Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4482

BUENOS AIRES, 31 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22415/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4482

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BioSphere Medical nombre descriptivo microesferas para embolización y nombre técnico prótesis para embolización intravascular, de acuerdo a lo solicitado, por DEBENE SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 23 y 24-30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-799-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4482

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22415/11-5
DISPOSICIÓN Nº

4482

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4482

Nombre descriptivo: microesferas para embolización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 prótesis para embolización, intravascular

Marca de (los) producto(s) médico(s): BioSphere Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización terapéutica de miomas uterinos sintomáticos, malformaciones arteriovenosas y tumores hipervascularizados

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: gelatina de origen porcino

Modelo/s:

S820GH: Jeringa Prellenada con Microsferas Embosphere. 2 ml (700-900 microns)

S1020GH: Jeringa Prellenada con Microsferas Embosphere. 2 ml (900-1200 microns)

V120GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (40-120 microns)

V220GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (100-300 microns)

V440GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (300-500 microns)

V620GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (500-700 microns)

V820GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (700-900 microns)

V1020GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (900-1200 m

V110GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (40-120 microns)

V210GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (100-300 microns)

V410GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (300-500 microns)

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

V610GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (500-700 micrones)
V810GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (700-900 micrones)
V1010GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (900-1200 micrones)
S120GH: Jeringa Prellenada con Microsferas Embosphere. 2 ml (40-120 micrones)
S220GH: Jeringa Prellenada con Microsferas Embosphere. 2 ml (100-300 micrones)
S420GH: Jeringa Prellenada con Microsferas Embosphere. 2 ml (300-500 micrones)
S620GH: Jeringa Prellenada con Microsferas Embosphere. 2 ml (500-700 micrones)
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: BioSphere medical, SA, Distribuidor: MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
Lugar/es de elaboración: Parc des nations, Paris Nord 2, 383 rue de la Belle Etoile, 95700 Roissy en France, Francia, Distribuidor: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-22415/11-5
DISPOSICIÓN Nº

4482

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4482....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22415/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4482, y de acuerdo a lo solicitado por DEBENE SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: microesferas para embolización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 prótesis para embolización, intravascular

Marca de (los) producto(s) médico(s): BioSphere Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización terapéutica de miomas uterinos sintomáticos, malformaciones arteriovenosas y tumores hipervascularizados

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: gelatina de origen porcino

Modelo/s:

S820GH: Jeringa Prellenada con Microsferas Embosphere. 2 ml (700-900 micrones)

S1020GH: Jeringa Prellenada con Microsferas Embosphere. 2 ml (900-1200 micrones)

V120GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (40-120 micrones)

V220GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (100-300 micrones)

V440GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (300-500 micrones)

V620GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (500-700 microns)
V820GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (700-900 microns)
V1020GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 2 ml (900-1200 m
V110GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (40-120 microns)
V210GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (100-300 microns)
V410GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (300-500 microns)
V610GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (500-700 microns)
V810GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (700-900 microns)
V1010GH: Vial Embosphere Microesferas. Vial estéril. 1 ml (900-1200 microns)
S120GH: Jeringa Prellenada con Microsferas Embosphere. 2 ml (40-120 microns)
S220GH: Jeringa Prellenada con Microsferas Embosphere. 2 ml (100-300 microns)
S420GH: Jeringa Prellenada con Microsferas Embosphere. 2 ml (300-500 microns)
S620GH: Jeringa Prellenada con Microsferas Embosphere. 2 ml (500-700 microns)
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: BioSphere medical, SA, Distribuidor: MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
Lugar/es de elaboración: Parc des nations, Paris Nord 2, 383 rue de la Belle Etoile, 95700 Roissy en France, Francia, Distribuidor: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095, Estados Unidos

Se extiende a DEBENE SA el Certificado PM-799-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a 31 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4482

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4482

A.N.M.A.T. FOLIO 23 FECHA DE ENTRADA

BioSphere Medical	Anexo III-B – Proyecto de Rótulo Embosphere Microesferas para Embolización

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
BioSphere Medical, SA.
Parc des nations. Paris Nord 2 383 rue de la Belle Etoile
95700 Roissy en France. FRANCIA

Distribuidor
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan.
UT 84095. Estados Unidos

BioSphere Medical

Microesferas Embosphere Modelo:_____

Ref:_____ Nº/Serie **XXXXXXX** _____

STERILE LIBRE DE PIRETÓGENOS 0°C

*Condición de Venta:*_____

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. Nº 11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799- 62

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

4482

BioSphere Medical	Anexo III-B – Instrucciones de Uso Embosphere Microesferas

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
BioSphere Medical, SA.
Parc des nations. Paris Nord 2 383 rue de la Belle Etoile
95700 Roissy en France. FRANCIA

Distribuidor
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan.
UT 84095. Estados Unidos

BioSphere Medical

Embosphere microesferas

STERILE LIBRE DE PIRETÓGENOS 0°C

*Condición de Venta:*_____

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. Nº 11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799- 62

PRECAUCIONES

- Embosphere microesferas contienen gelatina de origen porcina, y por lo tanto pudieran causar reacción inmune en pacientes que son hipersensibles al colágeno o gelatina. Consideración cuidadosa tiene que ser dada antes del uso de este producto en pacientes con sospecha de ser alérgicos a la inyección que contienen estabilizantes de gelatina
- Estudios han demostrado que Embosphere microesferas no forman agregados, y, como resultado, penetran mas profundo el la vasculatura cuando comparado con partículas de similar tamaño de PVA. Cuidado tiene que ser usado en elegir embosphere microesferas de mayor tamaño cuando se emboliza malformaciones arteriovenosas con gran shunt para evitar el pasaje de las esferas a la circulación pulmonar o coronaria.
- Alguna de las embosphere microesferas pueden estar levemente fuera del rango, por lo que el medico tendría que elegir cuidadosamente el tamaño de las embosphere microesferas de acuerdo al tamaño de la vaso y el nivel de embolización, y la consideración angiográfica arteriovenosa. El tamaño de las Embosphere microesferas tiene que ser elegida para prevenir el pasaje de arteria a la vena.
- Debido a las complicaciones significativas por una mala embolización, cuidado extremo tiene que ser usado en cualquier procedimiento por arriba del cuello, y el medico tendría que evaluar cuidadosamente el potencial beneficio del uso de la embolización versus los riesgos y las complicaciones potenciales del procedimiento. Estas complicaciones pueden incluir ceguera, perdida de la audición, perdida del olfato, parálisis y muerte.
- Lesión cutánea severa inducida por radiación puede ocurrir al paciente debido a largos periodos de exposición a fluoroscopia. Diámetros grandes de pacientes, proyecciones de rayos x anguladas, y múltiples registros de imagen por radioscopia o radiografías. Referirse al protocolo de su institución para asegurar la dosis justa de exposición de radiación aplicada para cada tipo de procedimiento instituido.
- El comienzo de la lesión inducida por radiación en un paciente puede ser diferida. Durante la inyección monitoree cuidadosamente los signos vitales del paciente incluyendo la SaO2 (Ej. hipoxia, cambios SNC). Considere terminar el procedimiento, investigando por posible shunting, o aumente el tamaño de las partículas si cualquier signo de embolización en otro blanco ocurre o el paciente desarrolla síntomas.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

- Considere aumentar el tamaño de las microesferas si evidencia de embolización no aparece evidente de manera rápida durante la inyección de microesferas.

Embolización de miomas uterinos cuidados específicos

Cuidados con referencia de embolización de miomas uterinos (EMU) y embarazo

- Los efectos de EMU sobre la habilidad de quedar embarazada y llevar a término un feto a término, y sobre el desarrollo del feto, no han sido determinados. Por lo tanto este procedimiento tendría que ser solo hecha en mujeres que no intenten embarazos futuros.
- Las mujeres que se embarazan posteriormente a una EMU puede estar a un riesgo aumentado de hemorragia posparto, parto prematuro, cesárea y mala presentación.
- La devascularización del miometrio uterino resultante de una EMU puede teóricamente poner la mujer que se embarazo a un riesgo aumentado de ruptura uterina.

Otros Cuidados de EMU

- Cuando se usa Embosphere microesferas para la embolización de miomas uterinos, no use partículas menores de 500 micrones
- Un correcto estudio ginecológico previo tendría que ser hecho en todos los pacientes candidatos a una embolización de miomas uterinos (Ej. historia ginecológica, imágenes del mioma, biopsias del endometrio para descartar carcinoma en pacientes con sangrado menstrual anormal.
- El diagnostico de sarcoma uterino podría ser retrazado por tomar opciones terapéuticas no quirúrgicas (tales como EMU) para tratar a miomas uterinos. Es importante tomar nota de signos de sarcoma (Ej. crecimiento tumoral rápido, posmenopáusica con nuevo aumento uterino, hallazgos de RMN) y hacer un estudio previo mas exhaustivos de estos pacientes antes de recomendar EMU. Crecimiento tumoral recurrente o continuado posterior a EMU tendría que ser considerada como una señal de potencial de sarcoma y cirugía tendría que ser considerada.

Cuidado sobre el uso de partículas pequeñas

- Cuidadosa consideración tendría que ser dada siempre que sea contemplado el uso de agentes embólicos que son mas chicos en diámetro que la capacidad de resolución de su equipo de imágenes. La presencia de anastomosis arteriovenosas, ramas vasculares que salen de la zona blanco o vasos emergentes no evidentes o antes de la embolización pueden llevar a una embolización fuera del blanco y severas complicaciones.
- Las partículas menores de 100 Micrones generalmente migraran distal a los alimentadores anastomóticos y por lo tanto tienen mas posibilidad de terminar la circulación del tejido distal. Mayor potencial de injuria isquémica resulta del uso de partículas de tamaño mas pequeño y consideración debe serle dada a la consecuencia de esta injuria antes de la embolización. Las potenciales consecuencias incluyen, hinchazón, necrosis, parálisis, absceso y/o síndrome post-embolización mas intenso.
- La hinchazón post-embolización puede resultar en isquemia al tejido adyacente al área blanco. Se debe tener cuidado para evitar tejidos no blanco intolerantes a la isquemia tales como el tejido nervioso.

PRECAUCIONES:

Todas las indicaciones

- Los pacientes con alergia conocida a los medios de contraste puede requerir corticoesteroides antes de la embolización.
- Evaluaciones adicionales o precauciones pueden ser necesarios en el manejo del cuidado peri-procedimiento de los pacientes con las siguientes condiciones:

JORGE A. BRIZUELA
DEGENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEGENE S.A.
ANTEZANA 70

- Diátesis hemorrágica o estado de hipercuagulabilidad.
- Inmunocompromiso

- No usa si la jeringa, el sello del pistón, o el envoltorio aparecen dañados.
- Para uso único-Los contenidos provistos son estériles-nunca re-usar, reprocesar o re-esterilizar los contenidos de una ampolla que ha sido abierta. Re-usar, reprocesar o re-esterilizar puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o llevar a la falla del dispositivo, que a su vez puede resultar en una injuria al paciente, enfermedad o muerte. Re-usar, reprocesar o re-esterilizar puede también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar al paciente una infección cruzada incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede llevar a la injuria, enfermedad o muerte del paciente. Todos los procedimientos deben ser hechos de acuerdo a la técnica aséptica aceptada.
- No conectar la jeringa de 20 Ml con Embosphere Microesferas directamente al microcatéter para la embolización, porque puede resultar en la oclusión del catéter.
- La jeringa es usada únicamente para el uso embólico. No usar para ninguna otra aplicación.
- Seleccionar el tamaño y cantidad de Embosphere Microesferas apropiadas para la patología a ser tratada.
- La embolización con Embosphere Microesferas deberían únicamente ser hechas por médicos que han recibido el entrenamiento apropiado para la intervención de embolización en el área a ser tratada.

Precauciones específicas de la EMU.

- Hay un aumente de riesgo de retro-migración de Embosphere partículas en vasos sanguíneos no blanco a medida que el flujo de la arteria uterina disminuye. La embolización debería ser detenida cuando la vasculatura que rodea el mioma no puede ser visualizada pero antes de la estasis completa en la arteria uterina.
- La EMU debería ser hecha solamente por Radiólogos Intervencionistas que han recibido el entrenamiento apropiado para el tratamiento de leiomioma uterino.
- El estudio clínico de los datos sobre Embosphere Microesferas es limitado a 6 meses de seguimiento.
- Los pacientes a los cuales se le ha practicado EMU en este estudio continuaran siendo seguidos por al menos 3 años, y la información será actualizada de manera necesaria para reflejar cualquier cambio en los resultados a largo plazo posteriores a la EMU.

3.2

Uso Previsto:

Embosphere microesferas son indicadas para el uso en embolización de miomas uterinos sintomáticos, malformaciones arteriovenosas y de tumores hipervascularizados.

Aplicación clínica para miomas uterinos:

Embolización de miomas es un tratamiento alternativo para mujeres que requieren tratamiento de para paliativo de síntomas atribuidos a miomas uterinos, incluyendo sangrado menstrual severo, dolor o presión pélvica, y/o disfunción urinaria.

Descripción del dispositivo

JORGE A. BRIZUELA DEFREZZA APODERADO

DANIEL RICCHIONE Farmacéutico - M. N. 11.866 DIRECTOR TECNICO DEBENE S.A. ANTEZANA 70

Las embosphere microesferas son parte de la familia de materiales embólicos basado en la tecnología de propietaria de Biosphere Medical. Estas esferas son diseñadas para ofrecer una embolización controlada y precisa.

Embosphere microesferas son biocompatibles, hidrofílicas, no reabsorbibles microesferas producidos de polímero de acrílico e impregnadas de gelatina porcina. Embosphere microesferas están disponibles en tamaños de esfera calibrados.

Packaging del dispositivo

Jeringas

- Embosphere microesferas están contenidas en una jeringa PRE llenada estéril de 20cc, almacenada el un envoltorio peel away.
- Cada jeringa contiene aproximadamente 1.0 ml o 2.0 ml de embosphere microesferas en solución salina estéril, apirógena.

Viales o Ampollas

- Las Embosphere Microesferas están contenidas en una ampolla de vidrio estéril de 5 Ml con una tapa a rosca, envasada en un envoltorio peel away, disponible en 5 ampollas por paquete.
- Cada ampolla contiene 1.0 ml o 2.0 ml de Embosphere Microesferas en solución fisiológica apirógena y estéril. El volumen total del suero y la microesfera es de 5 ml.

Contraindicaciones

Las siguientes contraindicaciones, cuidados, precauciones, e instrucciones para el uso son organizadas para presentar la información aplicable a todas las indicaciones (Ej. tumores hipervasculares, malformaciones arteriovenosas, y miomas uterinos) primero, seguido de información especifica para la indicación (embolización de miomas y neurológico). Esta contraindicado el uso de Embosphere Microesferas en caso de:

- Pacientes intolerantes a procedimiento de oclusión
- Anatomía vascular, o flujo sanguíneo que inhabilita el posicionamiento del catéter o la inyección del agente embolígeno
- Presencia o posibilidad importante de vaso espasmo
- Presencia o posibilidad importante de hemorragia
- Presencia de enfermedad ateromatosa severa
- Presencia de arterias nutricias mas chicas que las ramas distales de las cuales ellas nacen
- Presencia de vías vasculares colaterales que potencialmente pueden dañar territorios normales durante la embolización
- Presencia de arterias que suplen la lesión no suficientemente grande para aceptar las embosphere microesferas
- Resistencia vascular periférica a las arterias nutricias que inhabilita el pasaje de Embosphere Microesferas a la lesión
- En shunt arteriovenosos de gran diámetro (Ej. donde la sangre no pasa por una transición arteria/capilar/vena mas directamente de una arteria a una vena)
- En la vasculatura pulmonar

Embolización de miomas uterinos contraindicaciones especificas

- Mujeres embarazada
- Enfermedad inflamatoria pélvica sospechada u cualquier otra infección pélvica activa

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

- Cualquier enfermedad neoplásica de la pelvis
- Neoplasia o hiperplasia endometrial
- Presencia de una o mas miomas submucosos con mas del 50% de crecimiento en la cavidad uterina
- Miomas con irrigación colateral significativa de otros vasos que no sean arterias uterinas

Contraindicaciones neurológicas específicas

- Presencia de anastomosis o shunts extra-intracraneal permeables
- Presencia de arterias terminales que llevan directamente a nervios craneales
- En cualquier vasculatura donde embosphere microesferas pudieran pasar directamente a la arteria carótida interna, arteria vertebral, vasculatura intracraneal o la lista de arterias acá mencionadas

COMPLICACIONES POTENCIALES:

Todas las indicaciones

- Parálisis resultante de embolización no blanco o injuria isquémica de edema del tejido adyacente.
- Reflujo no deseado o pasaje de Embosphere Microesferas a arterias normales adyacentes a la lesión blanco o a través de la lesión en otras arterias o lechos arteriales, tales como arteria carótida interna, o circulación pulmonar o coronaria.
- Embolismo pulmonar debido a shunt arterio-venoso.
- Isquemia en una región no deseada.
- Oclusión del lecho capilar y daño tisular.
- Lesión vascular o ruptura y hemorragia.
- Vaso espasmo.
- Re-canalización.
- Reacciones de cuerpo extraño que necesitan intervención médica.
- Complicaciones relacionadas a la cateterización (Ej.: hematoma en el sitio de la entrada, formación de coagulo en la punta del catéter con la subsiguiente dislocación, injurias nerviosas y/o circulatorias, lo que puede resultar en la lesión de la pierna)
- Reacción alérgica a la medicación (Ej.: analgésicos)
- Reacción alérgica al medio de contraste o material embolico.
- Dolor y/o rash, posiblemente diferido del tiempo de la embolización.
- Muerte.
- Ceguera, perdida de la audición, perdida del olfato, y/o parálisis.

Complicaciones Potenciales Específicas de la EMU

- Las complicaciones post-procedimiento mas frecuentemente anticipadas son dolor abdominal, incomodidad, fiebre y/o nauseas, colectivamente conocidas como "síndrome post-embolización". Algunos pacientes pueden también experimentar constipación. Esto es generalmente manejado con medicación por prescripción o de venta libre.
- Falla ovárica prematura (menopausia)
- Amenorrea
- Infección de la región pélvica
- Necrosis ovárica/uterina
- Flebitis
- Trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar
- Flujo vaginal

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

- Pasaje del tejido, ablandamiento del fibroma o expulsión del fibroma post EMU.
- Intervención post-EMU para remover el tejido miomatoso necrótico.
- Reacción vagal
- Episodio de hipertensión transitoria
- Histerectomía
- Hasta Noviembre del 2002 hubo cuatro casos de muerte conocidas ocurridas en aproximadamente de 25.000 a 30.000 mujeres tratadas con EMU a nivel mundial, con una tasa de mortalidad de 0.01 al 0.02 por ciento

Complicaciones Potenciales Neurológicas Específicas

- Stroke isquémico o infarto isquémico
- Déficit neurológicos, incluyendo parálisis de nervios craneanos

ALMACENAMIENTO Y ESTERILIDAD:

- Las Embosphere Microesferas deben ser almacenadas en un ambiente fresco, seco y oscuro, en su jeringa y envoltorio original.
- Usar antes de la fecha indicada en la etiqueta sobre la jeringa.
- No congelar.
- No re-esterilizar.

INSTRUCCIONES DE USO:

Inspeccionar el envoltorio antes del uso para asegurarse de la integridad del sello para el mantenimiento de la esterilidad.

1. Evaluar cuidadosamente la vasculatura asociada con la lesión usando imágenes de alta resolución antes del comienzo del procedimiento de embolización.
2. Las Embosphere Microesferas están disponibles en un rango de tamaños. Se debe tener cuidado al elegir el tamaño apropiado que mejor se ajuste a la patología
3. (Blanco vascular/tamaño vascular) y proveer el resultado clínico deseado.
4. Cuando se emboliza malformaciones arteriovenosas (MAV), elegir el tamaño de Embosphere Microesferas que ocluirá el nido sin pasar a través de la MAV.
5. Cuando se emboliza miomas uterinos, elegir un tamaño de Embosphere Microesferas de 500 micrones o mayor.
6. Elegir un catéter de acuerdo al tamaño de la vasculatura blanco y del tamaño de las microesferas a ser usadas. Las Embosphere Microesferas pueden tolerar una compresión temporaria de hasta un 33% para facilitar el pasaje a través del catéter.
7. Introducir el catéter en el vaso blanco de acuerdo a las técnicas estándar. Posicionar la punta del catéter tan cerca como sea posible al sitio del tratamiento para evitar una oclusión inadvertida de vasos normales.
8. Las Embosphere Microesferas no son radiopacas. Se recomienda que la embolización sea monitoreada usando visualización fluoroscópica agregando la cantidad apropiada de medio contraste al fluido de suspensión fisiológica.
9. Para la entrega de Embosphere Microesferas:

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.666
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

10. Ajustar el volumen total en la jeringa con el mismo volumen de contraste no diluido, lo cual resultara en una solución 50% microesferas suero salino y 50 % contraste. Remover todo el aire de la jeringa. Para suspender de manera pareja la solución embosfera/contraste, invertir gentilmente la jeringa de 20 ml varias veces. Conectar la jeringa de 20 ml a uno de los puertos de una llave de 3 vías luer- lock. Conectar una jeringa de inyección de 1 o 3 ml al otro puerto de la llave de 3 vías, y si es deseado, conectar al tercer puerto de la llave de tres vías el catéter de la embolización. Esperar varios minutos para permitir que las Embosphere Microesferas se suspendan en la solución. Cargar la solución de embosferas/contraste en la jeringa de inyección lenta y gentilmente para minimizar la potencial introducción de aire en el sistema. Purgar todo el aire del sistema antes de la inyección. Inyectar la solución embosfera microesfera bajo visualización fluoroscópica con la jeringa de inyección usando una inyección lenta y pulsátil mientras se observa la tasa de flujo del contraste. Si no hay efecto en la tasa de flujo, repetir el proceso de entrega con inyecciones adicionales de la solución de embosferas microesferas contraste. Considerar usar un tamaño mayor de Embosphere Microesferas si las inyecciones iniciales no alteran la tasa de flujo de contraste. Si la solución de embosferas microesferas contraste requiere una re-suspensión, gentilmente invertir la jeringa de 20 ml varias veces. Ejercer un juicio conservador en determinar el endpoint de la embolización.
11. La punción femoral puede resultar en un espasmo arterial. Esto puede predisponer a una trombosis femoral (ej.: lesión de la pierna).La permeabilidad femoral debería ser revaluada antes de la remoción final del catéter.
12. A la finalización del tratamiento, remover el catéter mientras se mantiene una suave succión para así no dislocar las Embosphere Microesferas que aun están en el lumen del catéter.
13. Aplicar presión al sitio de punción hasta que la hemostasia este completa-
14. Tirar cualquier Embosphere Microesfera abierta y no usada.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS ADICIONALES DE LA EMU:

- Queda a discreción del medico el uso de dispositivos de compresión neumática en pacientes que actualmente tomen terapia hormonal, con volumen uterino > 1000 cc, y pacientes con sobrepeso para disminuir el riesgo de trombosis venosa profunda.
- La embolización debería ser detenida cuando la vasculatura alrededor del mioma deja de ser visualizada pero antes de la estasis completa en la arteria uterina. Hay un riesgo aumentado de retro-migración de partículas de Embosphere Microesferas a vasos sanguíneos no blanco a medida que el flujo sanguíneo arterial uterino disminuye.

INFORMACION PARA LOS PACIENTES SOBRE LA EMU:

- Los pacientes deberían tener un claro conocimiento antes de la embolización sobre quien proveerá el cuidado post-procedimiento y con quien contactarse en caso de una emergencia después de la embolización. Los folletos de información al paciente están disponibles y son distribuidos por BioSphere Medical, Inc.
- Los candidatos a la EMU deberían tener conocimiento de los potenciales beneficios, riesgos, y eventos adversos asociados a la EMU. En particular, los pacientes deberían entender que hay una chance de que sus síntomas relacionados al mioma no mejoren posteriormente a la EMU.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70