai ser feita a embolização.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Trombose da ponta do cateter e subsequente deslocamento
- Espasmo da artéria adjacente à ponta do cateter
- Rotura de um aneurisma saculiforme próximo
- Passagem de êmbolos para o interior de vasos normais adjacentes ao local de tratamento/administração
- Passagem de êmbolos através da lesão e para dentro da vasculatura normal, resultando em lesões em tecidos normais
- Refluxo dos êmbolos para a vasculatura normal, incluindo leitos arteriais, tais como a artéria carótida interna, circulação pulmonar ou coronária, resultando em lesões em tecidos normais
- Hemorragia subaracnóide provocada por hemorragia recorrente de uma malformação vascular ou rotura de um aneurisma associado. Não é clara a relação entre a embolização e o aparecimento de aneurismas ou outras lesões vasculares.
- Reações a corpo estranho que necessitem de intervenção médica
- Infecção que necessite de intervenção médica
- Saturação do leito capilar e lesões nos tecidos
- Acidente vascular cerebral isquémico ou enfarte isquémico
- Rotura de vaso ou lesão que resulte em hemorragia
- Hemorragia ou vasoespasmo recorrentes
- Recanalização de um vaso que necessite de novo tratamento
- Tal como com qualquer outro dispositivo de embolização, poderão ocorrer lesões no doente, incluindo incapacidade permanente ou morte, em consequência da sua utilização.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Requisitos sugeridos para o diâmetro interno mínimo do cateter

Número de encomenda	Tamanho da partícula	Diâmetro interno mínimo do cateter
PVA-50	47-90 µm	0,018 polegadas (0,46 mm)
PVA-100	90-180 µm	0,018 polegadas (0,46 mm)
PVA-200	180-300 µm	0,018 polegadas (0,46 mm)
PVA-300	300-500 µm	0,018 polegadas (0,46 mm)
PVA-500	500-710 µm	0,018 polegadas (0,46 mm)
PVA-700	710-1000 µm	0,044 polegadas (1,22 mm)
PVA-1000	1000-1400 µm	0,044 polegadas (1,22 mm)
PVA-1500	1400-2000 µm	0,044 polegadas (1,22 mm)
PVA-2000	2000-2800 µm	0,044 polegadas (1,22 mm)

Os parâmetros de tamanho apresentados acima poderão variar, uma vez que o álcool polivinílico hidratado é deformável e poderá passar através de um cateter com um lúmen menor. A utilização de álcool polivinílico fora dos parâmetros acima indicados requer a realização de testes prévios e uma monitorização cuidadosa para evitar a obstrução do cateter. Os testes foram realizados tendo por base o tamanho das partículas não hidratadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes da utilização, é essencial efectuar uma angiografia inicial de qualidade para determinar os vasos sanguíneos que alimentam a lesão que se pretende tratar. O angiograma deve demonstrar a via de entrada do cateter e deve ter uma extensão suficiente para permitir ao médico planear toda a intervenção. Devem ser pesquisados cuidadosamente trajectos colaterais potencialmente perigosos.
2. Após a entrada percutânea no sistema vascular (em geral, pela técnica de Seldinger), o cateter transportador deve ser introduzido o mais perto possível da lesão hipervascular. Um bom fluxo sanguíneo pode ser assegurado com fluoroscopia em tempo real.
3. Depois de colocar o cateter na posição correcta, o médico deve inspeccionar as partículas de embolização. O tamanho adequado das partículas tem de ser escolhido com base na lesão a ser tratada e nas medições efectuadas a partir do angiograma inicial. Não deve haver qualquer solução de continuidade na embalagem, pois, de contrário, a esterilidade poderá estar comprometida. As partículas devem ser inspeccionadas visualmente para se verificar a uniformidade do tamanho.

4. Deve introduzir-se aproximadamente 10 ml de meio de contraste não iónico no frasco que contém as partículas de embolização. Para que o meio de contraste e as partículas de embolização se misturem adequadamente, deve aguardar-se cerca de 10 min., agitando de forma intermitente.
5. Em seguida, o médico deve inspeccionar as partículas para se assegurar de que nenhuma parte da rolha de borracha foi acidentalmente introduzida durante a perfuração do frasco com agulha.
6. O médico deve igualmente inspeccionar o cateter através do qual serão administradas as partículas de embolização. O cateter de administração não deverá ter ponta cónica.
7. Quando o médico estiver pronto para introduzir as partículas, deverá injectar primeiro uma pequena quantidade de meio de contraste através do cateter de administração para garantir que a ponta não se deslocou e que o fluxo sanguíneo é adequado.
8. As partículas são, em seguida, retiradas do frasco para uma pequena seringa (3 ml ou maior para impedir a pressurização excessiva do cateter de administração). Recomenda-se a agitação intermitente da mistura de meio de contraste e êmbolos, para assegurar uma suspensão adequada. **ATENÇÃO: O cateter poderá ficar obstruído por êmbolos se as partículas forem indevidamente suspensas em meio de contraste não iónico. Deve-se ter cuidado para garantir que os êmbolos fluem livremente num volume de contraste suficiente.**
9. O médico poderá depois proceder à perfusão das partículas suspensas no meio de contraste observando em simultâneo a aceitação do meio de contraste pela artéria. **ATENÇÃO: À medida que o tratamento progride, a artéria aceitará, tipicamente, uma menor quantidade da mistura de meio de contraste e partículas de embolização. O médico deverá estar atento a esta mudança e diminuir, por consequência, a perfusão. Caso esta mudança não seja detectada, poderá ocorrer um refluxo acidental para artérias críticas, podendo provocar um enfarte isquémico.**
10. O fim da perfusão tem de ser estabelecido segundo o critério do médico. A maior parte dos médicos pára a perfusão das partículas antes de o vaso estar totalmente ocluído, quando a taxa de aceitação ou o fluxo para a frente for de aproximadamente 1 cm/s.
11. Depois de concluído o tratamento, é provável que o cateter ainda tenha partículas. O cateter deve ser retirado do doente enquanto se efectua uma ligeira aspiração, para que não se perca, inadvertidamente, nenhuma partícula durante a remoção do mesmo.

12. Se o cateter ficar obstruído durante o procedimento, não deverá ser feita qualquer tentativa para remover as partículas do cateter; em vez disso, o cateter deve ser removido do doente e deve ser avaliado para se verificar se existem danos.
13. Após a conclusão do procedimento, recomenda-se o seguimento do doente para avaliar a continuidade da oclusão vascular. A angiografia poderá estar indicada.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por radiação gama em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Armazene em local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos. Após a utilização, elimine os materiais não usados. Não reesterilize.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

Emboliseringspartiklar av polyvinylalkoholskum

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller godkänd praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Emboliseringspartiklar av polyvinylalkoholskum har förpackats i individuella flaskor innehållande 1 ml partiklar.

Beställnings-nummer	Färgkod	Partikelstorlek
PVA-50	vit	47-90 µm
PVA-100	svart	90-180 µm
PVA-200	grön	180-300 µm
PVA-300	lila	300-500 µm
PVA-500	röd	500-710 µm
PVA-700	blå	710-1000 µm
PVA-1000	orange	1000-1400 µm
PVA-1500	gul	1400-2000 µm
PVA-2000	grå	2000-2800 µm

AVSEDD ANVÄNDNING

Emboliseringspartiklar av polyvinylalkoholskum är avsedda för embolisering av blodtillförseln till hypervaskulära tumörer och arteriovenösa missbildningar, och inkluderar användning i intrakraniell embolisering. Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av emboliseringsingrepp i målområdet. Standardtekniker för emboliseringsingrepp ska användas.

KONTRAINDIKATIONER

- Förekomst eller misstänkt förekomst av allvarlig ateromatös sjukdom
- Förekomst eller misstänkt förekomst av ogynnsam patientanatomi, t.ex. vaskulära konfigurationer som inte möjliggör placering av superselektiv kateter
- Olämplig kärldiameter för att kunna acceptera emboli
- Vaskulärt motstånd perifert om de matande kärl som inte tillåter att emboli förs in i lesionen
- Olämplig vaskulär anatomi t.ex. matande kärl som är mindre än de distala grenar från vilka de kommer
- Olämplig vaskulär anatomi t.ex. anastomoser eller shunter mellan extrakraniella och intrakraniella blodkärl
- Olämplig vaskulär anatomi, t.ex. förekomsten av kollaterala kärlbanor, som skulle kunna äventyra normal vävnad, om de emboliseras
- Förekomst av eller sannolik ansats till blödning
- Förekomst av eller sannolik ansats till kärlspasm
- Patientintolerans mot tillfällig ocklusion av målkärlen
- Förekomst av målkärl som leder direkt till kranialnerver

VARNINGAR

- Bortfallssymtom, ischemiskt stroke eller ischemisk infarkt kan inträffa på grund av ocklusion i normala kärl av emboli.
- Artificiell embolisering kan inte ockludera alla artärer som matar en stor arteriovenös missbildning. Om behandlingen är ofullständig, kan möjligheten av efterföljande blödning och/eller utveckling av alternativa matningsvägar fortsätta.
- Förpackningen till denna produkt innehåller naturgummilatex, som kan orsaka allergisk reaktion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Små kontaminerande partiklar som finns på angiografibordet kan orsaka främmandekroppsreaktioner eller faktisk infektion. Läkaren ska använda yttersta försiktighet för att undvika föroreningar när anordningen förbereds för användning.
- Vi rekommenderar användning av angiografi för preoperativ utvärdering, operativ kontroll och postoperativ uppföljning.
- Användning av artificiella emboliseringsanordningar kräver noggrann utvärdering av det vaskulära nätverk som associeras med lesionen.
- Mindre partiklar rapporteras vara mera benägna att orsaka pares av kranialnerv och ischemisk infarkt på grund av deras förmåga att blockera kärl på prekapillärlivå. Läkarens erfarenhet måste fälla det slutliga utslaget vad beträffar hur mycket av produkten som ska användas, storleken på de partiklar som ska användas och till och med om en behandling ska påbörjas.
- Yttersta försiktighet rekommenderas i närheten av synliga shunter mellan extrakraniella och intrakraniella blodkärl, och i områden med kranialnerver.
- Att utföra terapeutiska emboliseringar för att avsiktligt ockludera blodkärl är ett ingrepp med stora risker. Lämpliga faciliteter bör finnas till hands för att klara av ingreppets potentiella komplikationer.
- Som med alla kirurgiska ingrepp krävs strikt iakttagande av steril teknik.
- Emboli av lämplig storlek måste väljas av läkaren baserat på den lesion som ska behandlas och måtten från angiografen.
- Allteftersom behandlingen fortskrider kommer kärlet typiskt att acceptera mindre emboli. Mottagandet av emboli kan gå långsammare eller upphöra när kärlet eller lesionen ockluderas av tidigare emboli, eller vid förekomst av kärlspasm eller allvarlig ateromatös sjukdom. Var noga med att förhindra fortsatt infusion, eftersom fortsatt infusion kan resultera i embolireflux i normal vaskulatur och skapa risk för ischemisk infarkt i normal vävnad.
- Vi rekommenderar att emboliinfusionen avslutas före fullständig kärlocklusion.
- Vi rekommenderar inte användning av införingskatetrar med avsmalnande spets, eftersom emboli kan obstruera kateterspetsen.

- Kateterobstruktion orsakad av emboli kan bli resultatet om partiklarna inte suspenderats tillräckligt i icke-joniskt kontrastmedel. Var noga med att se till att emboli flyter fritt i tillräcklig volym av kontrastmedel.
- Ta ut katetern ur patienten i händelse av kateterobstruktion. Försök inte rensa katetern genom kraftig injektion, genomföring av ledare eller genomföring av andra instrument. Kassera den obstruerade katetern, eftersom produkten kan ha skadats.
- Vi rekommenderar endast icke-joniska kontrastmedel som indikerats för användning i den anatomi som ska emboliseras.

EVENTUELLA SIDOEFFEKTER

- Bildning av tromb vid kateterspetsen vilken senare lossnar
- Spasm i artären bredvid kateterspetsen
- Ruptur i närbelägen säckformig aneurysm
- Embolipassage in i normala kärl bredvid behandlings-/tillförselstället
- Passage av emboli genom lesionen och in i normal vaskulatur, som resulterar i skada på normal vävnad
- Embolireflux in i normal vaskulatur, inklusive arteriella underlag t.ex. inre karotisartären, lilla kretsloppet eller koronarcirkulationen, vilket resulterar i skada på normal vävnad
- Subaraknoidalblödning på grund av återkommande blödning i vaskulär missbildning eller av ruptur i en associerad aneurysm. Förhållandet mellan embolisering och uppträdandet av aneurysmer eller andra vaskulära lesioner är oklart.
- Främmandekroppsreaktioner som kräver ingrepp av läkare
- Infektion som kräver ingrepp av läkare
- Mättnad i kapillärt underlag och vävnadsskada
- Ischemiskt stroke eller ischemisk infarkt
- Ruptur i kärl eller lesion som resulterar i blödning
- Återkommande blödning eller kärlspasm
- Återkanalisering i kärl vilket kräver återbehandling
- Som med alla emboliseringsanordningar kan patientskada, omfattande bestående invaliditet eller dödsfall, inträffa som resultat av deras användning.

PRODUKTREREKOMMENDATIONER

Rekommenderade krav på minsta interna kateterdiameter

Beställningsnummer	Partikelstorlek	Minsta innerdiameter på kateter
PVA-50	47-90 µm	0,018 tum (0,46 mm)
PVA-100	90-180 µm	0,018 tum (0,46 mm)
PVA-200	180-300 µm	0,018 tum (0,46 mm)
PVA-300	300-500 µm	0,018 tum (0,46 mm)
PVA-500	500-710 µm	0,018 tum (0,46 mm)
PVA-700	710-1000 µm	0,044 tum (1,22 mm)
PVA-1000	1000-1400 µm	0,044 tum (1,22 mm)
PVA-1500	1400-2000 µm	0,044 tum (1,22 mm)
PVA-2000	2000-2800 µm	0,044 tum (1,22 mm)

Storleksparametrarna som anges ovan kan variera, eftersom hydrerad polyvinylalkohol är elastisk och kan passera genom kateterlumen av mindre storlek. Användning av polyvinylalkohol utöver ovanstående parametrar kräver förprovning och noggrann övervakning för att förhindra kateterobstruktion. Utprovningsen gjordes baserat på icke-hydrerade partikelstorlekar.

BRUKSANVISNING

1. Före användning är baslinjeangiogram av god kvalitet väsentlig för att fastställa den vaskulära tillförseln till lesionen i fråga. Angiogrammet bör visa banan för kateteringången och bör vara omfattande nog för att göra det möjligt för läkaren att planera hela det interventionella ingreppet. Yttersta försiktighet bör iaktas vid sökandet efter potentiellt farliga kollaterala banor.
2. Efter perkutan ingång i kärlsystemet (vanligen med Seldinger-teknik) införs bärkatetern så nära den hypervaskulära lesionen som möjligt. God avrinning kan garanteras med realtidsfluoroskopi.
3. Efter att ha placerat katetern på lämpligt sätt, bör läkaren undersöka emboliseringspartiklarna. Lämpligt stora partiklar måste väljas baserat på den lesion som ska behandlas och måtten från baslinjeangiogrammet. Förpackningen får inte vara skadad. Om så är fallet, kan steriliteten ha komprometterats. Partiklarna ska undersökas visuellt för att kontrollera homogenitet i storlek.

4. Ungefär 10 ml icke-joniskt kontrastmedel ska införas i flaskan som innehåller emboliseringspartiklarna. Ungefär 10 minuter, med intermitterent skakning, ska tillåtas för adekvat blandning av kontrastmedel och emboliseringspartiklar.
5. Läkaren ska sedan undersöka partiklarna för att se till att ingen del av gummiproppen oavsiktligt förts in under nålpunktionen av ampullen.
6. Läkaren ska också undersöka den kateter genom vilken emboliseringspartiklarna ska tillföras. Spetsen på katetern får inte vara avsmalnande.
7. När läkaren är klar att införa partiklarna skall först en liten mängd kontrastmedel injiceras genom införingskatetern för att se till att spetsen inte har förflyttat sig och att adekvat avrinning föreligger.
8. Partiklarna dras sedan från flaskan in i en liten spruta (3 ml eller större för att förhindra överdrivet tryck i införingskatetern). Vi rekommenderar intermitterent skakning av kontrastmedels-/emboliblandningen för att garantera adekvat suspension. **VAR FÖRSIKTIG: Kateterobstruktion orsakad av emboli kan bli resultatet om partiklarna inte suspenderats tillräckligt i icke-joniskt kontrastmedel. Var noga med att se till att emboli flyter fritt i tillräcklig volym av kontrastmedel.**
9. Läkaren kan sedan infundera de suspenderade partiklarna i kontrastmedlet och samtidigt direkt iaktta artärens acceptering av kontrastmedlet. **VAR FÖRSIKTIG: Allteftersom behandlingen fortskrider, kommer artären typiskt att acceptera mindre och mindre av kontrastmedels-/emboliseringspartikelblandningen. Läkaren måste vara uppmärksam på denna förändring och minska infusionen i enlighet därmed. Om denna förändring inte uppfattas, kan oavsiktlig reflux in i livsviktiga artärer inträffa, vilket skapar förutsättningar för ischemisk infarkt.**
10. Läkaren måste använda sitt omdöme vid beslut om terminering av infusionen. De flesta läkare slutar infundera partiklar innan kärlet helt ockluderats, när mottagningshastigheten eller flödet framåt är ungefär 1 cm/s.
11. När behandlingen avslutats kommer med all säkerhet partiklar att finnas kvar i katetern. Katetern ska därför tas ut ur patienten med ett försiktigt sug applicerat på den, så att inga partiklar oavsiktligt förloras under tillbakadragandet av katetern.

SVENSKA

12. Om katetern pluggas igen under ingreppet, bör inga försök göras att rensa bort partiklarna ur den, utan snarare bör katetern tas ut ur patienten och eventuell skada på katetern fastställas.
13. Vi rekommenderar patientuppföljning efter avslutat ingrepp för att fastställa fortsatt nivå på vaskulär ocklusion. Angiografi kan indikeras.

LEVERANSFORM

Levereras i gammastrålningssteriliserad peel-open-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik utdragen exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att garantera att den inte är skadad. Kassera allt oanvänt material efter användningen. Får ej resteriliseras.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



Keep dry

Mantenha seco

Oppbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Szárason tartandó

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Oppbevares tørt

Chronić przed wilgocią

Manter seco

Förvaras torrt



Keep away from sunlight

Manter longe da luz do sol

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Napfénytől elzárva tartandó

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Oppbevares utenfor direkte sollys

Chronić przed światłem słonecznym

Manter afastado da luz solar

Skyddas för sollju



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COOK 2019

2019-06

T_PVA_REV9