



Summary of Safety and Clinical Performance
For
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, France

DOCUMENT CHANGE HISTORY

SSCP Revision	Change Description	NB approved/verified
A	Initial release	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No* Validation language: English

*Annual entries must be included. An entry stating such must be added if a revision is not required.

TABLE OF CONTENTS

1	SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE [PATIENT VERSION].....	4
1.1	Device Identification and General Information	4
1.2	Intended Use of the Device.....	4
1.3	Device Description.....	6
1.4	Risks and Warnings	6
1.5	Summary of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-up.....	8
1.6	Possible Diagnostic or Therapeutic Alternatives	8
1.7	Suggested Training for Users.....	9

LIST OF TABLES

Table 1.1	Device Identification and General Information	4
Table 1.2	Intended Use	4
Table 1.3	Device Description	6

1 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE [PATIENT VERSION]

Document Revision: A

Date Issued: 29 July 2025

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device. The information presented below is intended for patients or lay persons. A more extensive summary of its safety and clinical performance prepared for healthcare professionals is found in the first part of this document.

The SSCP is not intended to give general advice on the treatment of a medical condition. Please contact your healthcare professional in case you have questions about your medical condition or about the use of the device in your situation. This SSCP is not intended to replace an Implant card or the Instructions For Use to provide information on the safe use of the device.

1.1 Device Identification and General Information

Table 1.1 Device Identification and General Information

Device Names	
Device Trade Name	HydroPearl Microspheres
Device Class	IIb
Basic UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Year when first certificate (CE) was issued	2015
Legal Manufacturer	
Name & Address	MicroVention, Inc. (referred to as MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA MicroVention Europe SARL (referred to as MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvior 78100 Saint Germain-en-Laye, France
Authorized Representative	
Name & Address	MicroVention Europe SARL (referred to as MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvior 78100 Saint Germain-en-Laye, France
Notified Body	
Name & Address	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Germany

1.2 Intended Use of the Device

Table 1.2 Intended Use

Intended Use	
Intended Purpose	HydroPearl Microspheres are micro beads that doctors use to block blood vessels on purpose. This helps treat certain health problems by stopping blood flow to areas that don't need it or are causing trouble.

Intended Use	
	<p>They can be used to help treat:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cancer with lots of blood flow, like some liver and body tumors Liver cancer (called hepatocellular carcinoma) Uterine fibroids (non-cancer growths in the uterus) Big prostates (also called benign prostatic hyperplasia or BPH) Abnormal blood vessel connections (called arteriovenous malformations) Tumors in the neck, chest, and bones Bleeding and injuries To reduce bleeding before surgery
Indications for Use	<p>HydroPearl Microspheres are micro beads that doctors use to block blood vessels on purpose. This helps treat certain health problems by stopping blood flow to areas that don't need it or are causing trouble.</p> <p>They can be used to help treat:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cancer with lots of blood flow, like some liver and body tumors Liver cancer (called hepatocellular carcinoma) Uterine fibroids (non-cancer growths in the uterus) Big prostates (also called benign prostatic hyperplasia or BPH) Abnormal blood vessel connections (called arteriovenous malformations) Tumors in the neck, chest, and bones Bleeding and injuries To reduce bleeding before surgery
Intended Patient Group(s)	<p>Doctors use HydroPearl Microspheres (micro beads) to block blood flow in certain parts of the body to treat different health problems, such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cancers with lots of blood flow Liver cancer Uterine fibroids (non-cancer lumps in the uterus) Enlarged prostate (BPH) Abnormal blood vessels (called AVMs) Tumors in the neck, chest, and bones Bleeding or injury To reduce bleeding before surgery
Contraindications and/or Limitations	<p>HydroPearl Microspheres should not be used in certain situations because they could cause serious problems.</p> <p>General Reasons:</p> <ul style="list-style-type: none"> In big blood vessels near the heart, lungs, or brain (like the aorta, pulmonary artery, or carotid artery). If the beads could accidentally travel into the brain or spinal cord. If the patient can't handle blocked blood vessels. If the doctor can't safely get the beads to the right place. If the patient has narrow or spasming blood vessels, or is bleeding. If blood vessels are too damaged or too small. If there are extra vessel pathways that might let the beads reach healthy areas by mistake. If the tumor's blood supply is too small for the beads to fit. If blood pressure in the vessels is too high and the beads can't get to the target. If there's a large blood vessel problem where blood skips the usual path and goes straight from artery to vein. In lung blood vessels. If the patient is allergic to the contrast dye used during the procedure. If the patient is pregnant. <p>For Treating Uterine Fibroids (UFE)</p> <p>Don't use the device if the woman:</p> <ul style="list-style-type: none"> Is pregnant

Intended Use	
	<p>Has an infection in the pelvic area</p> <p>Has cancer or abnormal growths in the uterus</p> <p>Has fibroids that grow deep into the uterus or stick out on a stalk</p> <p>Has fibroids getting blood from vessels other than the main uterine arteries</p> <p>For Brain or Nerve Areas:</p> <p>Avoid using HydroPearl Microspheres if:</p> <p>There are open connections between brain and outside blood vessels</p> <p>The beads could go into nerves or brain arteries</p> <p>The beads might enter the carotid, vertebral, or brain arteries</p>

1.3 Device Description

Table 1.3 Device Description

Device Description	
Description of the Device	<p>HydroPearl Microspheres are micro, soft beads made from a safe, gel-like material. They are used by doctors to block blood flow in small blood vessels as part of a medical treatment. These beads are designed to plug blood vessels that feed things like tumors, fibroids, or other abnormal tissue. By cutting off the blood supply, the target tissue shrinks or dies, which helps treat the condition. The beads come in a sterile (germ-free) syringe, ready to use. They are pre-sized and color-coded so doctors can easily choose the right one. Sizes range from very micro to larger beads, depending on the size of the blood vessel. Doctors inject the beads through a thin, flexible tube (called a microcatheter) that's placed inside the blood vessel.</p> <p>Before injection, the beads are mixed with a special liquid that shows up on X-ray, so the doctor can watch exactly where the beads go. This helps them place the beads precisely in the right spot.</p>
Materials or substances in contact with the patient's tissues	Polyethylene glycol hydrogel
Information about medicinal substances in the device	The device does not have any medicine inside them
Description of how device achieves its intended mode of action	HydroPearl Microspheres block small blood vessels. Doctors put them into the blood through a tiny tube. The microspheres travel to the right spot and get stuck there. This stops blood from going to certain parts of the body, like a tumor or a place that is bleeding.
Description of Accessories	Not applicable.
Description of other Devices or Products intended to be used in combination	The HydroPearl Microspheres device comes in a syringe with a special tip that fits easily with standard hospital tools—like micro tubes (microcatheters) and valves (3-way stopcocks)—used to prepare and deliver the beads during a procedure.

1.4 Risks and Warnings

Contact your healthcare professional if you believe that you are experiencing side effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your healthcare professional if needed.

- How potential risks have been controlled or managed

The company uses a standard process to predict device risk. The process gives a thorough estimate of what might happen when the device is used. A list of possible harms and what might cause them is compiled. The Instructions of Use also describes any warning or precautions. These may be

associated with remaining risk. Reports of any harms are tracked in a complaint database. Reports can come from users or other health care professionals or from publications. The database is assessed on a regular basis. Harms are investigated if rates are increasing or at a certain level. Actions such as changes in labelling or recall can be taken if needed.

- Remaining risks and undesirable effects

There is always a risk of undesirable side effects when you have any type of surgery. It can be difficult to know the exact source of some side effects.

Sometimes, problems can happen during or after the procedure. These may include bleeding, infection, pain, or the micro beads going to the wrong place in the body. For women getting treatment for fibroids, there may also be changes in periods, pain, or the need for more treatment.

- Warnings and precautions

General Warnings:

- Don't mix HydroPearl beads with other special liquids like alcohol or DMSO at the same spot in the body.
- We don't know for sure if this treatment (called UFE) affects a woman's ability to get pregnant or have a healthy baby in the future.
- This treatment is not meant for women who want to have children later.
- If a woman becomes pregnant after UFE, there may be a higher chance of:
 - Heavy bleeding after birth
 - Early delivery
 - Needing a C-section
 - The baby being in the wrong position
- Also, the uterus might be weaker after this treatment, which could increase the chance of it tearing during pregnancy (called uterine rupture).

UFE-Specific Warnings:

- Don't use HydroPearl beads smaller than 500 microns for UFE.
- All women should get a full check-up before having UFE. This includes:
 - Medical history
 - Pictures of the fibroids (imaging)
 - A test of the uterine lining (especially if bleeding is unusual), to make sure there's no cancer.
- If doctors try UFE without surgery, it may delay finding serious diseases like uterine sarcoma (a rare cancer). Signs like fast-growing fibroids or new growth after menopause should be taken seriously. If the fibroids keep growing after UFE, surgery might be needed.

Other Important Safety Tips (Precautions):

- Don't use the HydroPearl beads if the package looks damaged.
- The doctor should choose the right size and amount of beads depending on what needs to be treated.

- Only trained doctors should do this procedure

Extra Notes for UFE:

- Sometimes the beads can go into the wrong blood vessels if flow in the uterus slows down. This can cause problems.
- The long-term results of UFE are still unknown, so doctors and patients need to watch closely over time.
- Summary of any field safety corrective action, (FSCA including FSN) if applicable
During the time of review (01 November 2020 to 31 October 2024), there was one safety action taken for HydroPearl Microspheres.
 - On December 21, 2023, the company MicroVention sent out an urgent recall notice to customers.
 - One batch (Lot #00003420470) of HydroPearl Microspheres was accidentally shipped out even though it didn't fully follow the proper safety steps during production.
 - A part of the manufacturing process (called "aging") lasted five days too long, which was not what the rules said to do.
 - The company used FedEx to quickly notify doctors and hospitals about the recall so they would stop using that batch.

1.5 Summary of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-up

- Clinical background of the device

HydroPearl Microspheres are micro, round beads made from a soft, body-safe material. These beads come in different sizes and colors to help doctors tell them apart. They are stored in a clean, sealed syringe ready to use. Doctors use these beads to block blood flow to certain parts of the body—like tumors, fibroids, or other unwanted growths. Blocking the blood causes the area to shrink or die, which helps treat the problem. The device was placed in the market in 2015.

- The clinical evidence for the CE-marking

Doctors have used HydroPearl Microspheres to treat fibroids, prostate problems, and some types of cancer in 247 patients, and the studies showed good results. The research shows the treatment works well and is generally safe. Some studies also used the treatment for knee pain, but that use is not officially approved.

- Safety

Some patients had problems like burning, nausea, or pain after the treatment. A few had issues like trouble peeing, infections, or changes in their periods. These side effects happened at about the same rate as with similar treatments.

1.6 Possible Diagnostic or Therapeutic Alternatives

When considering alternative treatments, it is recommended to contact your healthcare professional who can take into account your individual situation.

- General description of therapeutic alternatives

Different expert groups around the world have shared advice on using small beads (called microspheres) to block blood flow to treat health problems like liver cancer, big prostates, and fibroids. This is called embolization.

For Liver Cancer

Doctors can use different types of embolization treatments. Some use micro beads with medicine in them, and others use plain beads. Experts say both ways work well, and if the first or second treatment doesn't help, the doctor might need to try a different method.

For Enlarged Prostate (BPH)

There is a treatment called PAE that uses beads to shrink the prostate. It can help men who can't or don't want surgery. But it's a hard procedure and only doctors with special training should do it. Right now, it's not used as often as other treatments.

For Fibroids in the Uterus

A procedure called UAE uses beads to shrink fibroids by cutting off their blood supply. Many medical groups say it's a good option instead of surgery, but it's not for women who want to have babies, because we don't know enough yet about how it affects pregnancy. Doctors should talk to patients about the risks and benefits before doing it.

Other Similar Devices:

- Embosphere: Microsoft balls that stay in the body and help block blood to tumors or fibroids. They work really well and are safer than some older materials. Some people may feel chest pain or trouble swallowing, but these usually go away on their own.
- Embozene: Specially made beads that are all nearly the same size. This helps doctors block blood vessels more precisely. They may work even better than some other beads for shrinking tumors, using less medicine.

1.7 Suggested Training for Users

Only doctors who are trained to block blood flow in certain areas of the body should use HydroPearl Microspheres.



ملخص السلامة والأداء السريري

لـ

HydroPearl™ Microspheres

SSCPPT22-0004

MicroVention, Inc.

Enterprise 35

Aliso Viejo, California 92656 الولايات المتحدة الأمريكية ،

MicroVention Europe SARL

30 bis, rue du Vieil Abrevoir

Saint-Germain-en-Laye ، فرنسا 78100

سجل تغييرات المستند

تمت الموافقة/المصادقة من قبل الهيئة المُبلّغة (NB)	وصف التغيير	مراجعة SSCP
<input checked="" type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا* لغة التحقق من الصحة: اللغة الإنجليزية	الإصدار الأولي	A

* يجب تضمين الإدخالات السنوية. ينبغي إضافة قيد ينص على ذلك إذا لم تكن المراجعة مطلوبة.

جدول المحتويات

4.....	ملخص السلامة والأداء السريري [نسخة المريض]	1
4.....	تعريف الجهاز ومعلومات عامة	1.1
4.....	الاستخدام المقصود للجهاز	1.2
6.....	وصف الجهاز	1.3
6.....	المخاطر والتحذيرات	1.4
8.....	ملخص التقييم السريري والمتابعة السريرية لما بعد التسويق	1.5
8.....	البدايل التشخيصية أو العلاجية المحتملة	1.6
9.....	التدريب المقترح للمستخدمين	1.7

قائمة الجداول

4.....	الجدول 1.1 تعريف الجهاز ومعلومات عامة
4.....	الجدول 1.2 الاستخدام المقصود
6.....	الجدول 1.3 وصف الجهاز

1 ملخص السلامة والأداء السريري [نسخة المريض]

مراجعة المستند: A

تاريخ الإصدار: 29 يوليو 2025

يهدف ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) هذا إلى توفير إمكانية وصول الجمهور إلى ملخص محدث للجوانب الرئيسية للسلامة والأداء السريري للجهاز. المعلومات الواردة أدناه مخصصة للمرضى أو الأشخاص العاديين. يمكن الاطلاع على ملخص أكثر شمولاً عن سلامته وأدائه السريري الذي تم إعداده لأخصائيي الرعاية الصحية في الجزء الأول من هذه الوثيقة. لا يهدف ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) إلى تقديم المشورة العامة بشأن علاج الحالة الطبية. يرجى الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية في حال كانت لديك أسئلة حول حالتك الطبية أو حول استخدام الجهاز في حالتك. لا يُقصد من برنامج SSCP هذا أن يحل محل بطاقة الزرع أو تعليمات الاستخدام لتوفير معلومات عن الاستخدام الآمن للجهاز.

1.1 تعريف الجهاز ومعلومات عامة

الجدول 1.1 تعريف الجهاز ومعلومات عامة

أسماء الأجهزة	
HydroPearl Microspheres	الاسم التجاري للجهاز
Iib (الثاني ب)	فئة الجهاز
37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)	معرف الجهاز الفريد الأساسي (Basic UDI-DI)
2015	السنة التي صدرت فيها أول شهادة (CE)
الشركة المصنعة القانونية	
MicroVention, Inc. (المشار إليها باسم MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656، الولايات المتحدة الأمريكية	الاسم والعنوان
MicroVention Europe SARL (يشار إليها باسم MVE) 30 bis, rue du Vieil Abrevoir Saint Germain-en-Laye 78100، فرنسا	الاسم والعنوان
الممثل المعتمد	
MicroVention Europe SARL (يشار إليها باسم MVE) 30 bis, rue du Vieil Abrevoir Saint Germain-en-Laye 78100، فرنسا	الاسم والعنوان
الهيئة المبلغة	
شركة DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 Frankfurt am Main 60433، ألمانيا	الاسم والعنوان

1.2 الاستخدام المقصود للجهاز

الجدول 1.2 الاستخدام المقصود

الاستخدام المقصود	
كريات HydroPearl Microspheres هي حبيبات دقيقة يستخدمها الأطباء لإغلاق الأوعية الدموية بشكل مؤقت. يساعد ذلك في علاج بعض المشاكل الصحية عن طريق إيقاف تدفق الدم إلى المناطق التي لا تحتاج إليه أو التي تسبب مشاكل. يمكن استخدامها للمساعدة في علاج: الأورام الغنية بالتروية الدموية (أي التي يصلها الكثير من الدم)، مثل بعض أورام الكبد والجسم سرطان الكبد (المعروف بسرطان الخلايا الكبدية) الأورام الليفية الرحمية (نمو غير سرطاني في الرحم) البروستاتا الكبيرة (وتسمى أيضاً تضخم البروستاتا الحميد أو BPH) توصيلات الأوعية الدموية غير الطبيعية (تسمى التشوهات الشريانية الوريدية)	الغرض المقصود

الاستخدام المقصود	
الأورام في الرقبة والصدر والعظام النزيف والإصابات لتقليل النزيف قبل الجراحة	
كريات HydroPearl Microspheres هي حبيبات دقيقة يستخدمها الأطباء لإغلاق الأوعية الدموية بشكل مُوجّه. يساعد ذلك في علاج بعض المشاكل الصحية عن طريق إيقاف تدفق الدم إلى المناطق التي لا تحتاج إليه أو التي تسبب مشاكل. يمكن استخدامها للمساعدة في علاج: الأورام الغنية بالتروية الدموية (أي التي يصلها الكثير من الدم)، مثل بعض أورام الكبد والجسم سرطان الكبد (المعروف بسرطان الخلايا الكبدية) الأورام الليفية الرحمية (نمو غير سرطاني في الرحم) البروستاتا الكبيرة (وتسمى أيضاً تضخم البروستاتا الحميد أو BPH) توصيلات الأوعية الدموية غير الطبيعية (تسمى التشوهات الشريانية الوريدية) الأورام في الرقبة والصدر والعظام النزيف والإصابات لتقليل النزيف قبل الجراحة	دواعي الاستخدام
يستخدم الأطباء كريات HydroPearl Microspheres (وهي حبيبات دقيقة) لوقف تدفق الدم في أجزاء معينة من الجسم لعلاج مشاكل صحية مختلفة، مثل: الأورام الغنية بالتروية الدموية سرطان الكبد الأورام الليفية الرحمية (كتل غير سرطانية في الرحم) البروستاتا المتضخمة (BPH) أوعية دموية غير طبيعية (تسمى التشوهات الشريانية الوريدية AVMs) الأورام في الرقبة والصدر والعظام النزيف أو الإصابات لتقليل النزيف قبل الجراحة	المجموعة (المجموعات) المستهدفة من المرضى
يجب عدم استخدام HydroPearl Microspheres في حالات معينة لأنها قد تسبب مشاكل خطيرة. الأسباب العامة: في الأوعية الدموية الكبيرة القريبة من القلب أو الرئتين أو الدماغ (مثل الشريان الأبهر أو الشريان الرئوي أو الشريان السباتي). إذا انتقلت الكريات عن طريق الخطأ إلى الدماغ أو النخاع الشوكي. إذا كان جسم المريض لا يتحمل انسداد الأوعية الدموية. إذا لم يتمكن الطبيب من إيصال الكريات إلى المكان الصحيح بأمان. إذا كان المريض يعاني من ضيق أو تشنج الأوعية الدموية، أو يعاني من نزيف. إذا كانت الأوعية الدموية تالفة للغاية أو صغيرة للغاية. إذا كانت هناك مسارات دموية جانبية قد تسمح للكريات بالوصول إلى المناطق السليمة عن طريق الخطأ. إذا كان الإمداد الدموي للورم ضئيلاً جداً بحيث لا يتسع للكريات. إذا كان ضغط الدم في الأوعية مرتفعاً جداً ولم تتمكن الخزرات من الوصول إلى الهدف. إذا كانت هناك مشكلة في الأوعية الدموية الكبيرة حيث يتجاوز الدم المسار المعتاد وينتقل مباشرة من الشريان إلى الوريد. في الأوعية الدموية في الرئتين. إذا كان المريض يعاني من حساسية تجاه صبغة التباين المستخدمة أثناء الإجراء. إذا كانت المريضة حاملاً. لعلاج الأورام الليفية في الرحم (UFE) يُمنع استخدام الجهاز للمرأة في الحالات التالية: حامل لديها عدوى في منطقة الحوض مصابة بالسرطان أو نموات غير طبيعية في الرحم لديها أورام ليفية تنمو بعمق في الرحم أو تبرز على سويفة إذا كانت الأورام الليفية تحصل على إمدادها الدموي من أوعية أخرى غير الشرايين الرحمية الرئيسية. للمناطق الدماغية أو العصبية: يجب تجنب استخدام كريات HydroPearl Microspheres في الحالات التالية: توجد وصلات مفتوحة بين الدماغ والأوعية الدموية الخارجية يمكن أن تدخل الخزرات في الأعصاب أو شرايين الدماغ قد تدخل الخزرات إلى الشرايين السباتية أو الفقرية أو شرايين الدماغ	موانع الاستعمال و/أو القيود

1.3 وصف الجهاز

الجدول 1.3 وصف الجهاز

وصف الجهاز	وصف الجهاز
وصف الجهاز	HydroPearl Microspheres عبارة عن خرزات دقيقة وناعمة مصنوعة من مادة آمنة تشبه الهلام. يستخدمها الأطباء لمنع تدفق الدم في الأوعية الدموية الصغيرة كجزء من العلاج الطبي. صُممت هذه الخرزات لسد الأوعية الدموية التي تغذي أشياء مثل الأورام أو الأورام الليفية أو غيرها من الأنسجة غير الطبيعية. من خلال قطع إمدادات الدم، يتقلص النسيج المستهدف أو يموت، مما يساعد في علاج الحالة. تأتي الخرزات في محقنة معقمة (خالية من الجراثيم) وجاهزة للاستخدام. وهي مصممة مسبقاً بأحجام وألوان محددة مسبقاً حتى يتمكن الأطباء من اختيار الحجم المناسب بسهولة. وتتراوح الأحجام من الخرزات الصغيرة جداً إلى الخرزات الأكبر حجماً، اعتماداً على حجم الوعاء الدموي. يقوم الأطباء بحقن الخرزات من خلال أنبوب رفيع ومرن (يسمى القسطرة المجهرية) يوضع داخل الوعاء الدموي. قبل الحقن، يتم خلط الخرزات بسائل خاص يظهر في الأشعة السينية، بحيث يمكن للطبيب أن يشاهد بالضبط أين تذهب الخرزات. وهذا يساعدهم على وضع الخرزات بدقة في المكان المناسب.
المواد أو المواد الملامسة لأنسجة المريض	هيدروجيل بولي إيثيلين جلايكول
معلومات حول المواد الطبية في الجهاز	لا يحتوي الجهاز على أي دواء بداخله
وصف لكيفية تحقيق الجهاز لطريقة عمله المقصودة	تعمل كريات HydroPearl Microspheres على سد الأوعية الدموية الصغيرة. يضعها الأطباء في الدم من خلال أنبوب صغير جداً. تنتقل الكرات المجهرية إلى البقعة الصحيحة وتعلق هناك. وهذا يوقف الدم من الذهاب إلى أجزاء معينة من الجسم، مثل الورم أو المكان الذي ينزف.
وصف الملحقات	لا ينطبق.
وصف الأجهزة أو المنتجات الأخرى المزمع استخدامها معاً	يأتي جهاز HydroPearl Microspheres في محقنة ذات طرف خاص يتناسب بسهولة مع أدوات المستشفى القياسية - مثل الأنابيب الدقيقة (القسطرة الدقيقة) والصمامات (محابس ثلاثية الاتجاهات) - التي تُستخدم لتحضير الخرزات وتوصيلها أثناء الإجراء.

1.4 المخاطر والتحذيرات

اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت تعتقد أنك تعاني من آثار جانبية مرتبطة بالجهاز أو استخدامه أو إذا كنت قلقاً بشأن المخاطر. لا تهدف هذه الوثيقة إلى أن تحل محل استشارة أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك إذا لزم الأمر.

- كيف تمت السيطرة على المخاطر المحتملة أو إدارتها

تستخدم الشركة عملية قياسية للتنبؤ بمخاطر الجهاز. تعطي العملية تقديراً شاملاً لما قد يحدث عند استخدام الجهاز. يتم تجميع قائمة بالأضرار المحتملة وما قد يسببها. تصف تعليمات الاستخدام أيضاً أي تحذيرات أو احتياطات. قد يكون ذلك مرتبطاً بالمخاطر المتبقية. يتم تتبع البلاغات عن أي أضرار في قاعدة بيانات الشكاوى. يمكن أن تأتي التقارير من المستخدمين أو غيرهم من أخصائيي الرعاية الصحية أو من المنشورات. يتم تقييم قاعدة البيانات بانتظام. يتم التحقيق في الأضرار إذا كانت المعدلات في ارتفاع أو عند مستوى معين. يمكن اتخاذ إجراءات مثل تغيير الملصقات أو استدعاء المنتج إذا لزم الأمر.

- المخاطر المتبقية والآثار غير المرغوبة

هناك دائماً خطر حدوث آثار جانبية غير مرغوب فيها عند الخضوع لأي نوع من الجراحة. قد يكون من الصعب معرفة المصدر الدقيق لبعض الآثار الجانبية.

في بعض الأحيان، قد تحدث مشاكل أثناء الإجراء أو بعده. قد تشمل هذه الحالات النزيف أو العدوى أو الألم أو ذهاب الخرزات الدقيقة إلى المكان الخاطئ في الجسم. بالنسبة للنساء اللاتي يتلقين علاجاً للأورام الليفية، قد تحدث أيضاً تغييرات في الدورة الشهرية أو ألم أو الحاجة إلى المزيد من العلاج.

• التحذيرات والاحتياطات

تحذيرات عامة:

- لا تخط كريات HydroPearl مع سوائل خاصة أخرى مثل الكحول أو ثنائي ميثيل السلفوكسيد (DMSO) في نفس الموضع في الجسم.
- نحن لا نعرف على وجه اليقين ما إذا كان هذا العلاج (المسمى UFE) يؤثر على قدرة المرأة على الحمل أو إنجاب طفل بصحة جيدة في المستقبل.
- هذا العلاج ليس مخصصاً للنساء اللاتي يرغبن في إنجاب الأطفال لاحقاً.
- إذا أصبحت المرأة حاملاً بعد الانصمام الرحمي، فقد تكون هناك فرصة أكبر لـ:
 - النزيف الحاد بعد الولادة
 - الولادة المبكرة
 - الحاجة إلى الولادة القيصرية
 - أن يكون الجنين في وضعية غير طبيعية.
- أيضاً، قد يكون الرحم أضعف بعد هذا العلاج، مما قد يزيد من احتمالية تمزقه أثناء الحمل (المعروف بتمزق الرحم).

تحذيرات خاصة بـ UFE:

- لا تستخدم حبات HydroPearl التي يقل حجمها عن 500 ميكرون في علاج الأورام الليفية الرحمية (UFE).
- يجب على جميع النساء الخضوع لفحص كامل قبل الخضوع لعملية الانصمام الرحمي. ويشمل ذلك:
 - التاريخ الطبي
 - صور الأورام الليفية (التصوير)
 - اختبار بطانة الرحم (خاصةً إذا كان النزيف غير معتاد)، للتأكد من عدم وجود سرطان.
- إذا حاول الأطباء استخدام الانصمام الرحمي دون جراحة، فقد يؤدي ذلك إلى تأخير اكتشاف أمراض خطيرة مثل ساركوما الرحم (وهو نوع نادر من السرطان). ينبغي أخذ علامات مثل الأورام الليفية سريعة النمو أو النمو الجديد بعد انقطاع الطمث بجدية. إذا استمرت الأورام الليفية في النمو بعد الانصمام الرحمي، فقد تكون هناك حاجة إلى إجراء جراحة.

نصائح أخرى مهمة للسلامة (احتياطات):

- لا تستخدم خرز HydroPearl إذا كانت العبوة تبدو تالفة.
- يجب على الطبيب اختيار الحجم والكمية المناسبة من الخرزات بناءً على ما يحتاج إلى العلاج.
- يجب أن يقوم بهذا الإجراء الأطباء المدربون فقط.

ملاحظات إضافية لـ UFE:

- قد تدخل الخرزات أحياناً في الأوعية الدموية الخاطئة إذا تباطأ التدفق في الرحم. قد يتسبب هذا في حدوث مشاكل.
- لا تزال النتائج طويلة الأمد لانسداد الشريان الرحمي (UFE) غير معروفة، لذا يحتاج الأطباء والمرضى إلى المراقبة عن كثب مع مرور الوقت.
- ملخص أي إجراء تصحيحي للسلامة الميدانية، بما في ذلك إشعار السلامة الميدانية (FSN) إن وجد خلال فترة المراجعة (01 نوفمبر 2020 إلى 31 أكتوبر 2024)، تم اتخاذ إجراء سلامة واحد بشأن HydroPearl Microspheres.

○ في 21 ديسمبر 2023، أرسلت شركة MicroVenton إشعار استدعاء عاجل إلى العملاء.

- تم شحن دفعة واحدة (الدفعة رقم 00003420470) من HydroPearl Microspheres عن طريق الخطأ على الرغم من أنها لم تتبع خطوات السلامة المناسبة بالكامل أثناء الإنتاج.
- استمر جزء من عملية التصنيع (يُعرف باسم مرحلة "الإنضاج") لمدة خمسة أيام أكثر من اللازم، وهو ما لم تنص عليه القواعد.
- استخدمت الشركة فيديكس لإخطار الأطباء والمستشفيات بسرعة بشأن الاستدعاء حتى يتوقفوا عن استخدام تلك الدفعة.

1.5 ملخص التقييم السريري والمتابعة السريرية لما بعد التسويق

- الخلفية السريرية للجهاز
HydroPearl Microspheres هي خرزات دقيقة مستديرة مصنوعة من مادة ناعمة وأمنة للجسم. تأتي هذه الكريات بأحجام وألوان مختلفة لمساعدة الأطباء في التمييز بينها. يتم تخزينها في محقنة نظيفة ومحكمة الغلق وجاهزة للاستخدام. يستخدم الأطباء هذه الخرزات لحجب تدفق الدم إلى أجزاء معينة من الجسم، مثل الأورام أو الأورام الليفية أو غيرها من النموات غير المرغوب فيها. يؤدي حجب الدم إلى انكماش المنطقة أو موتها، مما يساعد في علاج المشكلة. تم طرح الجهاز في السوق عام 2015.
- الأدلة السريرية لوضع علامة CE
استخدم الأطباء HydroPearl Microspheres لعلاج الأورام الليفية، ومشاكل البروستاتا، وبعض أنواع السرطان لدى 247 مريضاً، وأظهرت الدراسات نتائج جيدة. تظهر الأبحاث أن العلاج يعمل بشكل جيد وآمن بشكل عام. كما استخدمت بعض الدراسات العلاج للأام الركبة، ولكن هذا الاستخدام غير معتمد رسمياً.
- السلامة

عانى بعض المرضى من أعراض مثل الإحساس بالحرقان أو الغثيان أو الألم بعد العلاج. كان لدى عدد قليل منهم مشاكل مثل صعوبة في التبول أو التهابات أو تغيرات في دوراتهم الشهرية. حدثت هذه الآثار الجانبية بمعدل مماثل تقريباً كما هو الحال مع العلاجات المشابهة.

1.6 البدائل التشخيصية أو العلاجية المحتملة

- عند التفكير في العلاجات البديلة، يُوصى بالاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك الذي يمكنه أخذ حالتك الفردية في الاعتبار.
- وصف عام للبدائل العلاجية
شاركت مجموعات مختلفة من الخبراء حول العالم نصائح حول استخدام خرزات صغيرة (تسمى الكريات المجهرية) لعرقلة تدفق الدم لعلاج المشاكل الصحية مثل سرطان الكبد وتضخم البروستاتا والأورام الليفية. وهذا ما يُسمى الانصمام لسرطان الكبد
يمكن للأطباء استخدام أنواع مختلفة من علاجات الانصمام. يستخدم البعض خرزات صغيرة تحتوي على دواء، بينما يستخدم البعض الآخر خرزات عادية. يقول الخبراء إن كلا الطريقتين تعلمان بشكل جيد، وإذا لم يُجد العلاج الأول أو الثاني نفعاً، فقد يحتاج الطبيب إلى تجربة طريقة مختلفة.
- لعلاج تضخم البروستاتا (BPH)
هناك علاج يُعرف باسم انصمام الشريان البروستاتي (PAE) يستخدم الحبيبات لتقليل حجم البروستاتا. يمكن أن يساعد الرجال الذين لا يستطيعون أو لا يرغبون في الخضوع لجراحة. ولكنها إجراء صعب ولا يجب أن يقوم به سوى الأطباء الذين تلقوا تدريباً خاصاً. في الوقت الحالي، لا يتم استخدامه بقدر استخدام العلاجات الأخرى.

للأورام الليفية في الرحم

إجراء يُعرف باسم انصمام الشريان الرحمي (UAE) يستخدم الحبيبات لتقليص الأورام الليفية عن طريق قطع إمدادات الدم عنها. تقول العديد من المجموعات الطبية إنه خيار جيد بدلاً من الجراحة، لكنه ليس للنساء اللاتي يرغبن في الإنجاب، لأننا لا نعرف حتى الآن ما يكفي عن كيفية تأثيره على الحمل. يجب على الأطباء التحدث مع المرضى حول المخاطر والفوائد قبل القيام بذلك. أجهزة مشابهة أخرى:

- Embosphere: هي كريات مجهرية تبقى في الجسم وتساعد على منع تدفق الدم إلى الأورام أو الأورام الليفية. إنها تعمل بشكل جيد حقًا وهي أكثر أمانًا من بعض المواد القديمة. قد يشعر بعض الأشخاص بألم في الصدر أو صعوبة في البلع، ولكن عادةً ما تزول هذه الأعراض من تلقاء نفسها.
- إمبوزين: هي كريات مصنوعة خصيصًا لتكون جميعها بنفس الحجم تقريبًا. يساعد ذلك الأطباء في سد الأوعية الدموية بدقة أكبر. قد تعمل هذه الخزرات بشكل أفضل من بعض الخزرات الأخرى في تقليص الأورام، باستخدام كمية أقل من الأدوية.

1.7 التدريب المقترح للمستخدمين

يجب أن يستخدم HydroPearl Microspheres فقط الأطباء الذين تلقوا تدريبًا على منع تدفق الدم في مناطق معينة من الجسم.



Обобщение на безопасността и клиничната ефективност
за
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, САЩ

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Франция

ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ В ДОКУМЕНТА

Преразглеждане на SSCP	Описание на промяната	NB одобрено/проверено
A	Първоначално пускане	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не* Език на валидиране: Английски език

*Годишните записи трябва да бъдат включени. Ако не се изисква преразглеждане, може да се добави запис, който посочва това.

СЪДЪРЖАНИЕ

1	ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ [ВЕРСИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ]	4
1.1	Идентификация на изделието и обща информация	4
1.2	Предназначение на изделието	5
1.3	Описание на изделието	6
1.4	Рискове и предупреждения	7
1.5	Резюме на клиничната оценка и последващото клинично проследяване след пускането на пазара	9
1.6	Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	9
1.7	Предложено обучение за потребители	10

СПИСЪК НА ТАБЛИЦИ

Таблица 1.1	Идентификация на изделието и обща информация	4
Таблица 1.2	Предназначение	5
Таблица 1.3	Описание на изделието	6

1 ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ [ВЕРСИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ]

Ревизия на документа: А

Дата на издаване: 29 юли 2025 г.

Настоящото резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното представяне на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обстойно резюме на безопасността и клиничната му ефективност, изготвено за медицински специалисти, се намира в първата част на този документ. SSCP не е предназначен да дава общи съвети за лечението на медицинско състояние. Моля, свържете се с вашия медицински специалист, ако имате въпроси относно вашето медицинско състояние или относно използването на изделието във вашата ситуация. Този SSCP не е предназначен да замени картата на импланта или инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасната употреба на изделието.

1.1 Идентификация на изделието и обща информация

Таблица 1.1 Идентификация на изделието и обща информация

Имена на изделието	
Търговско наименование на изделието	HydroPearl Microspheres
Клас на изделието	IIb
Основен UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Годината, когато е издаден първият сертификат (CE)	2015
Законен производител	
Име и адрес	MicroVention, Inc. (наричана MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, САЩ MicroVention Europe SARL (наричана MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Франция
Упълномощен представител	
Име и адрес	MicroVention Europe SARL (наричана MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Франция
Нотифицирано тяло	
Име и адрес	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Германия

1.2 Предназначение на изделието

Таблица 1.2 Предназначение

Предназначение	
Предназначение	<p>HydroPearl Microspheres са топчета, които лекарите използват за целенасочено блокиране на кръвоносните съдове. Това помага за лечение на определени здравословни проблеми, като спира притока на кръв към области, които не се нуждаят от него или причиняват проблеми.</p> <p>Те могат да се използват за подпомагане на лечението на:</p> <ul style="list-style-type: none"> Рак с обилен кръвоток, като някои тумори на черния дроб и тялото Рак на черния дроб (наричан хепатоцелуларен карцином) Миоми на матката (неракови образувания в матката) Уголемена простати (наричани още доброкачествена простатна хиперплазия или ДПХ) Ненормални връзки на кръвоносните съдове (наричани артериовенозни малформации) Тумори в областта на шията, гръдния кош и костите Кървене и наранявания За намаляване на кървенето преди операция
Показания за употреба	<p>HydroPearl Microspheres са топчета, които лекарите използват за целенасочено блокиране на кръвоносните съдове. Това помага за лечение на определени здравословни проблеми, като спира притока на кръв към области, които не се нуждаят от него или причиняват проблеми.</p> <p>Те могат да се използват за подпомагане на лечението на:</p> <ul style="list-style-type: none"> Рак с обилен кръвоток, като някои тумори на черния дроб и тялото Рак на черния дроб (наричан хепатоцелуларен карцином) Миоми на матката (неракови образувания в матката) Уголемена простати (наричани още доброкачествена простатна хиперплазия или ДПХ) Ненормални връзки на кръвоносните съдове (наричани артериовенозни малформации) Тумори в областта на шията, гръдния кош и костите Кървене и наранявания За намаляване на кървенето преди операция
Предназначена(и) група(и) пациенти	<p>Лекарите използват HydroPearl Microspheres (микро топчета), за да блокират притока на кръв в определени части на тялото и да лекуват различни здравословни проблеми, като например:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ракови заболявания с обилен кръвоток Рак на черния дроб Маточни фиброиди (неракови образувания в матката) Уголемена простата (ДПХ) Ненормални кръвоносни съдове (наречени AVMs) Тумори в областта на шията, гръдния кош и костите Кървене или нараняване За намаляване на кървенето преди операция
Противопоказания и/или ограничения	<p>HydroPearl Microspheres не трябва да се използват в определени ситуации, тъй като могат да причинят сериозни проблеми.</p> <p>Общи причини:</p> <ul style="list-style-type: none"> В големи кръвоносни съдове в близост до сърцето, белите дробове или мозъка (като аортата, белодробната артерия или сънната артерия). Ако топчетата случайно навлязат в мозъка или гръбначния мозък. Ако пациентът не може да понесе запушени кръвоносни съдове. Ако лекарят не може безопасно да постави топчетата на правилното място. Ако пациентът има стеснени или спазматични кръвоносни съдове, или кърви. Ако кръвоносните съдове са прекалено увредени или прекалено малки. Ако съществуват допълнителни съдови пътища, които биха могли по погрешка да позволят на топчетата да достигнат до здрави зони. Ако кръвоснабдяването на тумора е твърде малко, за да могат да се поставят топчетата. Ако кръвното налягане в съдовете е твърде високо и топчетата не могат да достигнат целта.

Предназначение	
	<p>Ако има проблем с голям кръвоносен съд, при който кръвта прескача обичайния път и преминава директно от артерията към вената. В белодробните кръвоносни съдове. Ако пациентът е алергичен към контрастното вещество, използвано по време на процедурата. Ако пациентката е бременна. За лечение на миоми на матката (UFE) Не използвайте изделието, ако жената: Е бременна Има инфекция в тазовата област Има рак или необичайни образувания в матката Има миоми, които растат дълбоко в матката или стърчат на стъбло Фиброидите получават кръвоснабдяване от съдове, различни от основните маточни артерии. За областите на мозъка или нервите: Избягвайте употребата на HydroPearl Microspheres, ако: Съществуват отворени връзки между мозъка и външните кръвоносни съдове Топчетата могат да попаднат в нерви или мозъчни артерии Топчетата могат да попаднат в каротидната, вертебралната или мозъчната артерия</p>

1.3 Описание на изделието

Таблица 1.3 Описание на изделието

Описание на изделието	
Описание на изделието	<p>HydroPearl Microspheres са микроскопични, меки топчета, изработени от безопасен материал, подобен на гел. Те се използват от лекарите за блокиране на кръвотока в малки кръвоносни съдове като част от медицинско лечение. Тези топчета са предназначени да запушват кръвоносните съдове, които захранват тумори, фиброми или други аномални тъкани. Чрез прекъсване на кръвоснабдяването целевата тъкан се свива или умира, което помага за лечението на състоянието. Топчетата се доставят в стерилна спринцовка, готова за употреба. Те са предварително оразмерени и цветно кодирани, така че лекарите лесно да изберат подходящия. Размерите варират от много малки до по-големи топчета в зависимост от размера на кръвоносния съд. Лекарите инжектират топчетата през тънка, гъвкава тръбичка (наречена микрокатетър), която се поставя в кръвоносния съд. Преди инжектирането топчетата се смесват със специална течност, която се вижда на рентгенова снимка, така че лекарят може да наблюдава къде точно попадат топчетата. Това им помага да поставят топчетата точно на правилното място.</p>
Материали или вещества в контакт с тъканите на пациента	Полиетиленгликол хидрогел
Информация за лекарствените вещества в изделието	Устройството не съдържа никакви лекарства в тях
Описание на начина, по който изделието постига предвидения начин на действие	HydroPearl Microspheres блокират малките кръвоносни съдове. Лекарите ги вкарват в кръвта през малка тръбичка. Микросферите стигат до точното място и се залепват там. Това спира притока на кръв към определени части на тялото, например тумор или място, което кърви.
Описание на аксесоарите	Не е приложимо.
Описание на други изделия или продукти, предназначени да се използват в комбинация	Изделието HydroPearl Microspheres се предлага в спринцовка със специален накрайник, който лесно се свързва със стандартните болнични инструменти – като микротръбички (микрокатетри) и клапани (3-пътни спирателни кранове) – използвани за подготовка и доставяне на топчетата по време на процедура.

1.4 Рискове и предупреждения

Свържете се с вашия медицински специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се притеснявате за рискове. Този документ не е предназначен да замени консултацията с вашия медицински специалист, ако е необходимо.

- Как потенциалните рискове са били контролирани или управлявани

Компанията използва стандартен процес за прогнозиране на риска на изделието. Процесът предоставя задълбочена оценка на това, което може да се случи, когато се използва изделието. Изготвен е списък на възможните вреди и какво може да ги причини. Инструкциите за употреба също описват всички предупреждения или предпазни мерки. Те може да са свързани с остатъчен риск. Докладите за вреди се проследяват в база данни за жалби. Докладите могат да бъдат получени от потребители, други медицински специалисти или от публикации. Базата данни се оценява редовно. Вредите се разследват, ако нивата се увеличават или са на определено ниво. Ако е необходимо, могат да се предприемат действия като промени в етикетирането или изтегляне от пазара.

- Оставащи рискове и нежелани ефекти

Винаги съществува риск от нежелани странични ефекти, когато се подлагате на какъвто и да е вид операция. Може да бъде трудно да се определи точният източник на някои странични ефекти.

Понякога могат да възникнат проблеми по време на процедурата или след нея. Те могат да включват кървене, инфекция, болка или микро топчетата да попаднат на неправилно място в тялото. При жените, които се лекуват от фиброми, може да настъпят промени в менструацията, болка или необходимост от допълнително лечение.

- Предупреждения и предпазни мерки

Общи предупреждения:

- Не смесвайте топчетата HydroPearl на едно и също място в тялото с други специални течности като алкохол или DMSO.
- Не знаем със сигурност дали това лечение (наречено UFE) влияе на способността на жената да забременее или да има здраво бебе в бъдеще.
- Това лечение не е предназначено за жени, които искат да имат деца по-късно.
- Ако жена забременее след UFE, може да има по-голям риск от:
 - Силно кървене след раждане
 - Преждевременно раждане
 - Необходимост от цезарово сечение
 - Бебето е в неправилна позиция
- Освен това матката може да бъде по-слаба след това лечение, което може да увеличи вероятността от нейното разкъсване по време на бременност (т.нар. руптура на матката).

Специфични предупреждения за UFE:

- Не използвайте топчета HydroPearl с размери по-малки от 500 микрона за UFE.
- Всички жени трябва да преминат пълен преглед преди да се подложат на UFE. Това включва:
 - Медицинска анамнеза
 - Снимки на миомите (образна диагностика)
 - Изследване на лигавицата на матката (особено ако кървенето е необичайно), за да се уверите, че няма рак.
- Ако лекарите опитат да извършат UFE без операция, това може да забави откриването на сериозни заболявания като сарком на матката (рядък вид рак). Признаци като бързо растящи фиброиди или нов растеж след менопаузата трябва да се приемат сериозно. Ако фиброидите продължат да растат след UFE, може да се наложи операция.

Други важни съвети за безопасност (предпазни мерки):

- Не използвайте топчетата HydroPearl, ако опаковката изглежда повредена.
- Лекарят трябва да избере правилния размер и количество на топчетата в зависимост от това какво трябва да се лекува.
- Само обучени лекари трябва да извършват тази процедура

Допълнителни бележки за UFE:

- Понякога топчетата могат да попаднат в грешните кръвоносни съдове, ако потокът в матката се забави. Това може да доведе до проблеми.
- Дългосрочните резултати от UFE все още не са известни, така че лекарите и пациентите трябва да ги наблюдават внимателно с течение на времето.
- Обобщение на всички коригиращи действия за безопасност (FSCA, включително FSN), ако е приложимо

По време на прегледа (01 ноември 2020 г. до 31 октомври 2024 г.) е предприето едно действие по безопасност за HydroPearl Microspheres.

- На 21 декември 2023 г. компанията MicroVention изпрати спешно известие за изтегляне на продукти от пазара до клиентите.
- Една партида (партида №00003420470) от HydroPearl Microspheres беше изпратена случайно, въпреки че не следваше напълно подходящите стъпки за безопасност по време на производството.
- Една част от производствения процес (наречена „стареене“) продължи пет дни твърде дълго, което не беше в съответствие с правилата.
- Компанията използва FedEx, за да уведоми бързо лекарите и болниците за изтеглянето, така че те да спрат да използват тази партида.

1.5 Резюме на клиничната оценка и последващото клинично проследяване след пускането на пазара

- Клиничен фон на устройството

HydroPearl Microspheres са микроскопични, кръгли топчета, изработени от мек, безопасен за тялото материал. Тези топчета са с различни размери и цветове, за да могат лекарите да ги различават. Те се съхраняват в чиста, запечатана спринцовка, готова за употреба. Лекарите използват тези топчета, за да блокират притока на кръв към определени части на тялото – като тумори, фиброми или други нежелани образувания. Блокирането на кръвта причинява свиване или отмиране на областта, което помага за лечението на проблема. Изделието е пуснато на пазара през 2015 г.

- Клиничните доказателства за маркировката „СЕ“

Лекарите са използвали HydroPearl Microspheres за лечение на фиброиди, проблеми с простатата и някои видове рак при 247 пациенти, като проучванията са показали добри резултати. Проучванията показват, че лечението е ефективно и като цяло безопасно. Някои проучвания също използват лечението за болки в коленете, но тази употреба не е официално одобрена.

- Безопасност

Някои пациенти имаха проблеми като парене, гадене или болка след лечението. Някои от тях имаха проблеми като затруднено уриниране, инфекции или промени в менструацията. Тези странични ефекти се проявиха с приблизително същата честота, както и при подобни лечения.

1.6 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, се препоръчва да се свържете с вашия медицински специалист, който може да вземе предвид индивидуалната ви ситуация.

- Общо описание на терапевтични алтернативи

Различни експертни групи от цял свят са споделили съвети за използването на малки топчета (наречени микросфери) за блокиране на кръвния поток с цел лечение на здравословни проблеми като рак на черния дроб, уголемена простата и фиброми. Това се нарича емболизация.

За рак на черния дроб

Лекарите могат да използват различни видове емболизационни лечения. Някои използват микро топчета с лекарство в тях, а други използват обикновени топчета. Експертите казват, че и двата метода работят добре, и ако първото или второто лечение не помогне, лекарят може да се наложи да опита различен метод.

За увеличена простата (ДПХ)

Съществува лечение, наречено РАЕ, което използва топчета за свиване на простатата. Тя може да помогне на мъже, които не могат или не искат операция. Но това е сложна процедура и само лекари със специално обучение трябва да я извършват. В момента той не се използва толкова често, колкото други лечения.

За миоми в матката

Процедура, наречена UAE, използва топчета за свиване на фибромите чрез прекъсване на кръвоснабдяването им. Много медицински групи твърдят, че това е добър вариант вместо операция, но не е подходящо за жени, които искат да имат деца, тъй като все още не знаем достатъчно за това как влияе на бременността. Лекарите трябва да разговарят с пациентите за рисковете и ползите, преди да го направят.

Други подобни устройства:

- Embosphere: Топчета Microsoft, които остават в тялото и помагат за блокиране на кръвоснабдяването към тумори или фиброми. Те действат много добре и са по-безопасни от някои по-стари материали. Някои хора може да изпитат болка в гърдите или затруднения с преглъщането, но те обикновено отшумяват сами.
- Embozene: Специално изработени топчета, които са почти еднакви по размер. Това помага на лекарите да блокират кръвоносните съдове по-прецизно. Възможно е те да действат дори по-добре от някои други топчета за свиване на тумори, като използват по-малко лекарства.

1.7 Предложено обучение за потребители

Само лекари, които са обучени да блокират кръвотока в определени области на тялото, трябва да използват HydroPearl Microspheres.



**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
pro
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, France

HISTORIE ZMĚN DOKUMENTU

Revize SSCP	Změna popisu	Schváleno/ověřeno oznámeným subjektem
A	První vydání	<input checked="" type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne* Jazyk validace: Angličtina

*Je třeba zahrnout roční záznamy. Pokud se revize nevyžaduje, musí být doplněna poznámka, která to uvádí.

OBSAH

1	SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI [VERZE PRO PACIENTY]	4
1.1	Identifikace prostředku a obecné informace	4
1.2	Určené použití prostředku	4
1.3	Popis prostředku	6
1.4	Rizika a varování	6
1.5	Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh	8
1.6	Možné diagnostické či terapeutické alternativy	8
1.7	Doporučené školení pro uživatele	9

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1.1	Identifikace prostředku a obecné informace	4
Tabulka 1.2	Určené použití	4
Tabulka 1.3	Popis prostředku	6

1 SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI [VERZE PRO PACIENTY]

Revize dokumentu: A

Datum vydání: 29. července 2025

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má veřejnosti poskytnout přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pacientům nebo laikům. Rozsáhlejší souhrn o jeho bezpečnosti a klinické funkci připravený pro zdravotnické pracovníky naleznete v první části tohoto dokumentu.

Cílem SSCP není poskytovat obecné rady ohledně léčby určitého zdravotního stavu. V případě dotazů týkajících se vašeho zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci se obraťte na svého lékaře. Tento SSCP nenahrazuje kartu implantátu ani návod k použití, který poskytuje informace o bezpečném používání prostředku.

1.1 Identifikace prostředku a obecné informace

Tabulka 1.1 Identifikace prostředku a obecné informace

Názvy prostředku	
Obchodní název prostředku	HydroPearl Microspheres
Třída prostředku	IIb
Základní UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Rok vydání prvního certifikátu (CE)	2015
Právní výrobce	
Název a adresa	MicroVention, Inc. (dále jen MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA MicroVention Europe SARL (dále jen MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, France
Zplnomocněný zástupce	
Název a adresa	MicroVention Europe SARL (dále jen MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, France
Oznámený subjekt	
Název a adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Germany

1.2 Určené použití prostředku

Tabulka 1.2 Určené použití

Určené použití	
Určený účel	HydroPearl Microspheres jsou mikrokuličky, které lékaři používají k záměrnému blokování krevních cév. To pomáhá léčit určité zdravotní problémy tím, že zastavuje průtok krve do oblastí, které to nepotřebují nebo které způsobují potíže. Mohou být použity k léčbě: rakoviny s velkým průtokem krve, jako jsou některé nádory jater a těla, rakoviny jater (nazývané hepatocelulární karcinom),

Určené použití	
	děložních myomů (nenádorových výrůstků v děloze), zvětšené prostaty (nazývané také benigní hyperplazie prostaty nebo BPH), abnormálního spojení krevních cév (tzv. arteriovenózní malformace), nádorů v oblasti krku, hrudníku a kostí, krvácení a zranění, ke snížení krvácení před operací.
Indikace k použití	HydroPearl Microspheres jsou mikrokuličky, které lékaři používají k záměrnému blokování krevních cév. To pomáhá léčit určité zdravotní problémy tím, že zastavuje průtok krve do oblastí, které to nepotřebují nebo které způsobují potíže. Mohou být použity k léčbě: rakoviny s velkým průtokem krve, jako jsou některé nádory jater a těla, rakoviny jater (nazývané hepatocelulární karcinom), děložních myomů (nenádorových výrůstků v děloze), zvětšené prostaty (nazývané také benigní hyperplazie prostaty nebo BPH), abnormálního spojení krevních cév (tzv. arteriovenózní malformace), nádorů v oblasti krku, hrudníku a kostí, krvácení a zranění, ke snížení krvácení před operací.
Určené skupiny pacientů	Lékaři používají HydroPearl Microspheres (mikrokuličky) k blokování průtoku krve v určitých částech těla k léčbě různých zdravotních problémů, jako jsou: nádory s velkým průtokem krve, rakovina jater, děložní myomy (nezhoubné bulky v děloze), zvětšená prostata (BPH), abnormální krevní cévy (tzv. AVM), nádory v oblasti krku, hrudníku a kostí, krvácení nebo poranění, ke snížení krvácení před operací.
Kontraindikace a/nebo omezení	HydroPearl Microspheres by se v určitých situacích neměly používat, protože by mohly způsobit vážné problémy. Obecné důvody: Ve velkých krevních cévách v blízkosti srdce, plic nebo mozku (jako je aorta, plicní tepna nebo krční tepna). Pokud by se kuličky mohly náhodou dostat do mozku nebo míchy. Pokud pacient nezvládá ucpané krevní cévy. Pokud lékař nemůže bezpečně dostat kuličky na správné místo. Pokud má pacient zúžené nebo křečovité cévy, nebo krvácí. Pokud jsou krevní cévy příliš poškozené nebo příliš malé. Pokud existují další cévní cesty, které by mohly omylem umožnit kuličkám dosáhnout zdravých oblastí. Pokud je zásobení nádoru krví příliš malé na to, aby se do něj vešly kuličky. Pokud je krevní tlak v cévách příliš vysoký a kuličky se nemohou dostat k cíli. Pokud existuje problém s velkou krevní cévou, kdy krev přeskočí obvyklou cestu a jde přímo z tepny do žíly. V plicních cévách. Pokud je pacient alergický na kontrastní látku použitou během zákroku. Pokud je pacientka těhotná. Pro léčbu děložních fibroidů (UFE). Prostředek nepoužívejte, pokud žena: je těhotná, má infekci v pánevní oblasti, má rakovinu nebo abnormální růsty v děloze, má myomy, které rostou hluboko do dělohy nebo vyčnívají na stonku, má myomy, které se prokrvují z jiných cév než z hlavních děložních tepen.

Určené použití	
	Pro oblasti mozku nebo nervů: Vyhněte se používání HydroPearl Microspheres, pokud: jsou mezi mozkem a vnějšími cévami otevřená spojení, by se kuličky mohly dostat do nervů nebo mozkových tepen, se kuličky mohou dostat do krčních, obratlových nebo mozkových tepen.

1.3 Popis prostředku

Tabulka 1.3 Popis prostředku

Popis prostředku	
Popis prostředku	HydroPearl Microspheres jsou mikrokuličky vyrobené z bezpečného materiálu podobného gelu. Lékaři je používají k zablokování průtoku krve v malých cévách v rámci léčby. Tyto kuličky jsou určeny k ucpaní cév, které vyživují například nádory, myomy nebo jiné abnormální tkáně. Přerušením přívodu krve se cílová tkáň zmenší nebo odumře, což pomáhá léčit onemocnění. Kuličky jsou dodávány ve sterilní injekční stříkačce připravené k použití. Jsou předpřipravené a barevně odlišené, takže lékaři mohou snadno vybrat ty správné. Velikost se pohybuje od velmi malých až po větší kuličky v závislosti na velikosti cévy. Lékaři vstříkují kuličky tenkou ohebnou trubičkou (tzv. mikrokatétrem), která je umístěna v cévě. Před injekcí se kuličky smíchají se speciální tekutinou, která se zobrazí na rentgenovém snímku, takže lékař může přesně sledovat, kam se kuličky dostanou. To jim pomáhá umístit kuličky přesně na správné místo.
Materiály nebo látky, které přicházejí do styku s tkáněmi pacienta	Polyethylenglykolový hydrogel
Informace o léčivých látkách v prostředku	Prostředek v sobě nemá žádné léčivo
Popis způsobu, jakým prostředek dosahuje určeného způsobu účinku	HydroPearl Microspheres blokují malé krevní cévy. Lékaři je vpravují do krve malou hadičkou. Mikrokuličky se dostanou na správné místo a uvíznou tam. Tím se zastaví přívod krve do určitých částí těla, jako je nádor nebo místo, které krvácí.
Popis příslušenství	Nepoužije se.
Popis dalších prostředků nebo výrobků určených k použití v kombinaci	Prostředek HydroPearl Microspheres se dodává v injekční stříkačce se speciálním hrotem, který se snadno připojí ke standardním nemocničním nástrojům, jako jsou mikrokatétry a ventily (třicestné kohouty), které se používají k přípravě a dodávání kuliček během zákroku.

1.4 Rizika a varování

Pokud se domníváte, že se u vás objevily nežádoucí účinky související s prostředkem nebo jeho používáním, nebo pokud se obáváte rizik, obraťte se na svého lékaře. Tento dokument není určen k tomu, aby nahradil případnou konzultaci s lékařem.

- Jak jsou potenciální rizika kontrolována nebo řízena

Společnost používá standardní postup k předpovědi rizika prostředku. Tento proces poskytuje důkladný odhad toho, co by se při prostředku mohlo stát. Je sestaven seznam možných poškození a toho, co je může způsobit. Návod k použití také popisuje případná varování nebo bezpečnostní opatření. Ty mohou být spojeny s přetrvávajícím rizikem. Hlášení o jakémkoli poškození se sledují v databázi stížností. Hlášení mohou pocházet od uživatelů nebo jiných zdravotnických pracovníků nebo z publikací. Databáze je pravidelně hodnocena. Škodlivost se vyšetřuje, pokud se míry zvyšují nebo jsou na určité úrovni. V případě potřeby lze přijmout opatření, jako jsou změny v označování nebo stažení z trhu.

- Zbývající rizika a nežádoucí účinky

Při jakémkoli typu operace vždy existuje riziko nežádoucích vedlejších účinků. Zjistit přesný původ některých nežádoucích účinků může být obtížné.

Někdy mohou nastat problémy během nebo po zákroku. Může se jednat o krvácení, infekci, bolest nebo o mikrokuličky, které se dostanou na nesprávné místo v těle. U žen, které podstupují léčbu myomů, se mohou objevit také změny v menstruaci, bolesti nebo potřeba další léčby.

- Varování a bezpečnostní opatření

Obecná varování:

- Nemíchejte kuličky HydroPearl s jinými speciálními tekutinami, jako je alkohol nebo DMSO, na stejném místě v těle.
- Nevíme jistě, zda tato léčba (nazývaná UFE) ovlivňuje schopnost ženy otěhotnět nebo mít v budoucnu zdravé dítě.
- Tato léčba není určena pro ženy, které chtějí mít děti později.
- Pokud žena po UFE otěhotní, může existovat vyšší pravděpodobnost:
 - silného krvácení po porodu,
 - předčasného porodu,
 - potřeby císařského řezu,
 - dítěte v nesprávné poloze.
- Také děloha může být po této léčbě slabší, což může zvýšit pravděpodobnost jejího protržení během těhotenství (tzv. ruptura dělohy).

Specifická varování týkající se UFE:

- Pro UFE nepoužívejte kuličky HydroPearl menší než 500 mikronů.
- Všechny ženy by měly před UFE podstoupit kompletní prohlídku. Ta zahrnuje:
 - lékařskou anamnézu,
 - obrázky myomů (zobrazení),
 - test děložní sliznice (zejména pokud je krvácení neobvyklé), aby se zajistilo, že nejde o rakovinu.
- Pokud se lékaři pokusí o UFE bez operace, může to oddálit odhalení závažných onemocnění, jako je sarkom dělohy (vzácná forma rakoviny). Příznaky, jako jsou rychle rostoucí myomy nebo nový růst po menopauze, je třeba brát vážně. Pokud myomy po UFE nadále rostou, může být nutná operace.

Další důležité bezpečnostní tipy (opatření):

- Nepoužívejte kuličky HydroPearl, pokud obal vypadá poškozeně.
- Lékař by měl zvolit správnou velikost a množství kuliček podle toho, co je třeba léčit.
- Tento zákrok by měli provádět pouze vyškolení lékaři.

Další poznámky k UFE:

- Někdy se mohou kuličky dostat do nesprávných krevních cév, pokud se průtok v děloze zpomalí. To může způsobit problémy.
- Dlouhodobé výsledky UFE nejsou dosud známy, takže lékaři a pacienti je musí v průběhu času pečlivě sledovat.

- Shrnutí jakýchkoli bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN), je-li to relevantní

Během doby přezkumu (1. listopadu 2020 až 31. října 2024) bylo pro HydroPearl Microspheres přijato jedno bezpečnostní opatření.

- Dne 21. prosince 2023 rozeslala společnost MicroVention zákazníkům naléhavé oznámení o stažení z trhu.
- Jedna šarže (šarže č. 00003420470) prostředku HydroPearl Microspheres byla omylem odeslána, přestože při výrobě nebyly plně dodrženy příslušné bezpečnostní kroky.
- Část výrobního procesu (nazývaná „stárnutí“) trvala o pět dní déle, než bylo stanoveno pravidly.
- Společnost využila k rychlému informování lékařů a nemocnic o stažení společnost FedEx, aby danou šarží přestali používat.

1.5 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

- Klinické pozadí prostředku

HydroPearl Microspheres jsou mikrokuličky, kulatého tvaru vyrobené z měkkého, pro tělo bezpečného materiálu. Tyto kuličky se dodávají v různých velikostech a barvách, aby je lékaři mohli snadno rozlišit. Jsou uloženy v čisté, uzavřené injekční stříkačce, připravené k použití. Lékaři používají tyto kuličky k zablokování průtoku krve do určitých částí těla, jako jsou nádory, myomy nebo jiné nežádoucí výrůstky. Zablokování průtoku krve způsobí, že se oblast zmenší nebo odumře, což pomáhá léčit problém. Prostředek byl uveden na trh v roce 2015.

- Klinické důkazy pro označení CE

Lékaři použili HydroPearl Microspheres k léčbě myomů, problémů s prostatou a některých typů rakoviny u 247 pacientů a studie ukázaly dobré výsledky. Výzkum ukazuje, že léčba funguje dobře a je obecně bezpečná. Některé studie také použily léčbu na bolesti kolen, ale toto použití není oficiálně schváleno.

- Bezpečnost

Někteří pacienti měli po léčbě problémy, jako je pálení, nevolnost nebo bolest. Několik z nich mělo potíže s močením, infekcemi nebo změnami v menstruaci. Tyto nežádoucí účinky se vyskytovaly přibližně ve stejné míře jako u podobných léčebných postupů.

1.6 Možné diagnostické či terapeutické alternativy

Při zvažování alternativních léčebných postupů se doporučuje, abyste se obrátili na svého lékaře, který může zohlednit vaši individuální situaci.

- Obecný popis terapeutických alternativ

Různé skupiny odborníků po celém světě sdílely rady týkající se používání malých kuliček (tzv. mikrokuliček) k blokování průtoku krve při léčbě zdravotních problémů, jako je rakovina jater, zvětšená prostata a myomy. Nazývá se to embolizace.

Pro rakovinu jater

Lékaři mohou používat různé typy embolizačních léčebných postupů. Někteří používají mikrokuličky s léčivem uvnitř, a jiní používají obyčejné kuličky. Odborníci říkají, že oba způsoby fungují dobře, a pokud první nebo druhá léčba nepomůže, lékař může potřebovat vyzkoušet jinou metodu.

Pro zvětšenou prostatu (BPH)

Existuje léčba nazývaná PAE, která používá kuličky ke zmenšení prostaty. Může pomoci mužům, kteří nemohou nebo nechtějí podstoupit chirurgický zákrok. Jedná se však o náročný zákrok, který by měli provádět pouze lékaři se speciálním školením. V současné době se nepoužívá tak často jako jiné léčebné metody.

Pro myomy v děloze

Při zákroku zvaném UAE se pomocí kuliček zmenšují myomy tím, že se přeruší jejich zásobení krví. Mnoho lékařských skupin tvrdí, že je to dobrá volba místo operace, ale není to vhodné pro ženy, které chtějí mít děti, protože zatím nevíme dost o tom, jak tento zákrok ovlivňuje těhotenství. Lékaři by měli s pacienty hovořit o rizicích a přínosech před provedením zákroku.

Další podobné prostředky:

- Embosphere: Microsoft kuličky, které zůstávají v těle a pomáhají blokovat přívod krve k nádorům nebo myomům. Fungují opravdu dobře a jsou bezpečnější než některé starší materiály. Někteří lidé mohou pociťovat bolest na hrudi nebo potíže s polykáním, ale tyto potíže obvykle samy odezní.
- Embozene: Speciálně vyrobené kuličky, které jsou všechny téměř stejné velikosti. To pomáhá lékařům blokovat krevní cévy přesněji. Mohou fungovat dokonce lépe než některé jiné kuličky pro zmenšování nádorů, přičemž se používá menší množství léčiva.

1.7 Doporučené školení pro uživatele

HydroPearl Microspheres by měli používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v blokování průtoku krve v určitých oblastech těla.



**Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne
for
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Californien 92656, USA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrig

DOKUMENTETS ÆNDRINGSHISTORIK

Revision af sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne	Beskrivelse af ændring	Godkendt/verificeret af bemyndiget organ
A	Første udgivelse	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej* Valideringssprog: Engelsk

*Årlige indberetninger skal medtages. En oplysning om dette skal tilføjes, hvis der ikke er behov for en revision.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE [PATIENTVERSION].....	4
1.1	Enhedsidentifikation og generel information.....	4
1.2	Tilsligtet anvendelse af enheden.....	5
1.3	Enhedsbeskrivelse.....	6
1.4	Risici og advarsler.....	6
1.5	Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring.....	8
1.6	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer.....	9
1.7	Anbefalet træning for brugere.....	9

LISTE OVER TABELLER

Tabel 1.1	Enhedsidentifikation og generel information.....	4
Tabel 1.2	Tilsligtet anvendelse.....	5
Tabel 1.3	Enhedsbeskrivelse.....	6

1 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE [PATIENTVERSION]

Dokumentrevision: A

Udstedelsesdato: 29. juli 2025

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne har til formål at give offentligheden adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne. Oplysningerne nedenfor er beregnet til patienter og lægfolk. En mere omfattende sammenfatning af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne, udarbejdet til sundhedspersonale, findes i første del af dette dokument.

Denne sammenfatning af sikkerhed og kliniske ydeevne er ikke beregnet til at give generelle råd om behandling af en medicinsk tilstand. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af enheden i din situation. Denne sammenfatning af sikkerhed og kliniske ydeevne er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen til oplysninger om sikker brug af enheden.

1.1 Enhedsidentifikation og generel information

Tabel 1.1 Enhedsidentifikation og generel information

Navne på enheder	
Enhedens handelsnavn	HydroPearl Microspheres
Enhedsklasse	IIB
Grundlæggende UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Året, det første certifikat (CE) blev udstedt	2015
Lovlig producent	
Navn og adresse	MicroVention, Inc. (også kaldet MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA MicroVention Europe SARL (også kaldet MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Frankrig
Autoriseret repræsentant	
Navn og adresse	MicroVention Europe SARL (også kaldet MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Frankrig
Bemyndiget organ	
Navn og adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Tyskland

1.2 Tilsigtet anvendelse af enheden

Table 1.2 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet anvendelse	
Tiltænkt formål	<p>HydroPearl Microspheres er mikroperler, som læger tilsigtet anvender til at blokere blodkar. Dette kan hjælpe med at behandle visse helbredsproblemer ved at stoppe blodtilførslen til områder, der ikke har brug for det, eller hvor det forårsager problemer. De kan anvendes i behandlingen af:</p> <p>Kræft i områder med stor blodgennemstrømning, såsom nogle lever- og kropstumorer Leverkræft (også kaldet carcinoma hepatocellulare) Livmoderfibromer (vækster uden kræft i livmoderen) Store prostataer (også kaldet benign prostatahyperplasi eller BPH) Unormale blodkarforbindelser (også kaldet arteriovenøse aneurismer) Tumorer i nakke, bryst og knogler Blødning og skader Til at reducere blødning før en operation</p>
Indikationer for brug	<p>HydroPearl Microspheres er mikroperler, som læger tilsigtet anvender til at blokere blodkar. Dette kan hjælpe med at behandle visse helbredsproblemer ved at stoppe blodtilførslen til områder, der ikke har brug for det, eller hvor det forårsager problemer. De kan anvendes i behandlingen af:</p> <p>Kræft i områder med stor blodgennemstrømning, såsom nogle lever- og kropstumorer Leverkræft (også kaldet carcinoma hepatocellulare) Livmoderfibromer (vækster uden kræft i livmoderen) Store prostataer (også kaldet benign prostatahyperplasi eller BPH) Unormale blodkarforbindelser (også kaldet arteriovenøse aneurismer) Tumorer i nakke, bryst og knogler Blødning og skader Til at reducere blødning før en operation</p>
Tiltænkte patientgrupper	<p>Læger bruger HydroPearl Microspheres (mikroperler) til at blokere blodgennemstrømningen i visse dele af kroppen for at behandle forskellige helbredsproblemer, såsom:</p> <p>Kræftformer med meget blodgennemstrømning Leverkræft Livmoderfibromer (knuder uden kræft i livmoderen) Forstørret prostata (BPH) Unormale blodkar (kaldet AVM'er) Tumorer i nakke, bryst og knogler Blødning eller skade Til at reducere blødning før en operation</p>
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	<p>HydroPearl Microspheres bør ikke anvendes i visse situationer, hvor de kan medføre alvorlige problemer.</p> <p>Generelle årsager:</p> <p>I store blodkar nær hjertet, lungerne eller hjernen (som aorta, lungearterien eller carotis). Hvor perlerne ved et uheld kan bevæge sig ind i hjernen eller rygmargen. Hvis patienten ikke kan håndtere tilstoppede blodkar. Hvis lægen ikke kan få placeret perlerne sikkert på det rigtige sted. Hvis patienten har snævre blodkar eller blodkar med kramper eller bløder. Hvis blodkarrene er for beskadigede eller for små. Hvis der er ekstra karveje, der utilsigtet kan lede perlerne ud i raske områder. Hvis tumorens blodforsyning er for lille til, at perlerne kan indføres. Hvis blodtrykket i blodkarrene er for højt, og perlerne ikke kan nå frem til målet. Hvis der er problemer med et stort blodkar, hvor blodet springer den sædvanlige vej over og går direkte fra arterie til vene. I blodkar i lungerne. Hvis patienten er allergisk over for det kontrastfarvestof, der anvendes under proceduren. Hvis patienten er gravid. Til behandling af livmoderfibromer (UFE)</p>

Tilsligtet anvendelse	
	<p>Brug ikke enheden hos kvinder, der:</p> <ul style="list-style-type: none"> Er gravide Har en infektion i bækkenområdet Har kræft eller unormale vækster i livmoderen Har fibromer, der vokser dybt ind i livmoderen eller stikker ud som en stilk Har fibromer, der får blod fra andre blodkar end de primære livmoderarterier <p>Til områder i hjernen eller omkring nerverne:</p> <ul style="list-style-type: none"> Undgå at bruge HydroPearl Microspheres hvis: Der er åbne forbindelser mellem hjernen og blodkar uden for hjernen Perlerne kan risikere at trænge ind i nerver eller hjernearterier Perlerne kan risikere at trænge ind i halspulsårer, rygmarspulsårer eller hjernearterier

1.3 Enhedsbeskrivelse

Tabel 1.3 Enhedsbeskrivelse

Enhedsbeskrivelse	
Beskrivelse af enheden	<p>HydroPearl Microspheres er bløde mikrokugler fremstillet af et sikkert, gellignende materiale. De anvendes af læger til at blokere blodgennemstrømningen i små blodkar som led i en medicinsk behandling. Disse perler er designet til at blokere blodkar, der forsyner vækster såsom tumorer, fibromer eller andet unormalt væv. Ved at afbryde blodtilførslen skrumper eller dør det målrettede væv, hvilket hjælper med at behandle tilstanden. Perlerne leveres i en steril (bakteriefri) sprøjte, klar til brug. De har en forudbestemt størrelse og en farvekode, så lægerne nemt kan vælge den rigtige. Størrelserne varierer fra meget små til større perler, afhængigt af blodkarrets størrelse. Lægen sprøjter perlerne ind gennem et tyndt, fleksibelt rør (kaldet et mikrokater), som placeres inde i blodkarret.</p> <p>Før injektion blandes perlerne med en særlig væske, som kan ses på røntgenbilleder, så lægen kan se præcis, hvor perlerne sidder. Dette hjælper dem med at placere perlerne præcist på det rigtige sted.</p>
Materialer eller stoffer i kontakt med patientens væv	Polyethylenglykol-hydrogel
Information om medicinske stoffer i enheden	Enheden indeholder ikke nogen form for medicin
Beskrivelse af, hvordan udstyret opnår sin tilsligtede virkning	HydroPearl Microspheres blokerer små blodkar. Lægerne fører dem ind i blodet gennem et lille rør. Mikrokuglerne bevæger sig til det rigtige sted og sætter sig fast der. Dette forhindrer blodet i at løbe til bestemte dele af kroppen, f.eks. til en tumor eller et sted, hvor der er blødning.
Beskrivelse af tilbehør	Ikke relevant.
Beskrivelse af andet udstyr eller produkter, der er beregnet til at blive brugt sammen med enheden	HydroPearl Microspheres-enheden leveres i en sprøjte med en særlig spids, der nemt passer til standardhospitalsudstyr – såsom mikrorør (mikrokatre) og ventiler (3-vejs spærrehaner) – der anvendes til at forberede og levere perlerne under et indgreb.

1.4 Risici og advarsler

Kontakt din læge, hvis du mener, at du oplever bivirkninger i forbindelse med enheden eller brugen af den, eller hvis du er bekymret for risici. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation hos din læge, hvis en sådan er nødvendig.

- Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret

Virksomheden anvender en standardproces til at forudsige enhedsrisici. Processen giver en grundig vurdering af, hvad der kan ske, når enheden anvendes. Der er udarbejdet en liste over

mulige skader, og hvad der kan forårsage dem. Brugsanvisningen beskriver også eventuelle advarsler og forholdsregler. Disse kan være forbundet med resterende risiko. Rapporter om bivirkninger logges i en klagedatabase. Rapporter kan komme fra brugere eller sundhedspersonale eller fra publikationer. Databasen vurderes regelmæssigt. Skader undersøges, hvis antallet stiger eller ligger på et bestemt niveau. Der kan træffes foranstaltninger såsom ændringer i mærkningen eller tilbagekaldelse, hvis det bliver nødvendigt.

- Resterende risici og uønskede virkninger

Der er risiko for uønskede virkninger ved en hvilken som helst operation. Det kan være svært at kende den præcise kilde til visse bivirkninger.

Nogle gange kan der opstå problemer under eller efter indgrebet. Det kan være blødning, infektion, smerte, eller at mikroperlerne sætter sig det forkerte sted i kroppen. For kvinder, der får behandling for fibromer, kan der også forekomme ændringer i menstruation, smerter eller behov for mere behandling.

- Advarsler og forholdsregler

Generelle advarsler:

- Bland ikke HydroPearl-perlerne med andre specialvæsker såsom alkohol eller DMSO på samme sted i kroppen.
- Vi ved ikke med sikkerhed, om denne behandling (kaldet UFE) påvirker en kvindes evne til at blive gravid eller få et raskt barn i fremtiden.
- Denne behandling er ikke beregnet til kvinder, der ønsker at få børn senere.
- Hvis en kvinde bliver gravid efter UFE, kan der være en større sandsynlighed for:
 - Kraftig blødning efter fødsel
 - Tidlig fødsel
 - Behov for kejsersnit
 - At babyen ligger forkert
- Desuden kan livmoderen være svagere efter en sådan behandling, hvilket kan øge risikoen for, at den revner under graviditeten (kaldet livmoderruptur).

UFE-specifikke advarsler:

- Undlad at bruge HydroPearl-perler, der er mindre end 500 mikrometer, til UFE.
- Alle kvinder bør gennemgå en grundig undersøgelse, før de får foretaget en UFE. Dette omfatter:
 - Medicinsk historie
 - Billeder af fibromer (billeddannelse)
 - En test af livmoderslimhinden (især hvis blødningen er usædvanlig) for at sikre, at der ikke er kræft.
- Hvis lægerne forsøger UFE uden operation, kan det forsinke opdagelsen af alvorlige sygdomme som livmodersarkom (en sjælden kræftform). Tegn som hurtigt voksende fibromer eller ny vækst efter overgangsalderen bør tages alvorligt. Hvis fibromerne fortsætter med at vokse efter UFE, kan det være nødvendigt med en operation.

Andre vigtige sikkerhedstips (forholdsregler):

- Undlad at bruge HydroPearl-perlerne, hvis pakken ser ud til at være beskadiget.
- Lægen skal vælge den rette størrelse og mængde af perler afhængigt af, hvad der skal behandles.
- Kun uddannede læger må udføre denne procedure

Ekstra bemærkninger til UFE:

- I visse tilfælde kan perlerne bevæge sig ind i de forkerte blodkar, hvis blodgennemstrømningen i livmoderen bliver langsommere. Dette kan forårsage problemer.
- De langsigtede resultater af UFE er stadig ukendte, så læger og patienter skal nøje overvåge situationen over tid.
- Sammenfatning af eventuelle korrigerende sikkerhedsforanstaltninger i felten (FSCA inklusive FSN), hvis relevant

I løbet af revisionsperioden (1. november 2020 til 31. oktober 2024) blev der truffet én sikkerhedsforanstaltning for HydroPearl Microspheres.

- Den 21. december 2023 sendte virksomheden MicroVention en hastetilbagekaldelsesmeddelelse ud til kunderne.
- Et parti (Lot #00003420470) af HydroPearl Microspheres blev ved et uheld sendt ud, selvom det ikke fuldt ud fulgte de korrekte sikkerhedstrin under produktionen.
- En del af fremstillingsprocessen (kaldet "ældning") varede fem dage for længe, hvilket ikke var i overensstemmelse med reglerne.
- Virksomheden brugte FedEx til hurtigt at informere læger og hospitaler om tilbagekaldelsen, så de kunne stoppe med at bruge det pågældende parti.

1.5 Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

- Klinisk baggrund for enheden

HydroPearl Microspheres er runde mikroperler fremstillet af et blødt, kropssikkert materiale. Disse perler kommer i forskellige størrelser og farver for at hjælpe lægerne med at skelne dem fra hinanden. De opbevares i en ren, forseglede sprøjte, klar til brug. Læger anvender disse perler til at blokere blodgennemstrømningen til bestemte dele af kroppen – såsom tumorer, fibromer eller andre uønskede vækster. Blokering af blodtilførslen får området til at skrumpne eller dø, hvilket hjælper med at behandle problemet. Enheden blev lanceret på markedet i 2015.

- Den kliniske dokumentation for CE-mærkningen

Læger har anvendt HydroPearl Microspheres til behandling af fibromer, prostataproblemer og visse typer kræft hos 247 patienter, og undersøgelser viste gode resultater. Forskning viser, at behandlingen fungerer godt og generelt er sikker. I visse undersøgelser blev enheden anvendt til behandling af knæsmærter, men denne anvendelse er ikke officielt godkendt.

- Sikkerhed

Nogle patienter oplevede problemer såsom svie, kvalme eller smerter efter behandlingen. Nogle få havde problemer såsom besvær med at tisse, infektioner eller ændringer i deres menstruation. Disse bivirkninger opstod i omtrent samme omfang som ved lignende behandlinger.

1.6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Når du overvejer alternative behandlinger, anbefales det at kontakte din læge, som kan tage højde for din individuelle situation.

- Generel beskrivelse af terapeutiske alternativer

Forskellige ekspertgrupper rundt om i verden har delt råd om anvendelsen af små perler (kaldet mikrosfærer) til at blokere blodgennemstrømningen som behandling af sundhedsproblemer såsom leverkræft, forstørret prostata og fibromer. Dette kaldes embolisering.

Ved leverkræft

Læger kan anvende forskellige typer emboliseringsbehandlinger. Nogle bruger mikroperler med medicin i, og andre bruger almindelige perler. Eksperter siger, at begge metoder fungerer godt, og hvis den første eller anden behandling ikke hjælper, kan lægen være nødt til at prøve en anden metode.

Ved forstørret prostata (BPH)

Der findes en behandling kaldet PAE, der anvender perler til at krympe prostata. Den kan hjælpe mænd, der ikke kan få eller ikke ønsker operation. Men det er en vanskelig procedure, og det er kun læger med særlig træning, der må udføre den. Lige nu anvendes den ikke så ofte som andre behandlinger.

Ved fibromer i livmoderen

En procedure kaldet UAE anvender perler til at skrumpe fibromer ved at afskære deres blodforsyning. Mange lægegrupper siger, at det er et godt alternativ til operation, men det er ikke egnet til kvinder, der ønsker at få børn, fordi vi endnu ikke ved nok om, hvordan det påvirker en graviditet. Læger skal tale med patienterne om risici og fordele, før de udfører proceduren.

Andre lignende enheder:

- Embosphere: Microsoft-kugler, der bliver i kroppen og hjælper med at blokere blodtilførslen til tumorer eller fibromer. De fungerer virkelig godt og er mere sikre end nogle af de ældre materialer. Visse mennesker kan opleve smerter i brystet eller have problemer med at synke, men disse forsvinder som regel af sig selv.
- Embozene: Specielt fremstillede perler, der næsten alle har samme størrelse. Denne enhed hjælper læger med at blokere blodkar mere præcist. De kan eventuelt virke endnu bedre til at få tumorer til at skrumpe end visse andre perler, ved brug af mindre medicin.

1.7 Anbefalet træning for brugere

Kun læger, der er uddannet til at blokere blodgennemstrømningen i visse områder af kroppen, må anvende HydroPearl Microspheres.



**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
für
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankreich

ÄNDERUNGSHISTORIE DES DOKUMENTS

SSCP-Überarbeitung	Änderungsbeschreibung	NB freigegeben/verifiziert
A	Erstveröffentlichung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein* Validierungssprache: Englisch

* Einträge müssen jährlich aufgenommen werden. Wenn keine Überarbeitung erforderlich ist, muss ein entsprechender Vermerk hinzugefügt werden.

INHALTSVERZEICHNIS

1	KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG [PATIENTENVERSION]	4
1.1	Produktidentifikation und allgemeine Informationen	4
1.2	Verwendungszweck des Produkts	5
1.3	Produktbeschreibung	6
1.4	Risiken und Warnhinweise	7
1.5	Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	9
1.6	Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	9
1.7	Empfohlene Schulung für Benutzer	10

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1.1	Produktidentifikation und allgemeine Informationen	4
Tabelle 1.2	Verwendungszweck	5
Tabelle 1.3	Produktbeschreibung	6

1 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG [PATIENTENVERSION]

Dokumentüberarbeitung: A

Ausgabedatum: 29. Juli 2025

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) dient dazu, der Öffentlichkeit einen aktualisierten Überblick über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts bereitzustellen. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Ein ausführlicherer Bericht über die Sicherheit und die klinische Leistung, der sich an Angehörige der Gesundheitsberufe richtet, findet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

Der SSCP ist nicht dazu gedacht, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer medizinischen Erkrankung zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ist nicht dazu gedacht, eine Implantatkarte oder die Gebrauchsanweisung zu ersetzen und Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts bereitzustellen.

1.1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

Tabelle 1.1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

Produktnamen	
Handelsname des Produkts	HydroPearl Microspheres
Produktklasse	IIb
Basis-UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) ausgestellt wurde	2015
Gesetzlicher Hersteller	
Name und Adresse	MicroVention, Inc. (im Folgenden MVI genannt) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA MicroVention Europe SARL (im Folgenden MVE genannt) 30 bis, rue du Vieil Abreuvair 78100 Saint Germain-en-Laye, Frankreich
Autorisierter Vertreter	
Name und Adresse	MicroVention Europe SARL (im Folgenden MVE genannt) 30 bis, rue du Vieil Abreuvair 78100 Saint Germain-en-Laye, Frankreich
Benannte Stelle	
Name und Adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Deutschland

1.2 Verwendungszweck des Produkts

Tabelle 1.2 Verwendungszweck

Verwendungszweck	
Zweckbestimmung	<p>HydroPearl Microspheres sind Mikrokügelchen, die von Ärzten zur gezielten Blockierung von Blutgefäßen eingesetzt werden. Dies hilft, bestimmte Gesundheitsprobleme zu behandeln, indem der Blutfluss zu Bereichen gestoppt wird, die ihn nicht benötigen oder Probleme verursachen.</p> <p>Sie können im Rahmen der Behandlung folgender Erkrankungen eingesetzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Leberkrebs (auch hepatozelluläres Karzinom genannt) Uterusmyome (nicht krebsartige Wucherungen in der Gebärmutter) Große Prostata (auch als benigne Prostatahyperplasie oder BPH bezeichnet) Abnormale Blutgefäßverbindungen (auch arteriovenöse Malformationen genannt) Tumoren im Hals, in der Brust und in den Knochen Blutungen und Verletzungen <p>Zur Reduzierung von Blutungen vor der Operation</p>
Anwendungsbereiche	<p>HydroPearl Microspheres sind Mikrokügelchen, die von Ärzten zur gezielten Blockierung von Blutgefäßen eingesetzt werden. Dies hilft, bestimmte Gesundheitsprobleme zu behandeln, indem der Blutfluss zu Bereichen gestoppt wird, die ihn nicht benötigen oder Probleme verursachen.</p> <p>Sie können im Rahmen der Behandlung folgender Erkrankungen eingesetzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Leberkrebs (auch hepatozelluläres Karzinom genannt) Uterusmyome (nicht krebsartige Wucherungen in der Gebärmutter) Große Prostata (auch als benigne Prostatahyperplasie oder BPH bezeichnet) Abnormale Blutgefäßverbindungen (auch arteriovenöse Malformationen genannt) Tumoren im Hals, in der Brust und in den Knochen Blutungen und Verletzungen <p>Zur Reduzierung von Blutungen vor der Operation</p>
Vorgesehene Patientengruppe(n)	<p>Ärzte verwenden HydroPearl Microspheres (Mikrokügelchen) zur Blockierung des Blutflusses in bestimmten Teilen des Körpers, um verschiedene Gesundheitsprobleme zu behandeln, wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Krebserkrankungen mit starkem Blutfluss Leberkrebs Uterusmyome (nicht-krebsartige Knoten in der Gebärmutter) Vergrößerte Prostata (BPH) Abnormale Blutgefäße (auch AVMs genannt) Tumoren im Hals, in der Brust und in den Knochen Blutungen oder Verletzungen <p>Zur Reduzierung von Blutungen vor der Operation</p>
Kontraindikationen und/oder Einschränkungen	<p>HydroPearl Microspheres sollten in bestimmten Situationen nicht verwendet werden, da sie schwerwiegende Probleme verursachen können.</p> <p>Allgemeine Gründe:</p> <ul style="list-style-type: none"> In großen Blutgefäßen in der Nähe des Herzens, der Lunge oder des Gehirns (wie der Aorta, der Lungenarterie oder der Karotisarterie). Falls die Kügelchen versehentlich in das Gehirn oder Rückenmark gelangen könnten. Falls blockierte Blutgefäße für den Patienten gefährlich sein können. Falls der Arzt die Kügelchen nicht sicher an die richtige Stelle bringen kann. Falls der Patient enge oder krampfende Blutgefäße hat oder blutet. Falls die Blutgefäße zu stark beschädigt oder zu klein sind. Falls es zusätzliche Gefäßwege gibt, durch die die Kügelchen versehentlich in gesunde Bereiche gelangen könnten. Falls die Blutversorgung des Tumors zu gering ist, um die Kügelchen aufzunehmen.

Verwendungszweck	
	<p>Falls der Blutdruck in den Gefäßen zu hoch ist und die Kügelchen nicht zum Ziel gelangen können.</p> <p>Falls es ein Problem mit einem großen Blutgefäß gibt, bei dem das Blut den üblichen Weg überspringt und direkt von der Arterie zur Vene fließt.</p> <p>In den Blutgefäßen der Lunge.</p> <p>Falls der Patient allergisch gegen das während des Verfahrens verwendete Kontrastmittel ist.</p> <p>Falls die Patientin schwanger ist.</p> <p>Zur Behandlung von Uterusmyomen (UFE)</p> <p>Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Folgendes auf die Patienten zutrifft:</p> <p>Sie ist schwanger.</p> <p>Sie hat eine Infektion im Beckenbereich.</p> <p>Sie hat Krebs oder abnormale Wucherungen in der Gebärmutter.</p> <p>Sie hat Myome, die tief in die Gebärmutter hineinwachsen oder an einem Stiel herausragen.</p> <p>Sie hat Myome, die Blut aus anderen Gefäßen als den Hauptarterien der Gebärmutter erhalten.</p> <p>Für Gehirn- oder Nervenbereiche:</p> <p>Vermeiden Sie die Verwendung von HydroPearl Microspheres, wenn Folgendes zutrifft:</p> <p>Es gibt offene Verbindungen zwischen dem Gehirn und äußeren Blutgefäßen.</p> <p>Die Kügelchen könnten in Nerven oder Gehirnarterien eindringen.</p> <p>Die Kügelchen könnten in die Karotisarterie, die Wirbelarterien oder die Hirnarterien gelangen.</p>

1.3 Produktbeschreibung

Tabelle 1.3 Produktbeschreibung

Produktbeschreibung	
Beschreibung des Produkts	<p>HydroPearl Microspheres sind mikroskopisch kleine, weiche Kügelchen aus einem sicheren, gelartigen Material. Sie werden von Ärzten verwendet, um den Blutfluss in kleinen Blutgefäßen im Rahmen einer medizinischen Behandlung zu blockieren. Diese Kügelchen sind dafür konzipiert, Blutgefäße zu blockieren, die Tumoren, Myome oder anderes abnormales Gewebe versorgen. Durch das Abschneiden der Blutzufuhr schrumpft das Zielgewebe oder stirbt ab, was zur Behandlung der Erkrankung beiträgt. Die Kügelchen werden in einer sterilen (keimfreien) Spritze geliefert und sind sofort einsatzbereit. Sie sind vorkonfektioniert und farbcodiert, sodass Ärzte problemlos das richtige Produkt auswählen können. Die Größen reichen von mikroskopisch kleinen bis zu größeren Kügelchen, abhängig von der Größe des Blutgefäßes. Ärzte injizieren die Kügelchen durch einen dünnen, flexiblen Schlauch (einen sogenannten Mikrokatheter), der in das Blutgefäß eingeführt wird.</p> <p>Vor der Injektion werden die Kügelchen mit einer speziellen Flüssigkeit vermischt, die auf dem Röntgenbild erkennbar ist, sodass der Arzt genau beobachten kann, wohin die Kügelchen gelangen. Dies hilft dem Arzt, die Perlen präzise an der richtigen Stelle zu platzieren.</p>
Materialien oder Substanzen, die mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt kommen	Polyethylenglycol-Hydrogel
Informationen über medizinische Substanzen im Produkt	Das Produkt enthält keine Arzneimittel.

Produktbeschreibung	
Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erzielt	HydroPearl Microspheres blockieren kleine Blutgefäße. Ärzte führen sie über einen winzigen Schlauch in das Blut ein. Die Mikrosphären gelangen an die richtige Stelle und bleiben dort stecken. Dadurch wird der Blutfluss zu bestimmten Bereichen des Körpers, wie einem Tumor oder einer blutenden Stelle, unterbrochen.
Beschreibung des Zubehörs	Nicht zutreffend.
Beschreibung anderer Geräte oder Produkte, die in Kombination zu verwenden sind	Das HydroPearl Microspheres-Produkt wird in einer Spritze mit einer speziellen Spitze geliefert, die sich problemlos mit Standard-Krankenhausinstrumenten verbinden lässt – wie Mikroschläuchen (Mikrokathetern) und Ventilen (3-Wege-Hähnen) – die zur Vorbereitung und Abgabe der Mikrosphären während eines Eingriffs verwendet werden.

1.4 Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder dessen Anwendung aufgetreten sind, oder wenn Sie Bedenken hinsichtlich Risiken haben. Dieses Dokument ersetzt nicht die Konsultation Ihres Arztes, falls erforderlich.

- Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder behandelt wurden

Das Unternehmen verwendet einen Standardprozess zur Vorhersage des Produktrisikos. Der Prozess liefert eine gründliche Einschätzung dessen, was bei der Verwendung des Produkts passieren könnte. Eine Liste möglicher Schäden und ihrer möglichen Ursachen wird erstellt. Die Gebrauchsanweisung beschreibt auch alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Diese können mit einem Restrisiko verbunden sein. Berichte über jegliche Schäden werden in einer Beschwerdedatenbank erfasst. Berichte können von Anwendern oder anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder aus Veröffentlichungen stammen. Die Datenbank wird regelmäßig überprüft. Schäden werden untersucht, wenn die Raten zunehmen oder ein bestimmtes Niveau erreicht haben. Bei Bedarf können Maßnahmen wie Änderungen der Kennzeichnung oder Rückrufe ergriffen werden.

- Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen

Bei jeder Art von Operation besteht immer das Risiko von Nebenwirkungen. Es kann schwierig sein, die genaue Ursache einiger Nebenwirkungen zu ermitteln.

Manchmal können während oder nach dem Eingriff Probleme auftreten. Dazu können Blutungen, Infektionen und Schmerzen gehören oder dass die Mikroperlen an die falsche Stelle im Körper gelangen. Bei Frauen, die wegen Myomen behandelt werden, kann es auch zu Veränderungen der Periode, zu Schmerzen oder zur Notwendigkeit einer weiteren Behandlung kommen.

- Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeine Warnhinweise:

- Mischen Sie HydroPearl-Kügelchen nicht mit anderen Spezialflüssigkeiten wie Alkohol oder DMSO an derselben Stelle im Körper.
- Wir können nicht mit Sicherheit sagen, ob diese Behandlung (UFE genannt) die Fähigkeit einer Frau beeinträchtigt, schwanger zu werden oder in der Zukunft ein gesundes Baby zu bekommen.

- Diese Behandlung ist nicht für Frauen geeignet, die später Kinder haben möchten.
- Wenn eine Frau nach einer UFE schwanger wird, besteht möglicherweise ein höheres Risiko für folgende Ereignisse:
 - Starke Blutungen nach der Geburt
 - Frühzeitige Entbindung
 - Erfordernis eines Kaiserschnitts
 - Das Baby befindet sich in der falschen Position
- Außerdem kann die Gebärmutter nach dieser Behandlung geschwächt sein, was das Risiko eines Risses während der Schwangerschaft (genannt Gebärmutterruptur) erhöhen könnte.

UFE-spezifische Warnhinweise:

- Verwenden Sie für die UFE keine HydroPearl-Perlen, die kleiner als 500 Mikrometer sind.
- Alle Frauen sollten sich vor einer UFE einer vollständigen Untersuchung unterziehen. Diese umfasst:
 - Anamnese
 - Bilder von den Myomen (Bildgebung)
 - Eine Untersuchung der Gebärmutter Schleimhaut (insbesondere bei ungewöhnlichen Blutungen), um sicherzustellen, dass kein Krebs vorhanden ist.
- Wenn Ärzte versuchen, die UFE ohne Operation durchzuführen, könnte dies die Entdeckung schwerwiegender Erkrankungen wie des Uterussarkoms (einer seltenen Krebsart) verzögern. Anzeichen wie schnell wachsende Myome oder neues Wachstum nach der Menopause sollten ernst genommen werden. Wenn die Myome nach der UFE weiter wachsen, könnte eine Operation erforderlich sein.

Weitere wichtige Sicherheitshinweise (Vorsichtsmaßnahmen):

- Verwenden Sie die HydroPearl-Kügelchen nicht, wenn die Verpackung beschädigt aussieht.
- Der Arzt sollte die richtige Größe und Menge von Kügelchen auswählen, je nachdem, was behandelt werden muss.
- Dieses Verfahren sollte nur von ausgebildeten Ärzten durchgeführt werden.

Zusätzliche Hinweise für die UFE:

- Manchmal können die Kügelchen in die falschen Blutgefäße gelangen, wenn der Blutfluss in der Gebärmutter sich verlangsamt. Dies kann Probleme verursachen.
- Da noch keine Langzeitergebnisse der UFE bekannt sind, sollten Ärzte und Patienten entsprechende Auswirkungen im Laufe der Zeit genau beobachten.
- Überblick über die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

Während des Überprüfungszeitraums (01. November 2020 bis 31. Oktober 2024) wurde eine Sicherheitsmaßnahme für HydroPearl Microspheres ergriffen.

- Am 21. Dezember 2023 verschickte das Unternehmen MicroVention eine dringende Rückrufbenachrichtigung an seine Kunden.

- Eine Charge (Los #00003420470) von HydroPearl Microspheres wurde versehentlich ausgeliefert, obwohl bei der Produktion nicht alle vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen vollständig eingehalten wurden.
- Ein Teil des Herstellungsprozesses (genannt „Reifung“) dauerte fünf Tage zu lange, was nicht den Vorschriften entsprach.
- Das Unternehmen nutzte FedEx, um Ärzte und Krankenhäuser schnell über den Rückruf zu informieren, damit sie diese Charge nicht mehr verwendeten.

1.5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

- Klinischer Hintergrund des Produkts

HydroPearl Microspheres sind mikroskopisch kleine, runde Kügelchen aus einem weichen, körperverträglichen Material. Diese Perlen sind in verschiedenen Größen und Farben erhältlich, die es Ärzten erleichtern, sie voneinander zu unterscheiden. Sie werden in einer sauberen, versiegelten, gebrauchsfertigen Spritze aufbewahrt. Ärzte verwenden diese Kügelchen, um den Blutfluss zu bestimmten Körperteilen wie Tumoren, Myomen oder anderen unerwünschten Wucherungen zu blockieren. Durch das Blockieren des Blutflusses schrumpft der Bereich oder stirbt ab, was zur Behandlung des Problems beiträgt. Das Gerät wurde 2015 auf den Markt gebracht.

- Die klinischen Nachweise für die CE-Kennzeichnung

Ärzte haben HydroPearl Microspheres zur Behandlung von Myomen, Prostataproblemen und einigen Krebsarten bei 247 Patienten eingesetzt, und die Studien zeigten gute Ergebnisse. Die Forschung zeigt, dass die Behandlung gut wirkt und im Allgemeinen sicher ist. In einigen Studien wurde die Behandlung auch bei Knieschmerzen eingesetzt, aber diese Anwendung ist nicht offiziell zugelassen.

- Sicherheit

Einige Patienten hatten nach der Behandlung Probleme wie Brennen, Übelkeit oder Schmerzen. Einige hatten Probleme beim Wasserlassen, Infektionen oder Veränderungen ihrer Periode. Diese Nebenwirkungen traten ungefähr genauso häufig auf wie bei ähnlichen Behandlungen.

1.6 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Wenn Sie alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen, wird empfohlen, sich an Ihren Arzt zu wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

- Allgemeine Beschreibung der therapeutischen Alternativen

Verschiedene Expertengruppen weltweit haben die Verwendung kleiner Kügelchen (sogenannter Mikrosphären) empfohlen, die den Blutfluss blockieren, um Gesundheitsprobleme wie Leberkrebs, vergrößerte Prostata und Myome zu behandeln. Dies wird als Embolisation bezeichnet.

Bei Leberkrebs

Ärzte können verschiedene Arten von Embolisationsbehandlungen anwenden. Einige verwenden Mikrokügelchen mit darin enthaltenen Medikamenten, und andere verwenden Kügelchen ohne Inhalt. Experten berichten, dass beide Methoden gut funktionieren, und wenn die erste oder zweite Behandlung nicht hilft, sollte der Arzt eine andere Methode ausprobieren.

Bei vergrößerter Prostata (BPH)

Es gibt eine Behandlung namens PAE, bei der die Prostata mithilfe von Kügelchen verkleinert wird. Sie kann Männern helfen, die nicht operiert werden können oder wollen. Aber es ist ein schwieriges Verfahren, das nur von Ärzten mit spezieller Ausbildung durchgeführt werden sollte. Derzeit wird sie nicht so häufig verwendet wie andere Behandlungen.

Bei Myomen in der Gebärmutter

Ein Verfahren namens UAE verwendet Kügelchen, um Myome zu verkleinern, indem es ihre Blutzufuhr unterbricht. Viele medizinische Fachkreise halten dieses Verfahren für eine gute Alternative zu einer Operation, aber es ist nicht für Frauen geeignet, die Kinder bekommen möchten, da noch nicht genug darüber bekannt ist, wie es sich auf eine Schwangerschaft auswirkt. Ärzte sollten mit Patientinnen über die Risiken und Vorteile sprechen, bevor sie das Verfahren durchführen.

Andere ähnliche Produkte:

- Embosphere: Microsoft-Kugeln, die im Körper verbleiben und dazu beitragen, die Blutversorgung zu Tumoren oder Myomen zu blockieren. Sie funktionieren sehr gut und sind sicherer als einige ältere Materialien. Einige Menschen können Schmerzen in der Brust oder Schluckbeschwerden verspüren, die jedoch normalerweise von selbst wieder verschwinden.
- Embozene: Speziell hergestellte Kügelchen, die alle nahezu die gleiche Größe haben. Dies hilft Ärzten, Blutgefäße präziser zu blockieren. Sie können sogar besser als einige andere Kügelchen zur Tumorverkleinerung eingesetzt werden und benötigen weniger Medikamente.

1.7 Empfohlene Schulung für Benutzer

Nur Ärzte, die darin ausgebildet sind, den Blutfluss in bestimmten Körperbereichen zu blockieren, sollten HydroPearl Microspheres verwenden.



**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των
κλινικών επιδόσεων
για τα
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, ΗΠΑ

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Γαλλία

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αναθεώρηση της SSCP (Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων)	Περιγραφή αλλαγής	Εγκεκριμένο/επαληθευμένο από τον κοινοποιημένο οργανισμό
A	Αρχική κυκλοφορία	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι* Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά

*Οι ετήσιες καταχωρίσεις πρέπει να περιλαμβάνονται. Αν δεν απαιτείται αναθεώρηση, θα πρέπει να προστεθεί σχετική καταχώριση.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ [ΕΚΔΟΣΗ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ].....	4
1.1	Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες.....	4
1.2	Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.....	5
1.3	Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος.....	6
1.4	Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	7
1.5	Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά	9
1.6	Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές	9
1.7	Προτεινόμενη εκπαίδευση για χρήστες	10

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1.1	Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες	4
Πίνακας 1.2	Προβλεπόμενη χρήση.....	5
Πίνακας 1.3	Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	6

1 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ [ΕΚΔΟΣΗ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ]

Αναθεώρηση εγγράφου: A

Ημερομηνία έκδοσης: 29 Ιουλίου 2025

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται κατωτέρω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου περιλαμβάνεται εκτενέστερη περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων, η οποία απευθύνεται σε επαγγελματίες υγείας.

Η SSCP δεν προορίζεται να δώσει γενικές συμβουλές για τη θεραπεία μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος στην περίπτωσή σας. Η παρούσα SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

1.1 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Πίνακας 1.1 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Όνομασίες τεχνολογικού προϊόντος	
Εμπορική ονομασία τεχνολογικού προϊόντος	HydroPearl Microspheres
Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος	IIb
Βασικό UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE)	2015
Νόμιμος κατασκευαστής	
Όνομα και Διεύθυνση	MicroVention, Inc. (αναφέρεται ως MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, ΗΠΑ MicroVention Europe SARL (αναφέρεται ως MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvonir 78100 Saint Germain-en-Laye, Γαλλία
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	
Όνομα και Διεύθυνση	MicroVention Europe SARL (αναφέρεται ως MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvonir 78100 Saint Germain-en-Laye, Γαλλία
Κοινοποιημένος οργανισμός	
Όνομα και Διεύθυνση	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Γερμανία

1.2 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

Πίνακας 1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση	
Προβλεπόμενος σκοπός	<p>Τα HydroPearl Microspheres είναι μικροσφαιρίδια που χρησιμοποιούν οι γιατροί για να μπλοκάρουν σκόπιμα τα αιμοφόρα αγγεία. Αυτό βοηθά στη θεραπεία ορισμένων προβλημάτων υγείας, σταματώντας τη ροή του αίματος σε περιοχές που δεν τη χρειάζονται ή προκαλούν προβλήματα.</p> <p>Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να βοηθήσουν στη θεραπεία καταστάσεων όπως:</p> <ul style="list-style-type: none"> Καρκίνος με αυξημένη ροή αίματος, όπως ορισμένοι όγκοι του ήπατος και του σώματος Καρκίνος του ήπατος (που ονομάζεται ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα) Ινομώματα της μήτρας (μη καρκινικές αναπτύξεις στη μήτρα) Μεγάλοι προστάτες (που ονομάζονται επίσης καλοήθης υπερπλασία του προστάτη ή BPH) Μη φυσιολογικές συνδέσεις αιμοφόρων αγγείων (που ονομάζονται αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες) Όγκοι στον λαιμό, το στήθος και τα οστά Αιμορραγία και τραυματισμοί <p>Για τη μείωση της αιμορραγίας πριν από τη χειρουργική επέμβαση</p>
Ενδείξεις χρήσης	<p>Τα HydroPearl Microspheres είναι μικροσφαιρίδια που χρησιμοποιούν οι γιατροί για να μπλοκάρουν σκόπιμα τα αιμοφόρα αγγεία. Αυτό βοηθά στη θεραπεία ορισμένων προβλημάτων υγείας, σταματώντας τη ροή του αίματος σε περιοχές που δεν τη χρειάζονται ή προκαλούν προβλήματα.</p> <p>Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να βοηθήσουν στη θεραπεία καταστάσεων όπως:</p> <ul style="list-style-type: none"> Καρκίνος με αυξημένη ροή αίματος, όπως ορισμένοι όγκοι του ήπατος και του σώματος Καρκίνος του ήπατος (που ονομάζεται ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα) Ινομώματα της μήτρας (μη καρκινικές αναπτύξεις στη μήτρα) Μεγάλοι προστάτες (που ονομάζονται επίσης καλοήθης υπερπλασία του προστάτη ή BPH) Μη φυσιολογικές συνδέσεις αιμοφόρων αγγείων (που ονομάζονται αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες) Όγκοι στον λαιμό, το στήθος και τα οστά Αιμορραγία και τραυματισμοί <p>Για τη μείωση της αιμορραγίας πριν από τη χειρουργική επέμβαση</p>
Προβλεπόμενη(ες) ομάδα(ες) ασθενών	<p>Οι γιατροί χρησιμοποιούν τα HydroPearl Microspheres (μικροσφαιρίδια) για να μπλοκάρουν τη ροή του αίματος σε ορισμένα σημεία του σώματος για τη θεραπεία διαφόρων προβλημάτων υγείας, όπως:</p> <ul style="list-style-type: none"> Καρκίνοι με αυξημένη ροή αίματος Καρκίνος του ήπατος Ινομώματα της μήτρας (μη καρκινικοί όγκοι στη μήτρα) Διευρυμένος προστάτης (BPH) Μη φυσιολογικά αιμοφόρα αγγεία (που ονομάζονται AVM) Όγκοι στον λαιμό, το στήθος και τα οστά Αιμορραγία ή τραυματισμός <p>Για τη μείωση της αιμορραγίας πριν από τη χειρουργική επέμβαση</p>
Αντενδείξεις και/ή περιορισμοί	<p>Τα HydroPearl Microspheres δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ορισμένες περιπτώσεις, διότι θα μπορούσαν να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα.</p> <p>Γενικοί λόγοι:</p> <ul style="list-style-type: none"> Σε μεγάλα αιμοφόρα αγγεία κοντά στην καρδιά, τους πνεύμονες ή τον εγκέφαλο (όπως η αορτή, η πνευμονική αρτηρία ή η καρωτιδική αρτηρία). Εάν τα σφαιρίδια μπορούσαν κατά λάθος να ταξιδέψουν στον εγκέφαλο ή στον νωτιαίο μυελό. Εάν ο ασθενής δεν μπορεί να διαχειριστεί τα φραγμένα αιμοφόρα αγγεία. Εάν ο γιατρός δεν μπορεί να μεταφέρει με ασφάλεια τα σφαιρίδια στο σωστό σημείο. Εάν ο ασθενής έχει στενά ή σπασμωδικά αιμοφόρα αγγεία ή αιμορραγεί. Εάν τα αιμοφόρα αγγεία είναι υπερβολικά κατεστραμμένα ή πολύ μικρά.

Προβλεπόμενη χρήση	
	<p>Εάν υπάρχουν επιπλέον αγγειακές οδοί που μπορεί να επιτρέψουν στα σφαιρίδια να φτάσουν κατά λάθος σε υγιείς περιοχές.</p> <p>Εάν η παροχή αίματος στον όγκο είναι πολύ μικρή για να χωρέσουν τα σφαιρίδια.</p> <p>Εάν η αρτηριακή πίεση στα αγγεία είναι πολύ υψηλή και τα σφαιρίδια δεν μπορούν να φτάσουν στον στόχο.</p> <p>Εάν υπάρχει πρόβλημα σε ένα μεγάλο αιμοφόρο αγγείο, όπου το αίμα παρακάμπτει τη συνήθη διαδρομή και πηγαίνει απευθείας από την αρτηρία στη φλέβα.</p> <p>Στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων.</p> <p>Εάν ο ασθενής είναι αλλεργικός στη σκιαγραφική χρωστική ουσία που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.</p> <p>Εάν η ασθενής είναι έγκυος.</p> <p>Για τη θεραπεία των ινομυωμάτων της μήτρας (UFE)</p> <p>Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η γυναίκα:</p> <p>Είναι έγκυος</p> <p>Έχει λοίμωξη στην περιοχή της πυελικής χώρας</p> <p>Έχει καρκίνο ή ανώμαλες αναπτύξεις στη μήτρα</p> <p>Έχει ινομώματα που αναπτύσσονται βαθιά μέσα στη μήτρα ή προεξέχουν σε μίσχο</p> <p>Έχει ινομώματα που αιματώνονται από αγγεία εκτός από τις κύριες αρτηρίες της μήτρας</p> <p>Για περιοχές του εγκεφάλου ή των νεύρων:</p> <p>Αποφύγετε τη χρήση των HydroPearl Microspheres εάν:</p> <p>Υπάρχουν ανοιχτές συνδέσεις μεταξύ του εγκεφάλου και των εξωτερικών αιμοφόρων αγγείων</p> <p>Τα σφαιρίδια θα μπορούσαν να μπουν σε νεύρα ή αρτηρίες του εγκεφάλου</p> <p>Τα σφαιρίδια μπορεί να εισέλθουν στις καρωτίδες, τις σπονδυλικές ή τις εγκεφαλικές αρτηρίες</p>

1.3 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Πίνακας 1.3 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	
Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος	<p>Τα HydroPearl Microspheres είναι μικροσκοπικά, μαλακά σφαιρίδια κατασκευασμένα από ένα ασφαλές υλικό που μοιάζει με τζελ. Χρησιμοποιούνται από τους γιατρούς για να εμποδίσουν τη ροή του αίματος σε μικρά αιμοφόρα αγγεία στο πλαίσιο μιας ιατρικής θεραπείας. Αυτά τα σφαιρίδια έχουν σχεδιαστεί για να κλείνουν τα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν πράγματα όπως όγκους, ινομώματα ή άλλους ανώμαλους ιστούς. Κόβοντας την παροχή αίματος, ο ιστός-στόχος συρρικνώνεται ή πεθαίνει, γεγονός που συμβάλλει στη θεραπεία της πάθησης. Τα σφαιρίδια διατίθενται σε αποστειρωμένη (χωρίς μικρόβια) σύριγγα, έτοιμα προς χρήση. Έχουν προ-μεγέθη και χρωματική κωδικοποίηση, ώστε οι γιατροί να μπορούν εύκολα να επιλέξουν το σωστό. Τα μεγέθη κυμαίνονται από πολύ μικρά έως μεγαλύτερα σφαιρίδια, ανάλογα με το μέγεθος του αιμοφόρου αγγείου. Οι γιατροί εγχέουν τα σφαιρίδια μέσω ενός λεπτού, εύκαμπτου σωλήνα (που ονομάζεται μικροκαθετήρας) που τοποθετείται μέσα στο αιμοφόρο αγγείο.</p> <p>Πριν από την έγχυση, τα σφαιρίδια αναμειγνύονται με ένα ειδικό υγρό που φαίνεται στις ακτίνες X, ώστε ο γιατρός να μπορεί να παρακολουθεί ακριβώς πού πηγαίνουν τα σφαιρίδια. Αυτό τους βοηθά να τοποθετήσουν τα σφαιρίδια ακριβώς στο σωστό σημείο.</p>
Υλικά ή ουσίες σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς	Υδρογέλη πολυαιθυλενογλυκόλης
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο τεχνολογικό προϊόν	Το τεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει κανένα φάρμακο στο εσωτερικό του

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	
Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο το τεχνολογικό προϊόν επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο δράσης του	Τα HydroPearl Microspheres μπλοκάρουν τα μικρά αιμοφόρα αγγεία. Οι γιατροί τα τοποθετούν στο αίμα μέσω ενός μικροσκοπικού σωλήνα. Τα μικροσφαιρίδια ταξιδεύουν στο σωστό σημείο και κολλάνε εκεί. Αυτό εμποδίζει το αίμα να πηγαίνει σε ορισμένα σημεία του σώματος, όπως ένας όγκος ή ένα σημείο που αιμορραγεί.
Περιγραφή των εξαρτημάτων	Δεν ισχύει.
Περιγραφή άλλων τεχνολογικών προϊόντων ή προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό	Το τεχνολογικό προϊόν HydroPearl Microspheres διατίθεται σε σύριγγα με ειδικό άκρο που ταιριάζει εύκολα με τα συνήθη νοσοκομειακά εργαλεία—όπως μικροσωλήνες (μικροκαθετήρες) και βαλβίδες (τρίοδες στρόφιγγες)—που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία και την παροχή των σφαιριδίων κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας.

1.4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του ή εάν ανησυχείτε για κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη διαβούλευση με τον επαγγελματία υγείας σας, εάν χρειάζεται.

- Πώς έχουν ελεγχθεί ή αντιμετωπιστεί οι δυνητικοί κίνδυνοι

Η εταιρεία χρησιμοποιεί μια τυποποιημένη διαδικασία για την πρόβλεψη του κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος. Η διαδικασία δίνει μια λεπτομερή εκτίμηση του τι μπορεί να συμβεί κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Συντάσσεται ένας κατάλογος πιθανών βλαβών και των πιθανών αιτιών που μπορεί να τις προκαλέσουν. Οι οδηγίες χρήσης περιγράφουν επίσης τυχόν προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις. Αυτά μπορεί να σχετίζονται με τον υπολειπόμενο κίνδυνο. Οι αναφορές για τυχόν βλάβες παρακολουθούνται σε μια βάση δεδομένων καταγγελιών. Οι αναφορές μπορεί να προέρχονται από χρήστες ή άλλους επαγγελματίες υγείας ή από δημοσιεύσεις. Η βάση δεδομένων αξιολογείται τακτικά. Οι βλάβες διερευνώνται εάν τα ποσοστά αυξάνονται ή βρίσκονται σε συγκεκριμένο επίπεδο. Ενέργειες όπως αλλαγές στην επισήμανση ή ανάκληση μπορούν να πραγματοποιηθούν εάν χρειαστεί.

- Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Υπάρχει πάντα ο κίνδυνος ανεπιθύμητων παρενεργειών όταν υποβάλλεστε σε οποιοδήποτε είδος χειρουργικής επέμβασης. Μπορεί να είναι δύσκολο να προσδιοριστεί η ακριβής πηγή ορισμένων παρενεργειών.

Μερικές φορές, προβλήματα μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν αιμορραγία, μόλυνση, πόνο ή τα μικροσφαιρίδια να καταλήγουν σε λάθος σημείο του σώματος. Για τις γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία για ινομυώματα, μπορεί επίσης να υπάρξουν αλλαγές στην περίοδο, πόνος ή ανάγκη για περισσότερη θεραπεία.

- Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Γενικές προειδοποιήσεις:

- Μην αναμειγνύετε τα σφαιρίδια HydroPearl με άλλα ειδικά υγρά όπως το αλκοόλ ή το DMSO στο ίδιο σημείο του σώματος.

- Δεν γνωρίζουμε με βεβαιότητα εάν αυτή η θεραπεία (που ονομάζεται UFE) επηρεάζει την ικανότητα μιας γυναίκας να μείνει έγκυος ή να αποκτήσει ένα υγιές μωρό στο μέλλον.
- Η θεραπεία αυτή δεν προορίζεται για γυναίκες που επιθυμούν να αποκτήσουν παιδιά στο μέλλον.
- Εάν μια γυναίκα μείνει έγκυος μετά από UFE, μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα για:
 - Σοβαρή αιμορραγία μετά τον τοκετό
 - Πρόωρο τοκετό
 - Ανάγκη για καισαρική τομή
 - Το μωρό βρίσκεται σε λάθος θέση
- Επιπλέον, η μήτρα μπορεί να είναι πιο αδύναμη μετά από αυτή τη θεραπεία, γεγονός που μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να διαρραγεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (γνωστή ως ρήξη μήτρας).

Προειδοποιήσεις ειδικές για το UFE:

- Μην χρησιμοποιείτε σφαιρίδια HydroPearl μικρότερα από 500 μικρόμετρα για UFE.
- Όλες οι γυναίκες θα πρέπει να υποβληθούν σε πλήρη έλεγχο πριν από τη διαδικασία UFE. Αυτός περιλαμβάνει:
 - Ιατρικό ιστορικό
 - Εικόνες των ινομυωμάτων (απεικόνιση)
 - Έλεγχο του ενδομητρίου (ειδικά αν η αιμορραγία είναι ασυνήθιστη), για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καρκίνος.
- Εάν οι γιατροί δοκιμάσουν UFE χωρίς χειρουργική επέμβαση, μπορεί να καθυστερήσει η διάγνωση σοβαρών ασθενειών όπως το σάρκωμα της μήτρας (ένας σπάνιος καρκίνος). Σημάδια όπως τα ινομύωματα που αναπτύσσονται γρήγορα ή η νέα ανάπτυξη μετά την εμμηνόπαυση πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψη. Εάν τα ινομύωματα συνεχίσουν να αυξάνονται μετά την UFE, μπορεί να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση.

Άλλες σημαντικές συμβουλές ασφαλείας (Προφυλάξεις):

- Μην χρησιμοποιείτε τα σφαιρίδια HydroPearl εάν η συσκευασία φαίνεται να είναι κατεστραμμένη.
- Ο γιατρός πρέπει να επιλέξει το σωστό μέγεθος και την ποσότητα των σφαιριδίων ανάλογα με το τι πρέπει να αντιμετωπιστεί.
- Μόνο εκπαιδευμένοι γιατροί θα πρέπει να εκτελούν αυτή τη διαδικασία

Επιπλέον σημειώσεις για το UFE:

- Μερικές φορές τα σφαιρίδια μπορεί να εισέλθουν σε λάθος αιμοφόρα αγγεία, εάν η ροή στη μήτρα επιβραδυνθεί. Αυτό μπορεί να προκαλέσει προβλήματα.
- Τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της UFE είναι ακόμη άγνωστα, επομένως οι γιατροί και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούν στενά με την πάροδο του χρόνου.
- Περίληψη οποιασδήποτε διορθωτικής ενέργειας για την ασφάλεια πεδίου (FSCA, συμπεριλαμβανομένου του FSN), εάν ισχύει

Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης (01 Νοεμβρίου 2020 έως 31 Οκτωβρίου 2024), πραγματοποιήθηκε μία ενέργεια ασφαλείας για τα HydroPearl Microspheres.

- Στις 21 Δεκεμβρίου 2023, η εταιρεία MicroVention απέστειλε επείγουσα ειδοποίηση ανάκλησης στους πελάτες.
- Μία παρτίδα (Lot #00003420470) των HydroPearl Microspheres στάλθηκε κατά λάθος, παρόλο που δεν ακολουθήθηκαν πλήρως τα κατάλληλα βήματα ασφαλείας κατά την παραγωγή.
- Ένα μέρος της διαδικασίας παραγωγής (που ονομάζεται «γήρανση») διήρκεσε πέντε ημέρες περισσότερο, κάτι που δεν προβλεπόταν από τους κανόνες.
- Η εταιρεία χρησιμοποίησε τη FedEx για να ενημερώσει άμεσα τους γιατρούς και τα νοσοκομεία σχετικά με την ανάκληση, ώστε να σταματήσουν να χρησιμοποιούν τη συγκεκριμένη παρτίδα.

1.5 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά

- Κλινικό υπόβαθρο του τεχνολογικού προϊόντος

Τα HydroPearl Microspheres είναι μικρά, στρογγυλά σφαιρίδια κατασκευασμένα από ένα μαλακό, ασφαλές για το σώμα υλικό. Αυτά τα σφαιρίδια διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και χρώματα για να βοηθούν τους γιατρούς να τα ξεχωρίζουν. Φυλάσσονται σε καθαρή, σφραγισμένη σύριγγα, έτοιμη προς χρήση. Οι γιατροί χρησιμοποιούν αυτά τα σφαιρίδια για να εμποδίσουν τη ροή του αίματος σε ορισμένα σημεία του σώματος—όπως όγκους, ινομώματα ή άλλες ανεπιθύμητες αναπτύξεις. Ο αποκλεισμός της ροής του αίματος προκαλεί συρρίκνωση ή θάνατο της περιοχής, γεγονός που βοηθά στη θεραπεία του προβλήματος. Το τεχνολογικό προϊόν κυκλοφόρησε στην αγορά το 2015.

- Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Οι γιατροί έχουν χρησιμοποιήσει τα HydroPearl Microspheres για τη θεραπεία ινομωμάτων, προβλημάτων του προστάτη και ορισμένων τύπων καρκίνου σε 247 ασθενείς, και οι μελέτες έδειξαν καλά αποτελέσματα. Η έρευνα δείχνει ότι η θεραπεία είναι αποτελεσματική και γενικά ασφαλής. Ορισμένες μελέτες χρησιμοποίησαν επίσης τη θεραπεία για τον πόνο στο γόνατο, αλλά αυτή η χρήση δεν έχει εγκριθεί επίσημα.

- Ασφάλεια

Ορισμένοι ασθενείς παρουσίασαν προβλήματα όπως κάψιμο, ναυτία ή πόνο μετά τη θεραπεία. Μερικές αντιμετώπισαν προβλήματα όπως δυσκολία στην ούρηση, μολύνσεις ή αλλαγές στην περίοδό τους. Αυτές οι παρενέργειες εμφανίστηκαν περίπου με την ίδια συχνότητα όπως με παρόμοιες θεραπείες.

1.6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές

Όταν εξετάζετε εναλλακτικές θεραπείες, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη την ατομική σας κατάσταση.

- Γενική περιγραφή των θεραπευτικών εναλλακτικών επιλογών

Διάφορες ομάδες ειδικών σε όλο τον κόσμο έχουν μοιραστεί συμβουλές σχετικά με τη χρήση μικρών σφαιριδίων (που ονομάζονται μικροσφαιρίδια) για την παρεμπόδιση της ροής του αίματος, με σκοπό τη θεραπεία προβλημάτων υγείας, όπως ο καρκίνος του ήπατος, η διόγκωση του προστάτη και τα ινομώματα. Αυτό ονομάζεται εμβολισμός.

Για τον καρκίνο του ήπατος

Οι γιατροί μπορούν να χρησιμοποιήσουν διαφορετικούς τύπους θεραπειών εμβολισμού. Κάποιοι χρησιμοποιούν μικροσφαιρίδια με φάρμακα μέσα τους, και άλλοι χρησιμοποιούν απλά σφαιρίδια. Οι ειδικοί λένε ότι και οι δύο μέθοδοι λειτουργούν καλά, και αν η πρώτη ή η δεύτερη θεραπεία δεν βοηθήσει, ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να δοκιμάσει μια διαφορετική προσέγγιση.

Για διευρυμένο προστάτη (BPH)

Υπάρχει μια θεραπεία που ονομάζεται PAE και χρησιμοποιεί σφαιρίδια για τη συρρίκνωση του προστάτη. Μπορεί να βοηθήσει τους άνδρες που δεν μπορούν ή δεν επιθυμούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση. Ωστόσο, είναι μια δύσκολη διαδικασία και μόνο γιατροί με ειδική εκπαίδευση θα πρέπει να την εκτελούν. Αυτή τη στιγμή, δεν χρησιμοποιείται τόσο συχνά όσο άλλες θεραπείες.

Για ινομώματα στη μήτρα

Μια διαδικασία που ονομάζεται UAE χρησιμοποιεί σφαιρίδια για να συρρικνώσει τα ινομώματα, διακόπτοντας την παροχή αίματος. Πολλές ιατρικές ομάδες αναφέρουν ότι είναι μια καλή επιλογή αντί της χειρουργικής επέμβασης, αλλά δεν είναι κατάλληλη για γυναίκες που επιθυμούν να αποκτήσουν παιδιά, επειδή δεν γνωρίζουμε ακόμη αρκετά για το πώς επηρεάζει την εγκυμοσύνη. Οι γιατροί πρέπει να συζητούν με τους ασθενείς για τους κινδύνους και τα οφέλη πριν το κάνουν.

Άλλα παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα

- Embosphere: Μπάλες της Microsoft που παραμένουν στο σώμα και βοηθούν στην απόφραξη της ροής του αίματος προς τους όγκους ή τα ινομώματα. Λειτουργούν πραγματικά καλά και είναι πιο ασφαλή από ορισμένα παλαιότερα υλικά. Μερικοί άνθρωποι μπορεί να αισθανθούν πόνο στο στήθος ή δυσκολία στην κατάποση, αλλά αυτά συνήθως υποχωρούν από μόνα τους.
- Embozene: Ειδικά κατασκευασμένα σφαιρίδια που είναι όλα σχεδόν στο ίδιο μέγεθος. Αυτό βοηθά τους γιατρούς να αποφράσουν τα αιμοφόρα αγγεία με μεγαλύτερη ακρίβεια. Μπορεί να λειτουργούν ακόμη καλύτερα από ορισμένα άλλα σφαιρίδια για τη συρρίκνωση των όγκων, χρησιμοποιώντας λιγότερα φάρμακα.

1.7 Προτεινόμενη εκπαίδευση για χρήστες

Μόνο οι γιατροί που είναι εκπαιδευμένοι να μπλοκάρουν τη ροή του αίματος σε συγκεκριμένες περιοχές του σώματος θα πρέπει να χρησιμοποιούν τα HydroPearl Microspheres.



**Resumen de seguridad y rendimiento clínico
para
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, EE. UU.

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia

HISTORIAL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

Revisión del SSCP	Descripción del cambio	Aprobado/verificado por el organismo notificado
A	Publicación inicial	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No* Idioma de validación: Inglés

*Las entradas anuales deben incluirse. Si no se requiere una revisión, se debe considerar añadir una entrada que lo indique.

ÍNDICE

1	RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO [VERSIÓN PARA PACIENTES].....	4
1.1	Identificación del dispositivo e información general.....	4
1.2	Uso previsto del dispositivo.....	5
1.3	Descripción del dispositivo.....	6
1.4	Riesgos y advertencias.....	7
1.5	Resumen de la evaluación clínica y seguimiento clínico posterior a la comercialización.....	9
1.6	Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas.....	9
1.7	Formación sugerida para los usuarios.....	10

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.1	Identificación del dispositivo e información general.....	4
Tabla 1.2	Uso previsto.....	5
Tabla 1.3	Descripción del dispositivo.....	6

1 RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO [VERSIÓN PARA PACIENTES]

Revisión del documento: A

Fecha de publicación: 29 de julio de 2025

Este Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está destinado a proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo. La información presentada a continuación está destinada a pacientes o personas legas. En la primera parte de este documento se encuentra un resumen más extenso de su seguridad y rendimiento clínico, preparado para profesionales sanitarios.

El SSCP no está destinado a dar consejos generales sobre el tratamiento de una afección médica. Póngase en contacto con su profesional sanitario en caso de que tenga preguntas sobre su estado de salud o sobre el uso del dispositivo en su situación. Este SSCP no está destinado a sustituir una tarjeta de implante ni las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

1.1 Identificación del dispositivo e información general

Tabla 1.1 Identificación del dispositivo e información general

Nombres de dispositivos	
Nombre comercial del dispositivo	HydroPearl Microspheres
Clase de dispositivo	IIb
UDI-DI básico	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Año en que se emitió el primer certificado (CE)	2015
Fabricante de productos sanitarios	
Nombre y dirección	MicroVention, Inc. (referida como MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, EE. UU. MicroVention Europe SARL (referida como MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francia
Representante autorizado	
Nombre y dirección	MicroVention Europe SARL (referida como MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francia
Organismo notificado	
Nombre y dirección	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Alemania

1.2 Uso previsto del dispositivo

Tabla 1.2 Uso previsto

Uso previsto	
Propósito previsto	<p>Las HydroPearl Microspheres son microesferas que los médicos utilizan para bloquear intencionadamente los vasos sanguíneos. Esto ayuda a tratar ciertos problemas de salud al detener el flujo sanguíneo hacia áreas que no lo necesitan o que están causando problemas. Pueden utilizarse para ayudar a tratar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cáncer con mucho flujo sanguíneo, como algunos tumores hepáticos y corporales Cáncer de hígado (denominado carcinoma hepatocelular) Miomas uterinos (crecimientos no cancerosos en el útero) Próstatas grandes (también llamadas hiperplasia prostática benigna o HPB) Conexiones anormales de los vasos sanguíneos (llamadas malformaciones arteriovenosas) Tumores en el cuello, el pecho y los huesos Hemorragias y lesiones <p>Para reducir el sangrado antes de la cirugía</p>
Indicaciones de uso	<p>Las HydroPearl Microspheres son microesferas que los médicos utilizan para bloquear intencionadamente los vasos sanguíneos. Esto ayuda a tratar ciertos problemas de salud al detener el flujo sanguíneo hacia áreas que no lo necesitan o que están causando problemas. Pueden utilizarse para ayudar a tratar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cáncer con mucho flujo sanguíneo, como algunos tumores hepáticos y corporales Cáncer de hígado (denominado carcinoma hepatocelular) Miomas uterinos (crecimientos no cancerosos en el útero) Próstatas grandes (también llamadas hiperplasia prostática benigna o HPB) Conexiones anormales de los vasos sanguíneos (llamadas malformaciones arteriovenosas) Tumores en el cuello, el pecho y los huesos Hemorragias y lesiones <p>Para reducir el sangrado antes de la cirugía</p>
Grupo(s) de pacientes previsto(s)	<p>Los médicos utilizan HydroPearl Microspheres (microesferas) para bloquear el flujo sanguíneo en determinadas partes del cuerpo con el fin de tratar diferentes problemas de salud, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cánceres con abundante flujo sanguíneo Cáncer de hígado Fibromas uterinos (masas no cancerosas en el útero) Próstata agrandada (HPB) Vasos sanguíneos anormales (denominados MAV) Tumores en el cuello, el pecho y los huesos Hemorragia o lesión <p>Para reducir el sangrado antes de la cirugía</p>
Contraindicaciones y/o limitaciones	<p>Las HydroPearl Microspheres no deben utilizarse en ciertas situaciones porque podrían causar problemas graves.</p> <p>Razones generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> En grandes vasos sanguíneos cerca del corazón, los pulmones o el cerebro (como la aorta, la arteria pulmonar o la arteria carótida). Si las microesferas pudieran llegar accidentalmente al cerebro o la médula espinal. Si el paciente no puede manejar los vasos sanguíneos bloqueados. Si el médico no puede llevar las microesferas al lugar adecuado de manera segura. Si el paciente tiene vasos sanguíneos estrechos o con espasmos, o está sangrando. Si los vasos sanguíneos están demasiado dañados o son demasiado pequeños. Si hay vías vasculares adicionales que puedan permitir que las microesferas lleguen a zonas sanas por error. Si el suministro de sangre del tumor es demasiado pequeño para que quepan las microesferas. Si la presión arterial en los vasos es demasiado alta y las microesferas no pueden llegar al objetivo.

Uso previsto	
	<p>Si hay un problema en un vaso sanguíneo grande donde la sangre se salta el camino habitual y va directamente de la arteria a la vena.</p> <p>En vasos sanguíneos pulmonares.</p> <p>Si el paciente es alérgico al tinte de contraste utilizado durante el procedimiento.</p> <p>Si la paciente está embarazada.</p> <p>Para el tratamiento de los fibromas uterinos (UFE)</p> <p>No utilice el dispositivo si la mujer:</p> <p>Está embarazada</p> <p>Tiene una infección en la zona pélvica</p> <p>Tiene cáncer o crecimientos anormales en el útero</p> <p>Tiene fibromas que crecen profundamente en el útero o sobresalen en un pedúnculo</p> <p>Tiene fibromas que reciben sangre de vasos distintos a las arterias uterinas principales</p> <p>Para las áreas cerebrales o nerviosas:</p> <p>Evite usar HydroPearl Microspheres si:</p> <p>Existen conexiones abiertas entre el cerebro y los vasos sanguíneos externos</p> <p>Las microesferas podrían entrar en los nervios o las arterias cerebrales</p> <p>Las microesferas podrían entrar en las arterias carótida, vertebral o del cerebro</p>

1.3 Descripción del dispositivo

Tabla 1.3 Descripción del dispositivo

Descripción del dispositivo	
Descripción del dispositivo	<p>Las HydroPearl Microspheres son microesferas blandas fabricadas con un material seguro, similar al gel. Los médicos los utilizan para bloquear el flujo sanguíneo en pequeños vasos sanguíneos como parte de un tratamiento médico. Estas microesferas están diseñadas para obstruir los vasos sanguíneos que alimentan cosas como tumores, fibromas u otros tejidos anormales. Al cortar el suministro de sangre, el tejido objetivo se contrae o muere, lo que ayuda a tratar la afección. Las microesferas vienen en una jeringa estéril (sin gérmenes), lista para usar. Están predimensionadas y codificadas por colores para que los médicos puedan elegir fácilmente la adecuada. Los tamaños varían desde muy pequeños hasta microesferas más grandes, dependiendo del tamaño del vaso sanguíneo. Los médicos inyectan las microesferas a través de un tubo delgado y flexible (llamado microcatéter) que se coloca dentro del vaso sanguíneo.</p> <p>Antes de la inyección, las microesferas se mezclan con un líquido especial que aparece en la radiografía, de modo que el médico puede observar exactamente dónde van las microesferas. Esto les ayuda a colocar las microesferas con precisión en el lugar correcto.</p>
Materiales o sustancias en contacto con los tejidos del paciente	Hidrogel de polietilenglicol
Información sobre las sustancias medicinales en el dispositivo	El dispositivo no tiene ningún medicamento en su interior.
Descripción de cómo el dispositivo logra su modo de acción previsto	Las HydroPearl Microspheres bloquean vasos sanguíneos pequeños. Los médicos los introducen en la sangre a través de un tubo pequeño. Las microesferas viajan al lugar adecuado y se quedan atrapadas allí. Esto impide que la sangre llegue a ciertas partes del cuerpo, como un tumor o un lugar que esté sangrando.
Descripción de accesorios	No aplicable.
Descripción de otros dispositivos o productos destinados a ser utilizados en combinación	El dispositivo HydroPearl Microspheres se presenta en una jeringa con una punta especial que se adapta fácilmente a las herramientas hospitalarias estándar, como microtubos (microcatéteres) y válvulas (llaves de paso de 3 vías), utilizadas para preparar y administrar las microesferas durante un procedimiento.

1.4 Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no está destinado a sustituir una consulta con su profesional sanitario si es necesario.

- Cómo se han controlado o gestionado los riesgos potenciales

La empresa utiliza un proceso estándar para predecir el riesgo de los dispositivos. El proceso ofrece una estimación detallada de lo que podría suceder cuando se utiliza el dispositivo. Se ha compilado una lista de posibles daños y de lo que podría causarlos. Las instrucciones de uso también describen cualquier advertencia o precaución. Estos pueden estar asociados con un riesgo remanente. Los informes de cualquier daño se registran en una base de datos de quejas. Los informes pueden provenir de los usuarios, de otros profesionales sanitarios o de publicaciones. La base de datos se evalúa periódicamente. Los daños se investigan si las tasas aumentan o se sitúan en un determinado nivel. En caso necesario, pueden adoptarse medidas como cambios en el etiquetado o la retirada de productos.

- Riesgos restantes y efectos indeseables

Siempre existe el riesgo de efectos secundarios indeseables cuando se somete a cualquier tipo de intervención quirúrgica. Puede resultar difícil conocer el origen exacto de algunos efectos secundarios.

A veces pueden surgir problemas durante o después de la intervención. Pueden ser hemorragias, infecciones, dolor o que las microesferas vayan al lugar erróneo del cuerpo. En el caso de las mujeres que reciben tratamiento para los miomas, también puede haber cambios en los periodos, dolor o necesidad de más tratamiento.

- Advertencias y precauciones

Advertencias generales:

- No mezcle las microesferas HydroPearl con otros líquidos especiales como alcohol o DMSO en el mismo lugar del cuerpo.
- No sabemos con seguridad si este tratamiento (denominado UFE) afecta a la capacidad de la mujer para quedarse embarazada o tener un bebé sano en el futuro.
- Este tratamiento no está pensado para mujeres que deseen tener hijos más adelante.
- Si una mujer se queda embarazada después de una UFE, puede haber una mayor probabilidad de:
 - Hemorragia intensa después del parto
 - Parto prematuro
 - Necesidad de cesárea
 - El bebé está en una posición incorrecta
- Además, el útero puede estar más débil después de este tratamiento, lo que podría aumentar la probabilidad de que se desgarre durante el embarazo (lo que se denomina rotura uterina).

Advertencias específicas para el UFE:

- No utilice microesferas HydroPearl de menos de 500 micras para el UFE.
- Todas las mujeres deben someterse a un chequeo completo antes de someterse a un UFE. Esto incluye:
 - Historial médico
 - Imágenes de los miomas (diagnóstico por imagen)
 - Una prueba del revestimiento uterino (especialmente si el sangrado es inusual), para asegurarse de que no hay cáncer.
- Si los médicos prueban la UFE sin cirugía, pueden retrasar la detección de enfermedades graves como el sarcoma uterino (un cáncer poco frecuente). Los signos como los fibromas de crecimiento rápido o el nuevo crecimiento después de la menopausia deben tomarse en serio. Si los miomas siguen creciendo después de la UFE, podría ser necesaria una intervención quirúrgica.

Otros consejos importantes de seguridad (precauciones):

- No utilice las microesferas HydroPearl si el envase parece dañado.
- El médico debe elegir el tamaño y la cantidad de microesferas adecuados en función de lo que haya que tratar.
- Solo los médicos cualificados deben realizar este procedimiento

Notas adicionales para UFE:

- A veces las microesferas pueden ir a los vasos sanguíneos equivocados si el flujo en el útero se ralentiza. Esto puede causar problemas.
- Los resultados a largo plazo de la UFE aún se desconocen, por lo que los médicos y los pacientes deben observar atentamente con el tiempo.
- Resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en el campo, (FSCA incluyendo FSN) si es aplicable

Durante el periodo de revisión (1 de noviembre de 2020 a 31 de octubre de 2024), se tomó una medida de seguridad para HydroPearl Microspheres.

- El 21 de diciembre de 2023, la empresa MicroVention envió un aviso de retirada urgente a los clientes.
- Un lote (Lote n.º 00003420470) de HydroPearl Microspheres se envió por error, a pesar de que no cumplió completamente con los procedimientos de seguridad establecidos durante la producción.
- Una parte del proceso de fabricación (denominada «envejecimiento») duró cinco días más de lo previsto, lo cual no era lo que indicaban las normas.
- La empresa utilizó FedEx para notificar rápidamente a médicos y hospitales la retirada, de modo que dejaran de utilizar ese lote.

1.5 Resumen de la evaluación clínica y seguimiento clínico posterior a la comercialización

- Antecedentes clínicos del dispositivo

Las HydroPearl Microspheres son microesferas redondas fabricadas con un material suave y seguro para el cuerpo. Estas microesferas vienen en diferentes tamaños y colores para ayudar a los médicos a diferenciarlas. Se guardan en una jeringa limpia y sellada, lista para su uso. Los médicos utilizan estas microesferas para bloquear el flujo sanguíneo a determinadas partes del cuerpo, como tumores, fibromas u otros crecimientos no deseados. Bloquear el flujo sanguíneo hace que la zona se encoja o muera, lo que ayuda a tratar el problema. El dispositivo se lanzó al mercado en 2015.

- La evidencia clínica para el mercado CE

Los médicos han utilizado HydroPearl Microspheres para tratar fibromas, problemas de próstata y algunos tipos de cáncer en 247 pacientes, y los estudios mostraron buenos resultados. Las investigaciones muestran que el tratamiento funciona bien y, en general, es seguro. Algunos estudios también han utilizado el tratamiento para el dolor de rodilla, pero ese uso no está aprobado oficialmente.

- Seguridad

Algunos pacientes experimentaron problemas como ardor, náuseas o dolor después del tratamiento. Algunas tuvieron problemas para orinar, infecciones o cambios en sus menstruaciones. Estos efectos secundarios ocurrieron aproximadamente en la misma proporción que con tratamientos similares.

1.6 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

Al considerar tratamientos alternativos, se recomienda ponerse en contacto con su profesional sanitario, quien podrá tener en cuenta su situación individual.

- Descripción general de las alternativas terapéuticas

Diferentes grupos de expertos de todo el mundo han compartido consejos sobre el uso de pequeñas esferas (llamadas microesferas) para bloquear el flujo sanguíneo con el fin de tratar problemas de salud como el cáncer de hígado, próstatas grandes y fibromas. Esto se denomina embolización.

Para el cáncer de hígado

Los médicos pueden utilizar distintos tipos de tratamientos de embolización. Algunos utilizan microesferas con medicamentos en ellas, y otros simplemente microesferas. Los expertos afirman que ambas formas funcionan bien y que, si el primer o el segundo tratamiento no ayudan, el médico podría tener que probar un método diferente.

Para la hiperplasia benigna de próstata (HBP)

Existe un tratamiento denominado PAE que utiliza microesferas para reducir el tamaño de la próstata. Puede ayudar a los hombres que no pueden o no quieren operarse. Pero es un procedimiento difícil y solo deben hacerlo médicos con formación especial. En la actualidad no se utiliza tan a menudo como otros tratamientos.

Para los fibromas en el útero

Un procedimiento denominado UAE utiliza microesferas para reducir el tamaño de los miomas cortando su suministro de sangre. Muchos grupos médicos afirman que se trata de una buena opción en lugar de la cirugía, pero no es para las mujeres que quieren tener bebés, porque aún no sabemos lo suficiente sobre cómo afecta al embarazo. Los médicos deben hablar con los pacientes sobre los riesgos y beneficios antes de hacerlo.

Otros dispositivos similares:

- Embosphere: Microesferas blandas que permanecen en el cuerpo y ayudan a bloquear el flujo de sangre a tumores o fibromas. Funcionan muy bien y son más seguros que algunos materiales más antiguos. Algunas personas pueden sentir dolor en el pecho o dificultad para tragar, pero estos síntomas suelen desaparecer por sí solos.
- Embozene: Microesferas especialmente hechas que son casi todas del mismo tamaño. Esto ayuda a los médicos a bloquear los vasos sanguíneos con mayor precisión. Pueden funcionar incluso mejor que algunas otras microesferas para reducir tumores, utilizando menos medicamentos.

1.7 Formación sugerida para los usuarios

Solo los médicos capacitados para bloquear el flujo sanguíneo en determinadas zonas del cuerpo deben utilizar las HydroPearl Microspheres.



Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Prantsusmaa

Dokumendi muudatuste ajalugu

SSCP ülevaatus	Kirjelduse muutmine	NB heaks kiidetud/kinnitatud
A	Esialgne väljalase	<input checked="" type="checkbox"/> Jah <input type="checkbox"/> Ei* Valideerimiskeel: inglise keel

* Iga-aastased kanded tuleb lisada. Kui läbivaatamine ei ole vajalik, tuleb lisada vastav kanne.

SISUKORD

1	KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TULEMUSLIKKUSEST [PATSIENDI VERSIOON].....	4
1.1	Seadme identifitseerimine ja üldine teave	4
1.2	Seadme kavandatud kasutusotstarve.....	4
1.3	Seadme kirjeldus.....	6
1.4	Riskid ja hoiatused.....	6
1.5	Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte	8
1.6	Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid	9
1.7	Soovitatav koolitus kasutajatele.....	9

Tabelite nimekiri

Tabel 1.1	Seadme identifitseerimine ja üldine teave	4
Tabel 1.2	Kavandatud kasutamine	4
Tabel 1.3	Seadme kirjeldus.....	6

1 KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TULEMUSLIKKUSEST [PATSIENDI VERSIOON]

Dokumendi läbivaatamine: A

Väljastamise kuupäev: 29. juuli 2025

Käesolev ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamistest aspektidest. Allpool esitatud teave on mõeldud patsientidele või tavakasutajatele. Tervishoiutöötajatele koostatud põhjalikum kokkuvõtte selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

SSCP ei ole mõeldud andma üldisi nõuandeid meditsiinilise seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras. Käesolev SSCP ei ole mõeldud asendama implantaadi kaarti või kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1.1 Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Tabel 1.1 Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme nimed	
Seadme kaubamärgi nimetus	HydroPearl Microspheres
Seadme klass	IIb
Põhiline UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Esimese sertifikaadi (CE) väljastamise aasta	2015
Juriidiline tootja	
Nimi ja aadress	MicroVention, Inc. (edaspidi: MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA MicroVention Europe SARL (edaspidi: MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Prantsusmaa
Volitatud esindaja	
Nimi ja aadress	MicroVention Europe SARL (edaspidi: MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Prantsusmaa
Teavitatud asutus	
Nimi ja aadress	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Saksamaa

1.2 Seadme kavandatud kasutusotstarve

Tabel 1.2 Kavandatud kasutamine

Kavandatud kasutamine	
Kavandatud eesmärk	HydroPearl Microspheres on mikrohelmed, mida arstid kasutavad veresoonte sihipäraselt blokeerimiseks. See aitab ravida teatud terviseprobleeme, peatades verevoolu piirkondadesse, mis seda ei vaja või mis põhjustavad probleeme.

Kavandatud kasutamine	
	<p>Neid saab kasutada järgmiste seisundite raviks:</p> <p>Vähk, millel on palju verevoolu, nagu mõned maksa- ja kehakasvajad</p> <p>Maksavähk (nimetatakse hepatotsellulaarseks kartsinoomiks)</p> <p>Emakamüoomid (mittevähkkasvajad emakas)</p> <p>Suured eesnäärmed (tuntud ka kui healoomuline eesnäärme hüperplaasia või eesnäärme healoomuline hüperplaasia, BPH)</p> <p>Ebanormaalsed veresoonte ühendused (nimetatakse arteriovenoosseteks väärenguteks)</p> <p>Kasvajad kaelas, rinnus ja luudes</p> <p>Verejooks ja vigastused</p> <p>Verejooksu vähendamiseks enne operatsiooni</p>
Kasutamise näidustused	<p>HydroPearl Microspheres on mikrohelmed, mida arstid kasutavad veresoonte sihipäraselt blokeerimiseks. See aitab ravida teatud terviseprobleeme, peatades verevoolu piirkondadesse, mis seda ei vaja või mis põhjustavad probleeme.</p> <p>Neid saab kasutada järgmiste seisundite raviks:</p> <p>Vähk, millel on palju verevoolu, nagu mõned maksa- ja kehakasvajad</p> <p>Maksavähk (nimetatakse hepatotsellulaarseks kartsinoomiks)</p> <p>Emakamüoomid (mittevähkkasvajad emakas)</p> <p>Suured eesnäärmed (tuntud ka kui healoomuline eesnäärme hüperplaasia või eesnäärme healoomuline hüperplaasia, BPH)</p> <p>Ebanormaalsed veresoonte ühendused (nimetatakse arteriovenoosseteks väärenguteks)</p> <p>Kasvajad kaelas, rinnus ja luudes</p> <p>Verejooks ja vigastused</p> <p>Verejooksu vähendamiseks enne operatsiooni</p>
Kavandatud patsientide rühm(ad)	<p>Arstid kasutavad HydroPearl Microspheres'e (mikrohelmeid), et blokeerida verevoolu teatud kehaosades, et ravida erinevaid terviseprobleeme, nagu:</p> <p>Vähid, millel on palju verevoolu</p> <p>Maksavähk</p> <p>Emaka fibroidid (mittevähkkasvajalised sõlmed emakas)</p> <p>Suurenenud eesnääre (BPH)</p> <p>Kõrvalekaldega veresooned (nimetatakse AVMideks)</p> <p>Kasvajad kaelas, rinnus ja luudes</p> <p>Verejooks või trauma</p> <p>Verejooksu vähendamiseks enne operatsiooni</p>
Vastunäidustused ja/või piirangud	<p>HydroPearl Microspheres'i ei tohiks teatud olukordades kasutada, kuna need võivad põhjustada tõsiseid probleeme.</p> <p>Üldised põhjused:</p> <p>Suurtes veresoontes südame, kopsude või aju lähedal (nagu aort, kopsuarter või unearter).</p> <p>Kui helmed võivad kogemata sattuda ajju või seljaajju.</p> <p>Kui patsient ei suuda hakkama saada ummistunud veresoontega.</p> <p>Kui arst ei saa helmeid ohutult õigesse kohta toimetada.</p> <p>Kui patsiendil on kitsad või spasmlised veresooned või tal on verejooks.</p> <p>Kui veresooned on liiga kahjustatud või liiga väikesed.</p> <p>Kui on olemas täiendavad veresoonted, mis võivad kogemata lasta helmed tervetesse piirkondadesse.</p> <p>Kui kasvaja verevarustus on liiga väike, et helmed sinna sobiksid.</p> <p>Kui vererõhk veresoontes on liiga kõrge ja helmed ei jõua sihtmärgini.</p> <p>Kui on suur veresoonte probleem, kus veri jätab tavapärase tee vahele ja läheb otse arterist veeni.</p> <p>Kopsu veresoontes.</p> <p>Kui patsient on allergiline protseduuri ajal kasutatava kontrastaine suhtes.</p> <p>Kui patsient on rase.</p> <p>Emakamüoomide raviks (UFE)</p> <p>Ärge kasutage seadet, kui naine:</p> <p>On rase</p>

Kavandatud kasutamine	
	<p>On infektsioon vaagnapiirkonnas</p> <p>On vähk või ebanormaalsed kasvavad emakas</p> <p>On müoomid, mis kasvavad sügavale emakasse või ulatuvad välja varrena</p> <p>On fibroidid saavad verd muudest veresoontest kui emaka peamistest arteritest</p> <p>Aju- või närvipiirkondade jaoks:</p> <p>Vältige HydroPearl Microspheres'i kasutamist, kui:</p> <p>Aju ja väliste veresoonte vahel on avatud ühendused</p> <p>Helmed võivad sattuda närvidesse või ajuarteritesse</p> <p>Helmed võivad siseneda unearteri-, selgroo- või ajuarteritesse</p>

1.3 Seadme kirjeldus

Tabel 1.3 Seadme kirjeldus

Seadme kirjeldus	
Seadme kirjeldus	<p>HydroPearl Microspheres on turvalisest, geelilaadsest materjalist valmistatud pehmed mikrosfäärid. Neid kasutavad arstid väikestes veresoontes verevoolu blokeerimiseks osana meditsiinilisest raviprotseduurist. Need helmed on loodud selleks, et sulgeda veresoone, mis toidavad selliseid moodustisi nagu kasvajak, fibroidid või muud kõrvalekaldega koed. Verevarustuse katkestamise teel kahaneb või sureb sihtkude, mis aitab ravida haigusseisundit. Helmed on steriilses (iduvabas) süstlas kasutusvalmis. Need on etteantud suurusega ja värvikoodiga, et arstid saaksid hõlpsasti valida õige variandi valida. Suurused varieeruvad sõltuvalt veresoone suurusest väga väikestest kuni suuremate helmesteni. Arstid süstivad helmed läbi õhukese, paindliku toru (mida nimetatakse mikrokateetriks), mis asetatakse veresoonde.</p> <p>Enne süstimist segatakse helmed spetsiaalse vedelikuga, mis on röntgenpildil nähtav, nii et arst saab täpselt jälgida, kuhu helmed lähevad. See aitab neil helmeid täpselt õigesse kohta paigutada.</p>
Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid või ained	Polüetüleenglükool-hüdrogeel
Teave seadmes sisalduvate ravimainete kohta	Seadmel ei ole sees ravimit.
Kirjeldus, kuidas seade saavutab oma kavandatud toimeviisi	HydroPearl Microspheres blokeerivad väikeseid veresoone. Arstid panevad need pisikese toru kaudu verre. Mikrosfäärid liiguvad õigesse kohta ja jäävad sinna kinni. See takistab vere liikumist teatud kehaosadesse, nagu kasvajasse või verejooksu kohta.
Tarvikute kirjeldus	Ei ole kohaldatav.
Muude seadmete või toodete kirjeldus, mis on ette nähtud kasutamiseks kombineeritult	HydroPearl Microspheres seade on süstlas, millel on spetsiaalne otsik, mis sobib hõlpsasti tavaliste haiglatööriistadega. nagu mikrotorud (mikrokateetrid) ja klapid (3-suunalised sulgurid), mida kasutatakse helmeste ettevalmistamiseks ja manustamiseks protseduuri ajal.

1.4 Riskid ja hoiatused

Kui arvate, et teil esineb seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, Käesolev dokument ei ole mõeldud asendada vajadusel tervishoiutöötajaga konsulteerimist.

- Kuidas võimalikke riske on kontrollitud või hallatud

Ettevõtte kasutab seadme riski prognoosimiseks standardprotsessi. Protsess annab põhjaliku hinnangu selle kohta, mis võib juhtuda seadme kasutamisel. Koostatud on loetelu võimalikest kahjustustest ja nende põhjustajatest. Kasutusjuhendis kirjeldatakse ka kõiki hoiatusi ja

ettevaatusabinõusid. Need võivad olla seotud järelejäänud riskiga. Kõiki kahjude kohta esitatud teateid jälgitakse kaebuste andmebaasis. Aruanded võivad pärineda kasutajatelt, teistelt tervishoiutöötajatelt või väljaannetest. Andmebaasi hinnatakse regulaarselt. Kahjusid uuritakse, kui määrad suurenevad või on teatud tasemel. Vajaduse korral võib rakendada meetmeid, näiteks märgistuse muutmise või tagasikutsumine.

- Järelejäänud riskid ja ebasoovitavad mõjud

Igasuguse operatsiooni korral on alati olemas soovimatute kõrvaltoimete oht. Mõne kõrvaltoime täpset allikat võib olla raske kindlaks teha.

Mõnikord võivad probleemid tekkida protseduuri ajal või pärast seda. Nende hulka võivad kuuluda verejooks, infektsioon, valu või mikrohelmed, mis satuvad kehas valesse kohta. Müoomide raviks saavatel naistel võib esineda ka muutusi menstruatsioonides, valu või vajadust täiendava ravi järele.

- Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Üldised hoiatused

- Ärge segage HydroPearl helmeid teiste spetsiaalsete vedelikega, nagu alkohol või DMSO, samas kohas kehas.
- Me ei tea kindlalt, kas see ravi (mida nimetatakse UFE-ks) mõjutab naise võimet rasestuda või saada tulevikus terve laps.
- See ravi ei ole mõeldud naistele, kes soovivad hiljem lapsi saada.
- Kui naine rasestub pärast UFE-d, võib olla suurem tõenäosus järgnevale.
 - Raske verejooks pärast sünnitust
 - Enneaegne sünnitus
 - Vajadus keisrilõike järele
 - Laps on vales asendis
- Samuti võib emakas olla pärast seda ravi nõrgem, mis võib suurendada emaka rebenemise võimalust raseduse ajal (nn emakarebend).

UFE-spetsiifilised hoiatused

- Ärge kasutage UFE jaoks HydroPearl'i helmeid, mis on väiksemad kui 500 mikronit.
- Kõik naised peaksid enne UFE tegemist läbima täieliku kontrolli. See hõlmab järgmist.
 - Meditsiiniline anamnees
 - Pildid fibroididest (pildistamine)
 - Emaka limaskesta uuring (eriti kui verejooks on ebatavaline), et veenduda, et tegemist ei ole vähiga.
- Kui arstid proovivad UFE-d ilma operatsioonita, võib see lükata edasi tõsiste haiguste, näiteks emakasarkoomi (haruldane vähk) leidmist. Selliseid märke nagu kiiresti kasvavad fibroidid või uus kasv pärast menopausi tuleks võtta tõsiselt. Kui fibroidid kasvavad pärast UFE-d edasi, võib olla vajalik operatsioon.

Muud olulised ohutusnõuanded (ettevaatusabinõud)

- Ärge kasutage HydroPearl helmed, kui pakend näeb kahjustatud välja.
- Arst peaks valima õige suuruse ja hulga helmed sõltuvalt sellest, mida on vaja ravida.
- Seda protseduuri peaksid läbi viima ainult koolitatud arstid peaksid

Lisamärkused UFE jaoks

- Mõnikord võivad helmed sattuda valesse veresoonda, kui emakas toimuv vool aeglustub. See võib põhjustada probleeme.
- UFE pikaajalised tulemused on veel teadmata, mistõttu arstid ja patsiendid peavad aja jooksul tähelepanelikult jälgima.
- Vajaduse korral kokkuvõtte kõigist ohutusallikatest korrigeerimismeetmetest (FSCA, sealhulgas FSN)

Läbivaatamise ajal (01. novembrist 2020 kuni 31. oktoobrini 2024) rakendati HydroPearl Microspheres'i suhtes ühte ohutusmeedet.

- 21. detsembril 2023 saatis ettevõtte MicroVention klientidele kiireloomulise tagasikutsumise teate.
- Üks HydroPearl Microspheres'i partii (Lot #00003420470) saadeti kogemata välja, kuigi selle tootmisel ei järgitud täielikult nõuetekohaseid ohutusmeetmeid.
- Üks osa tootmisprotsessist (mida nimetatakse "vanandamiseks") kestis viis päeva liiga kaua, mis ei olnud eeskirjades ette nähtud.
- Ettevõtte kasutas FedExi, et kiiresti teavitada arste ja haiglaid tagasikutsumisest, et nad lõpetaksid selle partii kasutamise.

1.5 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõtte

- Seadme kliiniline taust

HydroPearl Microspheres on pehmest kehakindlast materjalist valmistatud ümmargused mikrokerad. Need helmed on erineva suuruse ja värvusega, et arstid saaksid neid üksteisest eristada. Neid hoitakse puhtas suletud süstlas kasutusvalmina. Arstid kasutavad neid helmeid, et blokeerida verevool teatud kehaosadesse—näiteks kasvajatesse, müoomidesse või muudesse soovimatutesse vohanditesse. Vere blokeerimine põhjustab piirkonna kokkutõmbumist või kärbumist, mis aitab probleemi ravida. Seade toodi turule 2015. aastal.

- Kliinilised tõendid CE-märgise kohta

Arstid on kasutanud HydroPearl Microspheres'i müoomide, eesnäärme probleemide ja mõnede vähivormide raviks 247 patsiendil ning uuringud näitasid häid tulemusi. Uuringud näitavad, et ravi toimib hästi ja on üldiselt ohutu. Mõnedes uuringutes kasutati ravi ka põlvevalu puhul, kuid see kasutusviis ei ole ametlikult heaks kiidetud.

- Turvalisus

Mõnedel patsientidel esines pärast ravi probleeme, nagu põletustunne, iiveldus või valu. Mõnel inimesel esines probleeme, nagu urineerimisraskused, infektsioonid või muutused nende menstruaatsioonitsükli. Need kõrvaltoimed esinesid umbes sama sagedusega kui sarnaste ravimeetodite puhul.

1.6 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Alternatiivsete ravimeetodite kaalumisel on soovitatav pöörduda oma tervishoiutöötaja poole, kes saab arvestada teie individuaalset olukorda.

- Ravivõimaluste üldine kirjeldus

Erinevad eksperdirühmad üle maailma on jaganud nõuandeid väikeste helmeste (nn mikrosfääride) kasutamise kohta verevoolu blokeerimiseks, et ravida selliseid terviseprobleeme nagu maksavähk, suurenenud eesnääre ja müoomid. Seda nimetatakse embolisatsiooniks.

Maksavähi raviks

Arstid võivad kasutada erinevat tüüpi embooliseerimisravi. Mõned kasutavad mikrohelmeid, milles on ravimeid, ja teised kasutavad tavalisi helmeid. Eksperdid ütlevad, et mõlemad meetodid toimivad hästi ja kui esimene või teine ravi ei aita, võib arst proovida teistsugust meetodit.

Suurenenud eesnäärme (BPH) puhul

On olemas ravi nimega PAE, mille puhul kasutatakse eesnäärme kahandamiseks helmeid. See võib aidata mehi, kes ei saa või ei soovi operatsiooni. Kuid see on keeruline protseduur ja seda tohivad teha ainult spetsiaalse väljaõppe saanud arstid. Praegu ei kasutata seda nii sageli kui teisi ravimeetodeid.

Emakamüoomide puhul

Protseduur nimega UAE kasutab müoomide kahandamiseks helmeid, katkestades nende verevarustuse. Paljud meditsiinirühmad ütlevad, et see on hea võimalus operatsiooni asemel, kuid see ei sobi naistele, kes soovivad lapsi saada, sest me ei tea veel piisavalt, kuidas see mõjutab rasedust. Arstid peaksid enne selle tegemist patsientidega rääkima riskidest ja eelistest.

Muud sarnased seadmed

- Embosphere: Microsofti pallid, mis jäävad kehasse ja aitavad blokeerida vere liikumist kasvajatessse või müoomidesse. Need töötavad väga hästi ja on turvalisemad kui mõned vanemad materjalid. Mõned inimesed võivad tunda valu rinnus või neelamisraskusi, kuid need mööduvad tavaliselt iseenesest.
- Embozene: valmistatud helmed, mis on kõik peaaegu ühesuurused. See aitab arstidel veresooni täpsemalt blokeerida. Need võivad toimida isegi paremini kui mõned teised helmed kasvajate kahandamisel, kasutades vähem ravimeid.

1.7 Soovitatav koolitus kasutajatele

Ainult arstid, kes on koolitatud blokeerima verevoolu teatud kehaosades, peaksid kasutama HydroPearl Microspheres'i.



**Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä
tuotteelle
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Kalifornia 92656, USA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Ranska

ASIAKIRJAN MUUTOSHISTORIA

SSCP:n tarkistusversio	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen hyväksymä/vahvistama
A	Ensimmäinen julkaisu	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei* Validointikieli: englanti

*Vuosittaiset merkinnät on sisällytettävä. Jos tarkistusversiota ei tarvita, on lisättävä merkintä, joka mainitsee tämän.

SISÄLLYSLUETTELO

1	YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ [POTILASVERSIO]	4
1.1	Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot	4
1.2	Laitteen aiottu käyttö	4
1.3	Laitteen kuvaus	6
1.4	Riskit ja varoitukset	6
1.5	Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta	8
1.6	Mahdolliset diagnostiikka- tai hoitovaihtoehdot	9
1.7	Ehdotettu koulutus käyttäjille	9

TAULUKKOJEN LUETTELO

Taulukko 1.1	Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot	4
Taulukko 1.2	Aiottu käyttö	4
Taulukko 1.3	Laitteen kuvaus	6

1 YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ [POTILASVERSIO]

Asiakirjan tarkistusversio: A

Julkaisupäivä: 29. heinäkuuta 2025

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisön saataville päivitetty yhteenvedo laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla esitetyt tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Tämän asiakirjan ensimmäisessä osassa on terveydenhuollon ammattilaisille laadittu laajempi yhteenvedo sen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä neuvoja sairauden hoitoon. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi. Tätä SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjetta, jotka antavat tietoa laitteen turvallisesta käytöstä.

1.1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

Taulukko 1.1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

Laitteen nimet	
Laitteen kauppanimi	HydroPearl Microspheres
Laiteluokka	IIb
Laitteen yksioivä UDI-DI-tunniste	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Ensimmäisen sertifikaatin (CE) myöntämisvuosi	2015
Laillinen valmistaja	
Nimi ja osoite	MicroVention, Inc. (jäljempänä MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA MicroVention Europe SARL (jäljempänä MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Ranska
Valtuutettu edustaja	
Nimi ja osoite	MicroVention Europe SARL (jäljempänä MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Ranska
Ilmoitettu laitos	
Nimi ja osoite	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Saksa

1.2 Laitteen aiottu käyttö

Taulukko 1.2 Aiottu käyttö

Aiottu käyttö	
Käyttötarkoitus	HydroPearl Microspheres -pallot ovat mikrohelmiä, joita lääkärit käyttävät verisuonten tukkimiseen tarkoituksella. Ne auttavat hoitamaan tiettyjä terveysongelmia pysäyttämällä verenkierron alueille, jotka eivät sitä tarvitse tai jotka aiheuttavat haittaa. Niitä voidaan käyttää apuna seuraavien hoidoissa:

Aiottu käyttö	
	<p>syöpä, joka liittyy runsaan verenkierron elimiin, kuten jotkin maksan ja kehon kasvaimet maksasyöpä (kutsutaan hepatosellulaariseksi karsinoomaksi) kohdun myoomat (muu kuin syöpäkasvu kohdussa) suuret eturauhaset (kutsutaan myös hyvänlaatuisiksi eturauhasen liikakasvuksi) epänormaalit verisuoniyhteydet (kutsutaan arteriovenoosiksi epämuodostumiksi) kasvaimet kaulassa, rinnassa ja luissa verenvuoto ja vammat verenvuodon vähentäminen ennen leikkausta.</p>
Käyttötarkoitus	<p>HydroPearl Microspheres -pallot ovat mikrohelmiä, joita lääkärit käyttävät verisuonten tukkimiseen tarkoituksella. Ne auttavat hoitamaan tiettyjä terveysongelmia pysäyttämällä verenkierron alueille, jotka eivät sitä tarvitse tai jotka aiheuttavat haittaa. Niitä voidaan käyttää apuna seuraavien hoidoissa: syöpä, joka liittyy runsaan verenkierron elimiin, kuten jotkin maksan ja kehon kasvaimet; maksasyöpä (kutsutaan hepatosellulaariseksi karsinoomaksi); kohdun myoomat (muu kuin syöpäkasvu kohdussa); suuret eturauhaset (kutsutaan myös hyvänlaatuisiksi eturauhasen liikakasvuksi) epänormaalit verisuoniyhteydet (kutsutaan arteriovenoosiksi epämuodostumiksi); kasvaimet kaulassa, rinnassa ja luissa; verenvuoto ja vammat; verenvuodon vähentäminen ennen leikkausta.</p>
Kohdepotilasryhmä(t)	<p>Lääkärit käyttävät HydroPearl Microspheres -mikropalloja (mikrohelmiä) estämään verenkiertoa tietyissä kehon osissa erilaisten terveysongelmien hoitamiseksi. Näitä ongelmia ovat mm. seuraavat: syövät, joilla on runsas verenkierto; maksasyöpä; kohdun myoomat (muut kuin syöpään liittyvät kyhmyt kohdussa); eturauhasen liikakasvu poikkeavat verisuonet (kutsutaan arteriovenoosiksi epämuodostumiksi); kasvaimet kaulassa, rinnassa ja luissa; verenvuoto tai vamma; verenvuodon vähentäminen ennen leikkausta.</p>
Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset	<p>HydroPearl Microspheres -mikropalloja ei suositella käytettäväksi tietyissä tilanteissa, koska ne voivat aiheuttaa vakavia ongelmia. Yleiset syyt: Hoito kohdistuu suuriin verisuoniin lähellä sydäntä, keuhkoja tai aivoja (kuten aortassa, keuhkovaltimossa tai kaulavaltimossa). Jos helmet voisivat vahingossa kulkeutua aivoihin tai selkäyttimeen. Jos potilas ei kykene sietämään tukkeutuneita verisuonia. Jos lääkäri ei pysty turvallisesti viemään helmiä oikeaan paikkaan. Jos potilaalla on ahtaita tai kouristelevia verisuonia tai jos hänellä on verenvuotoa. Jos verisuonet ovat liian vaurioituneet tai liian pienet. Jos on ylimääräisiä verisuonireittejä, joiden kautta helmet saattavat vahingossa päästä terveille alueille. Jos kasvaimen verenkierto on liian vähäistä, jotta helmet mahtuisivat sisään. Jos verenpaine verisuonissa on liian korkea, eivät helmet pääse kohteeseen. Jos kyseessä on suuri verisuoniongelma, jossa veri ohittaa tavanomaisen reitin ja kulkee suoraan valtimosta laskimoon. Keuhkojen verisuonten hoito. Jos potilas on allerginen toimenpiteen aikana käytettävälle varjoaineelle. Jos potilas on raskaana. Kohdun myoomien hoito (UFE, englanniksi Uterine Fibroid Embolization eli myoomien embolisaatio): Älä käytä laitetta, jos naispotilasta koskee jokin seuraavista: raskaana; lantion alueen; syöpä tai epänormaali kasvu kohdussa;</p>

Aiottu käyttö	
	myoomia, jotka kasvavat syvälle kohtuun tai pistävät esiin ulokkeen päästä; kohdun myoomat saavat verta muista verisuonista kuin kohdun päävaltimoista. Aivojen tai hermoalueiden hoito: Vältä HydroPearl Microspheres -mikropallojen käyttöä, jos aivojen ja ulkopuolisten verisuonten välillä on avoimia yhteyksiä; helmet voivat kulkeutua hermoihin tai aivojen valtimoihin; helmet saattavat päästä kaulavaltimoon, nikamavaltimoon tai aivovaltimoon.

1.3 Laitteen kuvaus

Taulukko 1.3 Laitteen kuvaus

Laitteen kuvaus	
Laittekuvaus	HydroPearl Microspheres -mikropallot ovat mikrohelmiä, jotka on valmistettu turvallisesta, geelimäisestä materiaalista. Lääkärit käyttävät niitä estämään verenkiertoa pienissä verisuonissa osana lääketieteellistä hoitoa. Nämä helmet on suunniteltu tukkimaan verisuonia, jotka tuovat verta esimerkiksi kasvaimiin, myoomiin tai muuhun epänormaaliin kudokseen. Kun verenkierto katkaistaan, kohdekudos kutistuu tai kuolee, mikä auttaa ongelman hoidossa. Helmet toimitetaan steriilissä (puhdas) ruiskussa, joka on käyttövalmis. Ne ovat valmiiksi mitoitettuja ja värikoodattuja, jotta lääkärit voivat helposti valita oikean. Koot vaihtelevat hyvin pienistä mikrohelmistä suurempiin helmiin verisuonen koon mukaan. Lääkärit ruiskuttavat helmet verisuonen sisälle asetetun ohuen, joustavan putken (mikrokatetrin) kautta. Ennen ruiskutusta helmet sekoitetaan erityiseen nesteeseen, joka näkyy röntgenkuvassa, jotta lääkäri voi tarkkailla tarkasti, mihin helmet menevät. Tämä auttaa häntä viemään helmet tarkasti oikeaan kohtaan.
Materiaalit tai aineet, jotka ovat kosketuksissa potilaan kudoksiin	Polyetyleeniglykoliyhdygeeli
Tiedot laitteessa olevista lääkeaineista	Laitteessa ei ole lääkkeitä sisällä.
Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa aiotun toimintatapansa	HydroPearl Microspheres -mikropallot tukkivat pienet verisuonet. Lääkärit lisäävät ne vereen pienen putken kautta. Mikropallot kulkevat oikeaan kohtaan ja jäävät siihen kiinni. Tämä estää verta menemästä tiettyihin kehon osiin, kuten kasvaimen tai verta vuotavaan kohtaan.
Lisävarusteiden kuvaus	Ei sovellettavissa.
Kuvaus muista laitteista tai tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä	HydroPearl Microspheres -mikropallot toimitetaan ruiskussa, jossa on erityinen kärki, joka sopii helposti tavallisiin sairaalavälineisiin, kuten mikroputkiin (mikrokateetreihin) ja venttiileihin (kolmitiesulkuhanoihin), joita käytetään helmien valmisteluun ja toimittamiseen toimenpiteen aikana.

1.4 Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos uskot, että sinulla on laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan tarkoituksena ei ole korvata terveydenhuollon ammattilaisen kanssa käytävää keskustelua, jos se on tarpeen.

- Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai kontrolloitu

Yhtiö käyttää standardiprosessia laiteriskin ennustamiseen. Prosessi antaa perusteellisen arvion siitä, mitä saattaa tapahtua, kun laitetta käytetään. Luettelo mahdollisista haitoista ja niiden mahdollisista aiheuttajista on koottu. Käyttöohjeissa kuvataan myös mahdolliset varoitukset ja varotoimet. Näihin saattaa liittyä jäännösriski. Mahdollisia haittoja koskevat ilmoitukset kirjataan valitustietokantaan. Raportit voivat olla peräisin käyttäjiltä, muilta terveydenhuollon ammattilaisilta

tai julkaisuista. Tietokantaa arvioidaan säännöllisesti. Haittoja tutkitaan, jos haittojen määrä kasvaa tai on tietyllä tasolla. Tarvittaessa voidaan ryhtyä toimenpiteisiin, kuten tuotemerkintöjen muuttamiseen tai takaisinvetoon.

- **Jäännösriskit ja haittavaikutukset**

Minkä tahansa leikkauksen yhteydessä on aina olemassa ei-toivottujen haittavaikutusten riski. Joidenkin haittavaikutusten tarkkaa syytä voi olla vaikea tietää.

Joskus ongelmia voi ilmetä toimenpiteen aikana tai sen jälkeen. Näitä voivat olla verenvuoto, infektio, kipu tai mikrohelmien päätyminen väärään paikkaan kehossa. Myoomahoitoa saavilla naisilla voi myös tapahtua muutoksia kuukautisissa, esiintyä kipua tai he saattavat tarvita lisää hoitoa.

- **Varoitukset ja varotoimet**

Yleiset varoitukset:

- Älä sekoita HydroPearl-helmiä muiden erityisnesteiden, kuten alkoholin tai DMSO:n, kanssa samaan kohtaan kehossa.
- Emme tiedä varmasti, vaikuttaako tämä hoito (jota kutsutaan UFE:ksi eli kohdun myoomien embolisaatioksi) naisen kykyyn tulla raskaaksi tai saada terve lapsi tulevaisuudessa.
- Tätä hoitoa ei ole tarkoitettu naisille, jotka haluavat saada lapsia myöhemmin.
- Jos nainen tulee raskaaksi UFE:n jälkeen, hänellä voi olla suurempi seuraavien mahdollisuus:
 - runsas verenvuoto synnytyksen jälkeen
 - ennenaikainen synnytys
 - keisarinleikkauksen tarve
 - väärässä asennossa oleva vauva.
- Lisäksi kohtu saattaa olla heikompi tämän hoidon jälkeen, mikä voi lisätä sen repeämisen mahdollisuutta raskauden aikana (kutsutaan kohdun repeämäksi).

UFE-toimenpidettä koskevat varoitukset:

- Älä käytä UFE-toimenpiteessä HydroPearl-helmiä, jotka ovat pienempiä kuin 500 mikrometriä.
- Kaikkien naisten tulisi käydä täydellisessä lääkärintarkastuksessa ennen UFE-toimenpidettä. Tarkastuksessa pitää arvioida seuraavat:
 - sairauskertomus
 - kuvat myoomista (kuvantaminen)
 - kohdun limakalvotutkimus (erityisesti verenvuodon ollessa epätavallista), jolla varmistetaan, ettei kyseessä ole syöpä.
- Jos lääkärit kokeilevat UFE-menettelmää ilman leikkausta, se voi viivästyttää vakavien sairauksien, kuten kohdun sarkooman (harvinainen syöpä), löytymistä. Nopeasti kasvavien myoomien tai vaihdevuosien jälkeisen uuden kasvun kaltaisiin merkkeihin on suhtauduttava vakavasti. Jos myoomat kasvavat edelleen UFE-menettelmän jälkeen, leikkaus voi olla tarpeen.

Muita tärkeitä turvallisuusohjeita (varotoimet):

- Älä käytä HydroPearl-helmiä, jos pakkaus näyttää vahingoittuneelta.
- Lääkärin on valittava oikea koko ja määrä helmiä sen mukaan, mikä on hoitoaihe.
- Vain koulutetut lääkärit saavat tehdä tämän toimenpiteen.

UFE-toimenpidettä koskevia lisähuomautuksia:

- Joskus helmet voivat mennä väärin verisuoniin, jos virtaus kohdussa hidastuu. Tämä voi aiheuttaa ongelmia.
- UFE:n pitkän aikavälin tuloksia ei vielä tunneta, joten lääkäreiden ja potilaiden on seurattava tiiviisti tilannetta ajan mittaan.
- Yhteenveto mahdollisista turvallisuutta korjaavista kenttätoimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien FSN) soveltuviissa tapauksissa

Tarkastelujakson aikana (1. marraskuuta 2020 – 31. lokakuuta 2024) HydroPearl Microspheres -mikropallojen osalta toteutettiin yksi turvallisuustoimenpide.

- Joulukuun 21. päivänä 2023 MicroVention lähetti asiakkaille kiireellisen takaisinventoilmoituksen.
- Yksi erä (eränumero 00003420470) HydroPearl Microspheres -mikropalloja toimitettiin vahingossa, vaikka sen valmistuksessa ei noudatettu täysin asianmukaisia turvallisuustoimia.
- Osa valmistusprosessista (jota kutsutaan ”vanhennukseksi”) kesti viisi päivää liian kauan, mikä ei ollut sääntöjen mukaista.
- Yhtiö käytti FedExiä ilmoittaakseen nopeasti lääkäreille ja sairaaloille takaisinvedosta, jotta ne lopettaisivat kyseisen erän käytön.

1.5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

- Laitteen kliininen tausta

HydroPearl Microspheres -mikropallot ovat pehmeästä, keholle turvallisesta materiaalista valmistettuja pyöreitä mikrohelmiä. Näitä helmiä on erikokoisia ja -värisiä, jotta lääkärit voivat erottaa ne toisistaan. Ne säilytetään puhtaassa, suljetussa ruiskussa käyttövalmiina. Lääkärit käyttävät näitä helmiä estämään verenkierron tiettyihin kehon osiin, kuten kasvaimiin, myoomiin tai muihin ei-toivottuihin kasvaviin osiin. Verenkierron tukkiminen saa alueen kutistumaan tai kuolemaan, mikä auttaa hoitamaan ongelmaa. Laite saatettiin markkinoille vuonna 2015.

- Kliininen näyttö CE-merkintää varten

Lääkärit ovat käyttäneet HydroPearl Microspheres -mikropalloja 247 potilaalla kohdun limakalvojen, eturauhasongelmien ja joidenkin syöpätyyppien hoitoon, ja tutkimuksissa saatiin hyviä tuloksia. Tutkimus osoittaa, että hoito toimii hyvin ja on yleisesti ottaen turvallista. Joissakin tutkimuksissa hoitoa käytettiin myös polvikivun hoitoon, mutta tätä käyttöä ei ole virallisesti hyväksytty.

- Turvallisuus

Joillakin potilailla oli hoidon jälkeen ongelmia, kuten polttelua, pahoinvointia tai kipua. Muutamilla oli ongelmia, kuten virtsaamisvaikeuksia, tulehduksia tai muutoksia kuukautisissa. Näitä haittavaikutuksia esiintyi suunnilleen yhtä usein kuin vastaavien hoitojen yhteydessä.

1.6 Mahdolliset diagnostiikka- tai hoitovaihtoehdot

Kun harkitset vaihtoehtoisia hoitomuotoja, on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi ottaa huomioon yksilöllisen tilanteesi.

- Yleiskuvaus hoitovaihtoehdoista

Eri asiantuntijaryhmät eri puolilla maailmaa ovat jakaneet neuvoja pienten helmien (mikropallojen) käyttämisestä verenkierroon estämiseen terveysongelmien, kuten maksasyövän, suurentuneiden eturauhasten ja fibroidien, hoidossa. Tätä kutsutaan embolisaatioksi.

Maksasyövän hoidossa

Lääkärit voivat käyttää erilaisia embolisaatiohoitoja. Jotkut käyttävät mikrohelmiä, joissa on lääkettä, ja toiset käyttävät tavallisia helmiä. Asiantuntijoiden mukaan molemmat menetelmät toimivat hyvin, ja jos ensimmäinen tai toinen hoito ei auta, lääkäri saattaa joutua kokeilemaan erilaista menetelmää.

Laajentuneen eturauhasen hoidossa

On olemassa PAE-hoito, jossa eturauhasen kutistamiseen käytetään mikrohelmiä. Se voi auttaa miehiä, jotka eivät voi saada leikkausta tai eivät halua sitä. Se on kuitenkin vaikea toimenpide, ja vain erikoiskoulutuksen saanut lääkäri saa tehdä sen. Juuri nyt sitä ei käytetä yhtä usein kuin muita hoitomuotoja.

Kohdun myoomia hoidossa

UAE-menetelmässä käytetään helmiä kutistamaan myoomia katkaisemalla niiden verenkierto. Monet lääketieteelliset ryhmittyvät katsovat, että se on hyvä vaihtoehto leikkauksen sijaan, mutta se ei sovi naisille, jotka haluavat saada lapsia, koska emme vielä tiedä tarpeeksi siitä, miten se vaikuttaa raskauteen. Lääkäreiden tulisi keskustella potilaiden kanssa riskeistä ja hyödyistä ennen toimenpiteen suorittamista.

Muut samankaltaiset laitteet:

- Embosphere: Microsoft-palloja, jotka pysyvät kehossa ja auttavat estämään veren pääsyn kasvaimiin tai myoomiin. Ne toimivat erittäin hyvin ja ovat turvallisempia kuin jotkin vanhemmat materiaalit. Jotkut ihmiset saattavat tuntea rintakipua tai nielemisvaikeuksia, mutta nämä häviävät yleensä itsestään.
- Embozene: erikoisvalmisteisia helmiä, jotka ovat kaikki lähes samankokoisia. Ne auttavat lääkäreitä tukkimaan verisuonia tarkemmin. Ne saattavat toimia jopa paremmin kuin jotkin muut helmet kasvainten kutistamisessa, ja ne käyttävät vähemmän lääkettä.

1.7 Ehdotettu koulutus käyttäjille

Vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen verenkierroon estämiseen tietyillä kehon alueilla, saavat käyttää HydroPearl Microspheres -tuotetta.



**Résumé des caractéristiques de sécurité
et des performances cliniques
pour
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Californie 92656, États-Unis

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir,
78100 Saint-Germain-en-Laye, France

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS DU DOCUMENT

Révision du RCSPC	Modifier la description	NB approuvé/vérifié
A	Version initiale	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* Langue de validation : Anglais

*Les entrées annuelles doivent être incluses. Une mention indiquant ce point pourrait être ajoutée si aucune révision n'est nécessaire.

TABLE DES MATIÈRES

1	RESUME DES CARACTÉRISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES [VERSION PATIENT].....	4
1.1	Identification du dispositif et informations générales.....	4
1.2	Utilisation prévue de l'appareil	5
1.3	Description du dispositif.....	6
1.4	Risques et avertissements	7
1.5	Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-marché	9
1.6	Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles.....	9
1.7	Formation suggérée pour les utilisateurs	10

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1.1	Identification du dispositif et informations générales.....	4
Tableau 1.2	Utilisation prévue.....	5
Tableau 1.3	Description du dispositif.....	6

1 RESUME DES CARACTÉRISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES [VERSION PATIENT]

Révision du document : A

Date d'émission : 29 juillet 2025

Ce Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est destiné à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux personnes non spécialisées. Un résumé plus détaillé de ses performances de sécurité et de ses performances cliniques, préparé à l'intention des professionnels de la santé, se trouve dans la première partie de ce document.

Le RCSPC n'est pas destiné à fournir des conseils généraux sur le traitement d'une pathologie. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions concernant votre état de santé ou l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce RCSPC n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ou les instructions d'utilisation pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

1.1 Identification du dispositif et informations générales

Tableau 1.1 Identification du dispositif et informations générales

Noms du dispositif	
Nom commercial du dispositif	HydroPearl Microspheres
Classe du dispositif	IIb
UDI-DI de base	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Année de délivrance du premier certificat (CE)	2015
Fabricant de dispositifs médicaux	
Nom et adresse	MicroVention, Inc. (ci-après MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, États-Unis MicroVention Europe SARL (dénommée MVE) 30 bis, rue du Vieil Abrevoir, 78100 Saint Germain-en-Laye, France
Représentant autorisé	
Nom et adresse	MicroVention Europe SARL (dénommée MVE) 30 bis, rue du Vieil Abrevoir, 78100 Saint Germain-en-Laye, France
Organisme notifié	
Nom et adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Allemagne

1.2 Utilisation prévue de l'appareil

Tableau 1.2 Utilisation prévue

Utilisation prévue	
Objectif prévu	<p>Les HydroPearl Microspheres sont des microsphères utilisées par les médecins pour bloquer volontairement les vaisseaux sanguins. Cela aide à traiter certains problèmes de santé en arrêtant la circulation sanguine vers les zones qui n'en ont pas besoin ou qui posent problème.</p> <p>Elles peuvent être utilisés pour aider à traiter :</p> <p>Les cancers avec une circulation sanguine abondante, comme certaines tumeurs du foie et du corps</p> <p>Le cancer du foie (également appelé carcinome hépatocellulaire)</p> <p>Les fibromes utérins (croissances non cancéreuses dans l'utérus)</p> <p>Les prostatites hypertrophiées (également appelées hyperplasie bénigne de la prostate ou HBP)</p> <p>Des connexions anormales entre les vaisseaux sanguins (appelées malformations artérioveineuses)</p> <p>Des tumeurs au niveau du cou, de la poitrine et des os</p> <p>Les saignements et les blessures</p> <p>Pour réduire les saignements avant une intervention chirurgicale</p>
Indications d'utilisation	<p>Les HydroPearl Microspheres sont des microsphères utilisées par les médecins pour bloquer volontairement les vaisseaux sanguins. Cela aide à traiter certains problèmes de santé en arrêtant la circulation sanguine vers les zones qui n'en ont pas besoin ou qui posent problème.</p> <p>Elles peuvent être utilisés pour aider à traiter :</p> <p>Les cancers avec une circulation sanguine abondante, comme certaines tumeurs du foie et du corps</p> <p>Le cancer du foie (également appelé carcinome hépatocellulaire)</p> <p>Les fibromes utérins (croissances non cancéreuses dans l'utérus)</p> <p>Les prostatites hypertrophiées (également appelées hyperplasie bénigne de la prostate ou HBP)</p> <p>Des connexions anormales entre les vaisseaux sanguins (appelées malformations artérioveineuses)</p> <p>Des tumeurs au niveau du cou, de la poitrine et des os</p> <p>Les saignements et les blessures</p> <p>Pour réduire les saignements avant une intervention chirurgicale</p>
Groupe(s) de patients ciblé(s)	<p>Les HydroPearl Microspheres (microsphères) sont utilisées par les médecins pour bloquer le flux sanguin dans certaines parties du corps afin de traiter différents problèmes de santé, tels que :</p> <p>Les cancers avec une circulation sanguine abondante</p> <p>Le cancer du foie</p> <p>Les fibromes utérins (masses non cancéreuses dans l'utérus)</p> <p>L'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP)</p> <p>Des vaisseaux sanguins anormaux (appelés MAV)</p> <p>Des tumeurs au niveau du cou, de la poitrine et des os</p> <p>Les saignements ou une blessure</p> <p>Pour réduire les saignements avant une intervention chirurgicale</p>
Contre-indications et/ou limitations	<p>Les HydroPearl Microspheres ne doivent pas être utilisées dans certaines situations, car elles peuvent entraîner des problèmes graves.</p> <p>Raisons générales :</p> <p>Dans les gros vaisseaux sanguins proches du cœur, des poumons ou du cerveau (comme l'aorte, l'artère pulmonaire ou l'artère carotide).</p> <p>Si les microsphères pouvaient accidentellement pénétrer dans le cerveau ou la moelle épinière.</p> <p>Si le patient ne tolère pas l'occlusion des vaisseaux sanguins.</p> <p>Si le médecin ne peut pas acheminer les microsphères au bon endroit en toute sécurité.</p>

Utilisation prévue	
	<p>Si le patient présente des vaisseaux sanguins étroits ou spasmodiques, ou s'il saigne. Si les vaisseaux sanguins sont trop endommagés ou trop petits. S'il existe des voies supplémentaires qui pourraient permettre aux microsphères d'atteindre par erreur des zones saines. Si l'apport sanguin de la tumeur est trop faible pour que les microsphères puissent s'y loger. Si la pression artérielle dans les vaisseaux est trop élevée et que les microsphères ne peuvent pas atteindre la cible. En cas de problème au niveau d'un gros vaisseau sanguin, où le sang ne suit pas son trajet habituel et passe directement de l'artère à la veine. Dans les vaisseaux sanguins pulmonaires. Si le patient est allergique au produit de contraste utilisé lors de la procédure. Si la patiente est enceinte. Pour le traitement des fibromes utérins (UFE) N'utilisez pas l'appareil si la femme : Est enceinte A une infection dans la zone pelvienne A un cancer ou des croissances anormales dans l'utérus Présente des fibromes qui se développent profondément dans l'utérus ou qui dépassent sur une tige. Les fibromes reçoivent du sang de vaisseaux autres que les artères utérines principales. Pour les zones du cerveau ou des nerfs : Évitez d'utiliser les HydroPearl Microspheres dans les cas suivants : Il existe des connexions ouvertes entre le cerveau et les vaisseaux sanguins externes Les microsphères pourraient pénétrer dans les nerfs ou les artères cérébrales Les microsphères peuvent pénétrer dans les artères carotides, vertébrales ou cérébrales.</p>

1.3 Description du dispositif

Tableau 1.3 Description du dispositif

Description du dispositif	
Description du dispositif	<p>Les HydroPearl Microspheres sont des microsphères souples fabriquées à partir d'un matériau sûr ressemblant à un gel. Elles sont utilisées par les médecins pour bloquer le flux sanguin dans les petits vaisseaux sanguins dans le cadre d'un traitement médical. Ces microsphères sont conçues pour obstruer les vaisseaux sanguins qui alimentent des tumeurs, des fibromes ou d'autres tissus anormaux. En coupant l'apport sanguin, le tissu cible rétrécit ou meurt, ce qui aide à traiter l'affection. Les microsphères sont fournies dans une seringue stérile (sans germes), prêtes à l'emploi. Elles sont pré-dimensionnées et codées par couleur, ce qui permet aux médecins de choisir facilement celle qui convient. Les tailles varient de très petites microsphères à des microsphères plus grosses, en fonction de la taille du vaisseau sanguin. Les médecins injectent les microsphères à travers un tube fin et flexible (appelé microcathéter) qui est placé à l'intérieur du vaisseau sanguin. Avant l'injection, les microsphères sont mélangées à un liquide spécial qui est visible aux rayons X, permettant ainsi au médecin de suivre précisément le trajet des microsphères. Cela aide à placer les microsphères précisément au bon endroit.</p>
Matériaux ou substances en contact avec les tissus du patient	Hydrogel de polyéthylène glycol
Informations sur les substances médicamenteuses présentes dans le dispositif	L'appareil ne contient aucun médicament.

Description du dispositif	
Description de la manière dont le dispositif réalise son mode d'action prévu	Les HydroPearl Microspheres bloquent les petits vaisseaux sanguins. Les médecins les introduisent dans le sang par un minuscule tube. Les microsphères se déplacent jusqu'à l'endroit souhaité et s'y fixent. Cela empêche le sang d'atteindre certaines parties du corps, comme une tumeur ou une zone qui saigne.
Description des accessoires	Sans objet.
Description d'autres dispositifs ou produits destinés à être utilisés en combinaison	Le dispositif HydroPearl Microspheres se présente sous la forme d'une seringue munie d'un embout spécial qui s'adapte facilement aux outils hospitaliers standard, tels que les microtubes (microcathéters) et les robinets à trois voies (3-way stopcocks), utilisés pour préparer et administrer les microsphères au cours d'une procédure.

1.4 Risques et avertissements

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de la santé si nécessaire.

- Comment les risques éventuels ont été contrôlés ou gérés

L'entreprise utilise un processus standard pour prédire tout risque lié au dispositif. Ce processus permet d'obtenir une estimation détaillée de ce qui pourrait se produire lors de l'utilisation du dispositif. Une liste des préjudices possibles et de leurs causes est dressée. Le mode d'emploi décrit également les avertissements et les précautions à prendre. Ceux-ci peuvent être associés à un risque résiduel. Les signalements d'éventuels préjudices sont enregistrés dans une base de données de plaintes. Les rapports peuvent provenir d'utilisateurs, d'autres professionnels de la santé ou de publications. La base de données est évaluée régulièrement. Les préjudices sont étudiés si les taux augmentent ou s'ils se situent à un certain niveau. Des mesures telles que des modifications de l'étiquetage ou un rappel peuvent être prises, si nécessaire.

- Risques résiduels et effets indésirables

Le risque d'effets secondaires indésirables est toujours présent, quel que soit le type d'intervention chirurgicale. Il peut être difficile de connaître l'origine exacte de certains effets secondaires.

Parfois, des problèmes peuvent survenir pendant ou après la procédure. Il peut s'agir d'un saignement, d'une infection, d'une douleur ou d'un déplacement des microsphères au mauvais endroit dans le corps. Chez les femmes qui suivent un traitement contre les fibromes, des changements peuvent également survenir au niveau des règles, des douleurs ou de la nécessité d'un traitement supplémentaire.

- Avertissements et précautions

Avertissements généraux :

- Ne pas mélanger les microsphères HydroPearl avec d'autres liquides spéciaux comme l'alcool ou le DMSO au même endroit dans le corps.
- Nous ne savons pas avec certitude si ce traitement (appelé UFE) affecte la capacité d'une femme à tomber enceinte ou à avoir un bébé en bonne santé à l'avenir.
- Ce traitement n'est pas destiné aux femmes qui souhaitent avoir des enfants ultérieurement.

- Si une femme tombe enceinte après une UFE, le risque est plus élevé dans les conditions suivantes :
 - Saignements abondants après un accouchement
 - Accouchement prématuré
 - Césarienne nécessaire
 - Bébé dans une mauvaise position
- En outre, l'utérus peut être plus faible après ce traitement, ce qui peut augmenter le risque de déchirure pendant la grossesse (rupture de l'utérus).

Avertissements spécifiques à l'UFE :

- N'utilisez pas de microsphères HydroPearl de moins de 500 microns pour l'UFE.
- Toutes les femmes doivent se soumettre à un examen gynécologique complet avant de subir une UFE. Il s'agit notamment de :
 - Antécédents médicaux
 - Photos des fibromes (imagerie)
 - Un examen de la muqueuse utérine (surtout si les saignements sont inhabituels), pour s'assurer qu'il n'y a pas de cancer.
- Si les médecins tentent une UFE sans intervention chirurgicale, cela peut retarder le diagnostic de maladies graves telles que le sarcome utérin (un cancer rare). Les signes tels que les fibromes à croissance rapide ou une nouvelle croissance après la ménopause doivent être pris au sérieux. Si les fibromes continuent à se développer après une UFE, une intervention chirurgicale pourrait être nécessaire.

Autres conseils de sécurité importants (précautions) :

- N'utilisez pas les microsphères HydroPearl si l'emballage semble endommagé.
- Le médecin doit choisir la taille et la quantité appropriées de microsphères en fonction de ce qui doit être traité.
- Seuls des médecins formés doivent effectuer cette procédure

Notes supplémentaires pour une UFE :

- Parfois, les microsphères peuvent pénétrer dans les mauvais vaisseaux sanguins si le flux dans l'utérus ralentit. Cela peut causer des problèmes.
- Les résultats à long terme d'une UFE restent inconnus, donc les médecins et les patients doivent les surveiller attentivement l'évolution au fil du temps.
- Résumé de toute action corrective en matière de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), si applicable

Au cours de la période d'examen (du 1er novembre 2020 au 31 octobre 2024), une mesure de sécurité a été prise pour HydroPearl Microspheres.

- Le 21 décembre 2023, la société MicroVention a envoyé un avis de rappel urgent à ses clients.
- Un lot (n° 00003420470) de HydroPearl Microspheres a été expédié par erreur alors qu'il ne respectait pas entièrement les mesures de sécurité appropriées lors de sa fabrication.

- Une partie du processus de fabrication (appelée « vieillissement ») a duré cinq jours de trop, ce qui n'était pas conforme aux règles.
- La société a utilisé FedEx pour informer rapidement les médecins et les hôpitaux du rappel afin qu'ils cessent d'utiliser ce lot.

1.5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-marché

- Contexte clinique du dispositif

Les HydroPearl Microspheres sont des microsphères rondes fabriquées à partir d'un matériau souple et sans danger pour le corps. Ces microsphères sont disponibles en différentes tailles et couleurs pour aider les médecins à les distinguer. Elles sont stockées dans une seringue propre et scellée, prête à l'emploi. Les médecins utilisent ces microsphères pour bloquer le flux sanguin vers certaines parties du corps, telles que les tumeurs, les fibromes ou d'autres excroissances indésirables. Le blocage de la circulation sanguine provoque le rétrécissement ou la nécrose de la zone concernée, ce qui aide à traiter le problème. Le dispositif a été commercialisé en 2015.

- Les preuves cliniques pour le marquage CE

Les médecins ont utilisé les HydroPearl Microspheres pour traiter les fibromes, les problèmes de prostate et certains types de cancer chez 247 patients, et les études ont montré de bons résultats. La recherche montre que le traitement fonctionne bien et qu'il est généralement sûr. Certaines études ont également utilisé ce traitement pour soulager les douleurs au genou, mais cette utilisation n'est pas officiellement approuvée.

- Sécurité

Certains patients ont présenté des problèmes tels que des sensations de brûlure, des nausées ou des douleurs après le traitement. Certaines patientes ont eu des problèmes comme des difficultés à uriner, des infections ou des changements dans leurs règles. Ces effets secondaires sont survenus à peu près à la même fréquence que lors de traitements similaires.

1.6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Lorsque vous envisagez d'autres traitements, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui pourra tenir compte de votre situation particulière.

- Description générale des alternatives thérapeutiques

Différents groupes d'experts à travers le monde ont partagé leurs conseils sur l'utilisation de petites billes (appelées microsphères) pour bloquer la circulation sanguine afin de traiter des problèmes de santé tels que le cancer du foie, les hypertrophies de la prostate et les fibromes. Ce processus s'appelle embolisation.

Pour le cancer du foie

Les médecins peuvent utiliser différents types de traitements d'embolisation. Certains utilisent des microsphères contenant des médicaments, et d'autres utilisent de simples microsphères. Les experts affirment que les deux méthodes sont efficaces, et si le premier ou le deuxième traitement ne donne pas de résultats, le médecin devra peut-être essayer une autre méthode.

Pour l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP)

Il existe un traitement appelé PAE qui utilise des microsphères pour réduire la taille de la prostate. Cela peut aider les hommes qui ne peuvent ou ne veulent pas subir d'intervention chirurgicale. Mais il s'agit d'une procédure difficile et seuls les médecins ayant reçu une formation spéciale doivent la réaliser. À l'heure actuelle, elle n'est pas utilisée aussi souvent que d'autres traitements.

Pour les fibromes dans l'utérus

Une procédure appelée UAE utilise des microsphères pour réduire les fibromes en coupant leur apport sanguin. De nombreux groupes médicaux affirment qu'il s'agit d'une bonne alternative à une intervention chirurgicale, mais qu'elle ne convient pas aux femmes qui souhaitent avoir des enfants, car on ne dispose pas encore de suffisamment d'informations sur ses effets sur la grossesse. Les médecins doivent informer leurs patients des risques et des avantages avant de procéder à cette intervention.

Autres dispositifs similaires :

- Embosphere : Des microsphères Microsoft qui restent dans le corps et aident à bloquer le flux sanguin vers les tumeurs ou les fibromes. Elles sont très efficaces et plus sûres que certains matériaux plus anciens. Certaines personnes peuvent ressentir des douleurs thoraciques ou avoir de la difficulté à avaler, mais ces symptômes disparaissent généralement d'eux-mêmes.
- Embozene : Microsphères spécialement fabriquées qui sont toutes presque de la même taille. Les médecins peuvent ainsi bloquer les vaisseaux sanguins avec plus de précision. Elles peuvent être encore plus efficaces que certaines autres microsphères pour réduire la taille des tumeurs, tout en utilisant moins de médicaments.

1.7 Formation suggérée pour les utilisateurs

Seuls les médecins formés pour bloquer la circulation sanguine dans certaines zones du corps devraient utiliser les HydroPearl Microspheres.



Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti
za
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Kalifornija 92656, SAD

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francuska

POVIJEST PROMJENA DOKUMENTA

Revizija SSCP-a	Opis promjene	NB odobreno/verificirano
A	Početno izdanje	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne* Jezik provjere valjanosti: engleski

*Moraju biti uključeni godišnji unosi. Unos u kojem se to navodi mora se dodati ako revizija nije potrebna.

SADRŽAJ

1	SAŽETAK SIGURNOSNE I KLINIČKE UČINKOVITOSTI [VERZIJA ZA PACIJENTA]	4
1.1	Identifikacija uređaja i opće informacije	4
1.2	Predviđena uporaba uređaja	4
1.3	Opis uređaja	6
1.4	Rizici i upozorenja	6
1.5	Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja	8
1.6	Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	8
1.7	Predložena obuka za korisnike.....	9

POPIS TABLICA

Tablica 1.1	Identifikacija uređaja i opće informacije	4
Tablica 1.2	Predviđena uporaba.....	4
Tablica 1.3	Opis uređaja	6

1 SAŽETAK SIGURNOSNE I KLINIČKE UČINKOVITOSTI [VERZIJA ZA PACIJENTA]

Revizija dokumenta: A

Datum izdavanja: 29. srpnja 2025.

Ovaj Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su pacijentima ili laicima. Opsežniji sažetak njegove sigurnosti i kliničke učinkovitosti pripremljen za zdravstvene radnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

SSCP nije namijenjen davanju općih savjeta o liječenju medicinskog stanja. Obratite se svom pružatelju zdravstvene usluge u slučaju da imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o uporabi uređaja u vašoj situaciji. Ovaj SSCP nije namijenjen zamjeni kartice implantata ili Uputa za uporabu kako bi se pružile informacije o sigurnoj uporabi uređaja.

1.1 Identifikacija uređaja i opće informacije

Tablica 1.1 Identifikacija uređaja i opće informacije

Nazivi uređaja	
Trgovački naziv uređaja	HydroPearl Microspheres
Klasa uređaja	IIb
Osnovni UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Godina izdavanja prvog certifikata (CE)	2015
Pravni proizvođač	
Ime i adresa	MicroVention, Inc. (pod nazivom MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, SAD MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francuska
Ovlašteni predstavnik	
Ime i adresa	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francuska
Prijavljeno tijelo	
Ime i adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Njemačka

1.2 Predviđena uporaba uređaja

Tablica 1.2 Predviđena uporaba

Predviđena uporaba	
Predviđena namjena	HydroPearl Microspheres su mikrosfere koje liječnici koriste kako bi namjerno blokirali krvne žile. To pomaže u liječenju određenih zdravstvenih problema zaustavljanjem protoka krvi u područja koja ga ne trebaju ili uzrokuju probleme. Mogu se koristiti za pomoć u liječenju sljedećih stanja:

Predviđena uporaba	
	<p>Rak s obilnim protokom krvi, poput nekih tumora jetre i tijela Rak jetre (naziva se hepatocelularni karcinom) Miomi maternice (nekancerozne izrasline u maternici) Uvećanje prostate (također poznato kao benigna hiperplazija prostate ili BPH) Abnormalne veze krvnih žila (poznate kao i arteriovenske malformacije) Tumori u vratu, prsnom košu i kostima Krvarenje i ozljede Kako bi se smanjilo krvarenje prije operacije</p>
Indikacije za uporabu	<p>HydroPearl Microspheres su mikrosfere koje liječnici koriste kako bi namjerno blokirali krvne žile. To pomaže u liječenju određenih zdravstvenih problema zaustavljanjem protoka krvi u područja koja ga ne trebaju ili uzrokuju probleme. Mogu se koristiti za pomoć u liječenju sljedećih stanja: Rak s obilnim protokom krvi, poput nekih tumora jetre i tijela Rak jetre (naziva se hepatocelularni karcinom) Miomi maternice (nekancerozne izrasline u maternici) Uvećanje prostate (također poznato kao benigna hiperplazija prostate ili BPH) Abnormalne veze krvnih žila (poznate kao i arteriovenske malformacije) Tumori u vratu, prsnom košu i kostima Krvarenje i ozljede Kako bi se smanjilo krvarenje prije operacije</p>
Predviđene skupine pacijenata	<p>Liječnici koriste HydroPearl Microspheres (mikrokuglice) za blokiranje protoka krvi u određenim dijelovima tijela kako bi liječili različite zdravstvene probleme, kao što su: Tumori s velikim protokom krvi Rak jetre Miomi maternice (nekancerozne kvržice u maternici) Uvećana prostata (BPH) Abnormalne krvne žile (poznate kao i AVM-ovi) Tumori u vratu, prsnom košu i kostima Krvarenje ili ozljeda Kako bi se smanjilo krvarenje prije operacije</p>
Kontraindikacije i/ili ograničenja	<p>HydroPearl Microspheres ne smiju se koristiti u određenim situacijama jer mogu uzrokovati ozbiljne probleme. Opći razlozi: U velikim krvnim žilama u blizini srca, pluća ili mozga (kao što su aorta, plućna arterija ili karotidna arterija). Ako bi kuglice mogle slučajno dospjeti u mozak ili leđnu moždinu. Ako pacijent ne može podnijeti začepljene krvne žile. Ako liječnik ne može sigurno postaviti kuglice na pravo mjesto. Ako pacijent ima uske ili grčevite krvne žile, ili krvari. Ako su krvne žile previše oštećene ili su premale. Ako postoje dodatni putovi krvnih žila koji bi mogli dopustiti kuglicama da greškom dođu do zdravih područja. Ako je opskrba krvlju tumora premala da bi kuglice mogle stati. Ako je krvni tlak u krvnim žilama previsok i kuglice ne mogu doći do cilja. Ako postoji problem s velikom krvnom žilom, gdje krv preskače uobičajeni put i ide ravno iz arterije u venu. U plućnim krvnim žilama. Ako je pacijent alergičan na kontrastno sredstvo koje se koristi tijekom postupka. Ako je pacijentica trudna. Za liječenje mioma maternice (UFE) Nemojte koristiti uređaj u žena u sljedećim slučajevima: Trudna je Ima infekciju u području zdjelice Ima rak ili abnormalne izrasline u maternici Ima fibroide koji rastu duboko u maternicu ili strše na stabljici</p>

Predviđena uporaba	
	Ima fibroide koji dobivaju krv iz krvnih žila koje nisu glavne arterije maternice Za područja mozga ili živaca: Izbjegavajte koristiti HydroPearl Microspheres ako: Postoje otvorene veze između mozga i vanjskih krvnih žila Kuglice mogu ući u živce ili moždane arterije Kuglice mogu ući u karotidne, kralježničke ili moždane arterije

1.3 Opis uređaja

Tablica 1.3 Opis uređaja

Opis uređaja	
Opis uređaja	HydroPearl Microspheres su mekane mikrokuglice izrađene od sigurnog materijala nalik gelu. Liječnici ih koriste za blokiranje protoka krvi u malim krvnim žilama kao dio medicinskog tretmana. Ove kuglice dizajnirane su za začepljenje krvnih žila koje hrane stvari poput tumora, fibroida ili drugog abnormalnog tkiva. Prekidom dotoka krvi, ciljano tkivo se smanjuje ili umire, što pomaže u liječenju stanja. Kuglice dolaze u sterilnoj (bez mikroba) štrcaljki, spremnoj za uporabu. Unaprijed su određene veličine i označene bojama, tako da liječnici mogu lako odabrati pravu. Veličine se kreću od iznimno malenih do većih kuglica, ovisno o veličini krvne žile. Liječnici ubrizgavaju kuglice kroz tanku, fleksibilnu cijev (nazvanu mikrokater) koja se umetne unutar krvne žile. Prije ubrizgavanja, kuglice se pomiješaju s posebnom tekućinom koja je vidljiva pri rendgenskom snimanju, tako da liječnik može točno gledati gdje se kuglice kreću. To mu pomaže da kuglice postavi točno na pravo mjesto.
Materijali ili tvari u dodiru s tkivima pacijenta	Polietilen glikol hidrogel
Podaci o ljekovitim tvarima u proizvodu	U uređaju nema lijeka
Opis načina na koji uređaj postiže predviđeni način djelovanja	HydroPearl Microspheres blokiraju male krvne žile. Liječnici ih stavljaju u krv kroz sićušnu cijev. Mikrosfere putuju na pravo mjesto i tamo se zaglave. To sprječava protok krvi u određene dijelove tijela, poput tumora ili mjesta koje krvari.
Opis pribora	Nije primjenjivo.
Opis drugih uređaja ili proizvoda namijenjenih za uporabu u kombinaciji	Uređaj HydroPearl Microspheres dolazi u štrcaljki s posebnim vrhom koji se lako uklapa u standardne bolničke alate — poput mikrocijevi (mikrokateri) i ventila (trosmjerni zaporni ventili) — koji se koriste za pripremu i isporuku kuglica tijekom postupka.

1.4 Rizici i upozorenja

Obratite se svom pružatelju zdravstvenih usluga ako smatrate da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom uporabom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen zamjeni konzultacija s pružateljem zdravstvenih usluga ako je to potrebno.

- Kako su potencijalni rizici kontrolirani ili upravljani

Tvrtka koristi standardni postupak za predviđanje rizika uređaja. Postupak daje temeljitu procjenu onoga što bi se moglo dogoditi kada se uređaj koristi. Sastavljen je popis mogućih šteta i njihovih mogućih uzroka. Upute za uporabu također opisuju sva upozorenja i mjere opreza. Oni mogu biti povezani s preostalim rizikom. Izvješća o bilo kakvim štetama prate se u bazi podataka pritužbi. Izvješća mogu dolaziti od korisnika ili drugih zdravstvenih djelatnika ili iz publikacija. Baza podataka se redovito procjenjuje. Štete se istražuju ako se stope povećavaju ili na određenoj razini. Ako je potrebno, mogu se poduzeti radnje kao što su promjene u označavanju ili opoziv.

- Preostali rizici i neželjeni učinci

Uvijek postoji rizik od neželjenih nuspojava kada se podvrgnete bilo kojoj vrsti kirurškog zahvata. Može biti teško utvrditi točan izvor nekih nuspojava.

Ponekad se problemi mogu pojaviti tijekom ili nakon postupka. To može uključivati krvarenje, infekciju, bol ili mikro kuglice koje odlaze na pogrešno mjesto u tijelu. Za žene koje se liječe od mioma, mogu se pojaviti i promjene u mjesečnicama, bol ili potreba za dodatnim liječenjem.

- Upozorenja i mjere opreza

Opća upozorenja:

- Ne miješajte HydroPearl kuglice s drugim posebnim tekućinama, poput alkohola ili DMSO-a na istom mjestu u tijelu.
- Ne znamo sa sigurnošću utječe li ovaj tretman (nazvan UFE) na sposobnost žene da zatrudni ili da u budućnosti ima zdravo dijete.
- Ovaj tretman nije namijenjen ženama koje žele imati djecu kasnije.
- Ako žena zatrudni nakon UFE, može postojati veća vjerojatnost za sljedeće:
 - Jako krvarenje nakon poroda
 - Preuranjen porod
 - Potreba za carskim rezom
 - Beba je u pogrešnom položaju
- Također, maternica može biti slabija nakon ovog tretmana, što može povećati vjerojatnost njezinog pucanja tijekom trudnoće (što se naziva ruptura maternice).

Upozorenja specifična za UFE:

- Nemojte koristiti kuglice HydroPearl manje od 500 mikrona za UFE.
- Sve žene trebale bi obaviti potpuni pregled prije UFE-a. To uključuje sljedeće:
 - Anamneza
 - Slike mioma (snimanje)
 - Test sluznice maternice (posebno ako je krvarenje neuobičajeno), kako bi se osiguralo da nema raka.
- Ako liječnici pokušaju UFE bez operacije, to može odgoditi otkrivanje ozbiljnih bolesti poput sarkoma maternice (rijedak oblik raka). Znakove poput brzorastućih mioma ili novog rasta nakon menopauze treba shvatiti ozbiljno. Ako miomi nastave rasti nakon UFE, možda će biti potrebna operacija.

Ostali važni savjeti o sigurnosti (mjere opreza):

- Nemojte koristiti kuglice HydroPearl ako pakiranje izgleda oštećeno.
- Liječnik treba odabrati odgovarajuću veličinu i količinu kuglica ovisno o tome što treba liječiti.
- Ovaj postupak trebaju obavljati samo obučeni liječnici

Dodatne napomene za UFE:

- Ponekad kuglice mogu ući u pogrešne krvne žile ako se protok u maternici uspori. To može uzrokovati probleme.

- Dugoročni rezultati UFE-a još uvijek nisu poznati, pa liječnici i pacijenti moraju pažljivo pratiti tijekom vremena.
- Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA, uključujući FSN), ako je primjenjivo Tijekom pregleda (01. studenog 2020. do 31. listopada 2024.) poduzeta je jedna sigurnosna mjera za HydroPearl Microspheres.
 - Dana 21. prosinca 2023. tvrtka MicroVention poslala je hitnu obavijest o opozivu kupcima.
 - Jedna serija (Lot #00003420470) HydroPearl Microspheres slučajno je isporučena iako nije u potpunosti slijedila odgovarajuće sigurnosne korake tijekom proizvodnje.
 - Dio proizvodnog procesa (pod nazivom "starenje") trajao je pet dana predugo, što nije bilo u skladu s pravilima.
 - Tvrtka je koristila FedEx kako bi brzo obavijestila liječnike i bolnice o povlačenju, tako da prestanu koristiti tu seriju.

1.5 Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja

- Klinička pozadina uređaja

HydroPearl Microspheres su okrugle mikrokuglice izrađene od mekog, sigurnog materijala za tijelo. Ove perlice dolaze u različitim veličinama i bojama kako bi ih liječnici mogli razlikovati. Čuvaju se u čistoj, zapečaćenoj štrcaljki spremnoj za upotrebu. Liječnici koriste ove kuglice za blokiranje protoka krvi u određene dijelove tijela—poput tumora, mioma ili drugih neželjenih izraslina. Blokiranje protoka krvi uzrokuje skupljanje ili odumiranje područja, što pomaže u liječenju problema. Uređaj je stavljen na tržište 2015. godine.

- Klinički dokazi za CE označavanje

Liječnici su koristili HydroPearl Microspheres za liječenje mioma, problema s prostatom i nekih vrsta raka kod 247 pacijenata, a studije su pokazale dobre rezultate. Istraživanje pokazuje da tretman dobro funkcionira i općenito je siguran. Neke studije također su koristile tretman za bol u koljenu, ali ta uporaba nije službeno odobrena.

- Sigurnost

Neki pacijenti su imali tegobe poput žarenja, mučnine ili boli nakon tretmana. Nekolicina je imala problema s mokrenjem, infekcijama ili promjenama u menstruaciji. Ove nuspojave pojavile su se otprilike istom učestalošću kao i kod sličnih tretmana.

1.6 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Kada razmatrate alternativne terapije, preporučuje se da se obratite svom pružatelju zdravstvenih usluga, koji može uzeti u obzir vašu individualnu situaciju.

- Opći opis terapijskih alternativa

Različite stručne skupine diljem svijeta podijelile su savjete o korištenju malih kuglica (nazvanih mikrosfere) za blokiranje protoka krvi u liječenju zdravstvenih problema poput raka jetre, uvećanih prostata i mioma. To se naziva embolizacija.

Za rak jetre

Liječnici mogu koristiti različite vrste embolizacijskih tretmana. Neki koriste mikrokuglice s lijekovima u njima, a drugi koriste obične kuglice. Stručnjaci kažu da oba načina dobro funkcioniraju, a ako prvi ili drugi tretman ne pomogne, liječnik će možda morati isprobati drugačiju metodu.

Za uvećanu prostatu (BPH)

Postoji liječenje pod nazivom PAE koje koristi kuglice za smanjivanje prostate. Može pomoći muškarcima koji ne mogu ili ne žele operativni zahvat. Ali to je težak postupak i trebali bi ga provoditi samo liječnici s posebnom obukom. Trenutno se ne koristi tako često kao drugi tretmani.

Za miome u maternici

Postupak pod nazivom UAE koristi kuglice za smanjenje mioma prekidajući njihovu opskrbu krvlju. Mnoge medicinske skupine kažu da je to dobra opcija umjesto operacije, ali nije za žene koje žele imati djecu, jer još uvijek ne znamo dovoljno o tome kako utječe na trudnoću. Liječnici bi trebali razgovarati s pacijentima o rizicima i koristima prije nego što to učine.

Drugi slični uređaji:

- Embosphere: Mekane mikrokuglice koje ostaju u tijelu i pomažu blokirati dotok krvi do tumora ili fibroida. Stvarno dobro funkcioniraju i sigurnije su od nekih starijih materijala. Neki ljudi mogu osjetiti bol u prsima ili poteškoće s gutanjem, ali te poteškoće obično nestaju same od sebe.
- Embozene: Posebno izrađene kuglice koje su gotovo iste veličine. To pomaže liječnicima da preciznije blokiraju krvne žile. Oni mogu djelovati čak i bolje od nekih drugih kuglica za smanjivanje tumora, koristeći manje lijekova.

1.7 Predložena obuka za korisnike

Samo liječnici koji su obučeni za blokiranje protoka krvi u određenim dijelovima tijela smiju koristiti HydroPearl Microspheres.



**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre
vonatkozó összefoglaló –
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Franciaország

DOKUMENTUMVÁLTOZÁSI ELŐZMÉNYEK

SSCP átdolgozás	Változás leírása	NB jóváhagyva/ellenőrizve
A	Első kiadás	<input checked="" type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem* Validálási nyelv: Angol

*Az éves bejegyzéseket fel kell tüntetni. Ha nincs szükség átdolgozásra, akkor egy ilyen bejegyzést kell hozzáadni.

TARTALOMJEGYZÉK

1	A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ [BETEGVÁLTOZAT]	4
1.1	Az eszköz azonosítása és általános információk	4
1.2	A készülék tervezett használata	5
1.3	Az eszköz leírása.....	6
1.4	Kockázatok és figyelmeztetések.....	7
1.5	A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalója	9
1.6	Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	9
1.7	Javasolt képzés a felhasználók részére	10

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

1.1 táblázat	Eszköz azonosítása és általános információk	4
1.2 táblázat	Rendeltetésszerű használat	5
1.3 táblázat	Az eszköz leírása	6

1 A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ [BETEGVÁLTOZAT]

Dokumentum átdolgozása: A

Kibocsátás dátuma: 2025. július 29.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban bemutatott információk a betegek vagy laikusok számára készültek. A biztonságosságról és klinikai teljesítőképességről az egészségügyi szakemberek számára készített részletesebb összefoglaló a dokumentum első részében található.

Az SSCP nem arra szolgál, hogy általános tanácsokat adjon egy egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon egészségügyi szakemberhez, ha kérdései vannak az Ön egészségi állapotával vagy a készüléknek az Ön helyzetében történő használatával kapcsolatban. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkátyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

1.1 Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1 táblázat Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköznevek	
Eszköz kereskedelmi neve	HydroPearl Microspheres
Eszközosztály	IIb
Alapvető UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Az első tanúsítvány (CE) kiadásának éve	2015
Hivatalos gyártó	
Név és cím	MicroVention, Inc. (a továbbiakban: MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA MicroVention Europe SARL (a továbbiakban: MVE) 30 bis, rue du Vieil Abrevoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Franciaország
Meghatalmazott képviselő	
Név és cím	MicroVention Europe SARL (a továbbiakban: MVE) 30 bis, rue du Vieil Abrevoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Franciaország
Tanúsítási szervezet	
Név és cím	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Németország

1.2 A készülék tervezett használata

1.2 táblázat Rendeltetésszerű használat

Rendeltetésszerű használat	
Tervezett felhasználás	<p>A HydroPearl Microspheres olyan mikrogöngyök, amelyeket az orvosok szándékosan használnak az erek elzárására. Ez segít bizonyos egészségügyi problémák kezelésében azáltal, hogy megállítja a véráramlást azokon a területeken, amelyeknek nincs rá szükségük, vagy amelyek gondot okoznak.</p> <p>Segíthetnek a következő állapotok kezelésében:</p> <p>Sok véráramlással járó rák, mint például egyes máj- és testdaganatok, Májrák (hepatocelluláris karcinóma néven ismert), Méhmiómák (nem rákos növedékek a méhben), Nagy prosztata (más néven jóindulatú prosztata-megnagyobbodás vagy BPH), Rendellenes érkapcsolatok (arteriovenózus malformációknak nevezik), Tumorok a nyakban, a mellkasban és a csontokban, Vérzés és sérülések, A vérzés csökkentése érdekében a műtét előtt.</p>
Alkalmazási javallatok	<p>A HydroPearl Microspheres olyan mikrogöngyöket, amelyeket az orvosok szándékosan használnak az erek elzárására. Ez segít bizonyos egészségügyi problémák kezelésében azáltal, hogy megállítja a véráramlást azokon a területeken, amelyeknek nincs rá szükségük, vagy amelyek gondot okoznak.</p> <p>Segíthetnek a következő állapotok kezelésében:</p> <p>Sok véráramlással járó rák, mint például egyes máj- és testdaganatok, Májrák (hepatocelluláris karcinóma néven ismert), Méhmiómák (nem rákos növedékek a méhben), Nagy prosztata (más néven jóindulatú prosztata-megnagyobbodás vagy BPH), Rendellenes érkapcsolatok (arteriovenózus malformációknak nevezik), Tumorok a nyakban, a mellkasban és a csontokban, Vérzés és sérülések, A vérzés csökkentése érdekében a műtét előtt.</p>
Tervezett betegcsoport(ok)	<p>Az orvosok a HydroPearl Microspheres terméket (mikrogömböket) a véráramlás blokkolására használják a test bizonyos részein különböző egészségügyi problémák kezelésére, mint például:</p> <p>Sok véráramlással járó rák, Májrák, Méhmiómák (nem rákos csomók a méhben), Megnagyobbodott prosztata (BPH), Rendellenes erek (úgynevezett AVM-ek), Tumorok a nyakban, a mellkasban és a csontokban, Vérzés vagy sérülés, A vérzés csökkentése érdekében a műtét előtt.</p>
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	<p>A HydroPearl Microspheres mikrogöngyöket bizonyos helyzetekben nem szabad használni, mert súlyos problémákat okozhatnak.</p> <p>Általános okok:</p> <p>A szív, a tüdő vagy az agy közelében lévő nagy vérerekben (mint az aorta, a tüdőartéria vagy a carotis artéria). Ha a gyöngyök véletlenül az agyba vagy a gerincvelőbe jutnának. Ha a beteg nem tudja elviselni az elzáródott vérereket. Ha az orvos nem tudja biztonságosan a megfelelő helyre juttatni a gyöngyöket. Ha a betegnek szűk vagy görcsös erei vannak, vagy vérzik. Ha a vérerek túlságosan sérültek vagy túl kicsik. Ha vannak olyan extra érpályák, amelyek révén a gyöngyök véletlenül egészséges területekre juthatnak. Ha a daganat vérellátása túl kicsi ahhoz, hogy a gyöngyök beférjenek.</p>

Rendeltetésszerű használat	
	<p>Ha az erekben túl magas a vérnyomás, és a gyöngyök nem tudnak eljutni a célhoz. Ha egy nagy érrel kapcsolatos problémája van, ahol a vér elkerüli a szokásos utat, és egyenesen az artériából a vénába jut. A tüdő vérereiben. Ha a beteg allergiás az eljárás során használt kontrasztfestékre. Ha a beteg terhes. Miómák kezelésére (UFE) Ne használja a készüléket, ha a nő: terhes, fertőzése van a medencei területen, rákja vagy rendellenes növekedései vannak a méhben, a miómái mélyen a méhbe nőnek, vagy száron lógnak ki, a miómái vért kapnak a fő méhartériákon kívül más erekből. Az agy- vagy idegterületek esetében: kerülje a HydroPearl Microspheres alkalmazását, ha: az agy és a külső vérerek között nyílt kapcsolatok vannak, a gyöngyök az idegekbe vagy az agyi artériákba juthatnak, a gyöngyök a nyaki, a vertebrális vagy az agyi artériákba kerülhetnek.</p>

1.3 Az eszköz leírása

1.3 táblázat Az eszköz leírása

Az eszköz leírása	
Az eszköz leírása	<p>A HydroPearl Microspheres biztonságos, gélszerű anyagból készült mikroméretű, puha gyöngyök. Ezeket az orvosok arra használják, hogy az orvosi kezelés részeként elzárják a véráramlást a kis erekben. Ezeket a gyöngyöket úgy tervezték, hogy elzárják azokat az ereket, amelyek olyan dolgokat táplálnak, mint a daganatok, miómák vagy más rendellenes szövetek. A vérellátás elvágásával a célszövet összezsugorodik vagy elhal, ami segít az állapot kezelésében. A gyöngyök steril (csíramentes) fecskendőben, használatra készen kerülnek forgalomba. Előre méretezettek és szinkódoltak, így az orvosok könnyen kiválaszthatják közülük a megfelelőt. A méretek az ér méretétől függően a nagyon mikroméretű és a nagyobb gyöngyök között változnak. Az orvosok a gyöngyöket egy vékony, rugalmas csövön (úgynevezett mikrokatéteren) keresztül fecskendezik be, amelyet az érbe helyeznek. Az injekció beadása előtt a gyöngyöket egy speciális folyadékkal keverik össze, amely a röntgenfelvételen látható, így az orvos pontosan meg tudja nézni, hogy hova kerülnek a gyöngyök. Ez segít neki abban, hogy a gyöngyöket pontosan a megfelelő helyre helyezze.</p>
A beteg szöveteivel érintkezésbe kerülő anyagok vagy alkotóelemek	Polietilén-glikol hidrogél
Az eszközben lévő gyógyászati anyagokra vonatkozó információk	Az eszköz nem tartalmaz semmilyen gyógyszert
Annak leírása, hogy az eszköz hogyan éri el a tervezett hatásmechanizmusát	A HydroPearl Microspheres mikrogömbjei elzárják a kis ereket. Az orvosok egy aprócska csövön keresztül juttatják a vérbe. A mikrogömbök eljutnak a megfelelő helyre, és ott megakadnak. Ez megakadályozza, hogy a vér a test bizonyos részeibe, például egy daganatba vagy egy vérző helyre jusson.
A tartozékok leírása	Nem alkalmazható.
A kombinációban történő felhasználásra szánt egyéb eszközök vagy termékek leírása	A HydroPearl Microspheres eszköz egy speciális hegyű fecskendőben van, amely könnyen illeszkedik a szokásos kórházi eszközökhöz – például mikrocövekhez (mikrokatéterekhez) és szelepekhez (3 utas dugókhöz) –, amelyeket a gyöngyök előkészítésére és bejuttatására használnak az eljárás során.

1.4 Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha úgy véli, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatban mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha szükséges.

- A potenciális kockázatok ellenőrzése vagy kezelése

A vállalat szabványos eljárást alkalmaz az eszköz-kockázat előrejelzésére. A folyamat alapos becslést ad arról, hogy mi történhet az eszköz használata során. Összeállítottunk egy listát a lehetséges ártalmakról és az azokat okozó tényezőkről. A használati utasítás leírja a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket is. Ezek összefüggésbe hozhatók a fennmaradó kockázattal. Az esetleges károkról szóló bejelentéseket egy panaszadatbázisban követik nyomon. A jelentések származhatnak a felhasználóktól vagy más egészségügyi szakemberektől, illetve kiadványokból. Az adatbázist rendszeresen felülvizsgálják. Az ártalmakat akkor vizsgálják, ha az arányok növekednek, vagy egy bizonyos szinten vannak. Szükség esetén olyan intézkedéseket lehet hozni, mint a címkézés megváltoztatása vagy a visszahívás.

- Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

Bármilyen típusú műtétnél mindig fennáll a nemkívánatos mellékhatások kockázata. Nehéz lehet pontosan meghatározni bizonyos mellékhatások forrását.

Néha előfordulhatnak problémák az eljárás során vagy azt követően. Ezek közé tartozhat a vérzés, fertőzés, fájdalom, vagy az, hogy a mikrogyöngyök a test nem megfelelő helyére kerülnek. A miómák miatt kezelésben részesülő nők esetében előfordulhat, hogy megváltozik a menstruáció, fájdalom jelentkezik, vagy további kezelésre van szükség.

- Figyelmeztetések és óvintézkedések

Általános figyelmeztetések:

- Ne keverje a HydroPearl gyöngyöket más speciális folyadékokkal, például alkohollal vagy DMSO-val a test ugyanazon helyén.
- Nem tudjuk biztosan, hogy ez a kezelés (UFE-nek nevezik) befolyásolja-e a nő képességét a teherbe esésre vagy arra, hogy a jövőben egészséges gyermeke legyen.
- Ez a kezelés nem azoknak a nőknek való, akik később szeretnének gyermeket vállalni.
- Ha egy nő UFE után teherbe esik, nagyobb lehet az esélye a következőknek:
 - Erős vérzés szülés után,
 - Koraszülés,
 - Császármetszés szükségessége,
 - A baba nem megfelelő elhelyezkedése.
- Ezenkívül a kezelés után a méh gyengébb lehet, ami növelheti annak az esélyét, hogy a terhesség alatt elszakadjon (méhszakadásnak nevezik).

UFE-specifikus figyelmeztetések:

- Ne használjon 500 mikronnál kisebb HydroPearl gyöngyöket UFE-hez.
- Minden nőnek teljes körű kivizsgáláson kell átesnie az UFE előtt. Ez az alábbiakat foglalja magában:
 - Orvosi előzmények áttekintése,
 - Képek a miómákról (képalkotás),
 - A méhnyálkahártya vizsgálata (különösen, ha a vérzés szokatlan) annak ellenőrzésére, hogy nincs rák.
- Ha az orvosok műtét nélkül próbálkoznak az UFE-vel, az késleltetheti az olyan súlyos betegségek felismerését, mint a méhszarkóma (egy ritka rákos megbetegedés). Az olyan jeleket, mint a gyorsan növekvő miómák vagy a menopauza utáni új növekedés, komolyan kell venni. Ha a miómák az UFE után tovább növekednek, műtétre lehet szükség.

Egyéb fontos biztonsági tippek (óvintézkedések):

- Ne használja a HydroPearl gyöngyöket, ha a csomagolás sérültnek látszik.
- Az orvosnak a megfelelő méretű és mennyiségű gyöngyöt kell kiválasztania attól függően, hogy mit kell kezelni.
- Csak képzett orvosok végezhetik el ezt az eljárást

Extra megjegyzések az UFE-hez:

- Néha a gyöngyök nem a megfelelő vérerekbe kerülhetnek, ha a méhben lelassul a véráramlás. Ez problémákat okozhat.
- Az UFE hosszú távú eredményei még nem ismertek, ezért az orvosoknak és a betegeknek az idő során szorosan figyelemmel kell kísérniük.
- A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések összefoglalása (FSCA, beleértve az FSN-t is), ha alkalmazható

A felülvizsgálat ideje alatt (2020. november 1. – 2024. október 31.) a HydroPearl Microspheres esetében egy biztonsági intézkedést hoztak.

- 2023. december 21-én a MicroVention vállalat sürgős visszahívási értesítést küldött az ügyfeleknek.
- A HydroPearl Microspheres egyik tételét (Lot #00003420470) véletlenül kiszállították, annak ellenére, hogy a gyártás során nem követték teljes mértékben a megfelelő biztonsági lépéseket.
- A gyártási folyamat egy része (az úgynevezett „érlelés”) öt nappal tovább tartott, mint kellett volna, ami nem felelt meg a szabályoknak.
- A vállalat a FedEx segítségével gyorsan értesítette az orvosokat és a kórházakat a visszahívásról, hogy ne használják tovább az adott tételt.

1.5 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalója

- Az eszköz klinikai háttere

A HydroPearl Microspheres puha, testbarát anyagból készült mikroméretű, kerek gyöngyökből áll. Ezek a gyöngyök különböző méretűek és színűek, hogy az orvosok könnyebben meg tudják különböztetni őket. Tiszta, lezárt fecskendőben vannak tárolva, készen állnak a használatra. Az orvosok ezeket a gyöngyöket a test bizonyos részeinek – például daganatok, miómák vagy más nemkívánatos növedékek – véráramlásának blokkolására használják. A vér elzárása a terület zsugorodását vagy elhalását okozza, ami segít a probléma kezelésében. Az eszközt 2015-ben helyezték forgalomba.

- A CE-jelölés klinikai bizonyítékai

Az orvosok HydroPearl Microspheres eszközt használták 247 betegnél mióma, prosztataproblémák és egyes ráktípusok kezelésére, és a vizsgálatok jó eredményeket mutattak. A kutatások azt mutatják, hogy a kezelés jól működik és általában biztonságos. Néhány tanulmányban a kezelést térdfájdalomra is alkalmazták, de ez a felhasználás hivatalosan nem engedélyezett.

- Biztonság

Néhány betegnél a kezelés után olyan problémák jelentkeztek, mint az égő érzés, hányinger vagy fájdalom. Néhányuknak olyan problémái voltak, mint a vizeelési nehézségek, fertőzések vagy változások a menstruációjukban. Ezek a mellékhatások körülbelül ugyanolyan gyakorisággal jelentkeztek, mint a hasonló kezeléseknél.

1.6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések mérlegelésekor ajánlott kapcsolatba lépni az egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe tudja venni az Ön egyéni helyzetét.

- A terápiás alternatívák általános ismertetése

A világ különböző szakértői csoportjai tanácsokat osztottak meg a véráramlás blokkolására szolgáló apró gyöngyök (mikrogömbök) alkalmazásáról olyan egészségügyi problémák kezelésére, mint a májrák, a megnagyobbodott prosztata és a mióma. Ezt nevezik embolizációnak.

Májrák esetén

Az orvosok különféle embolizációs kezeléseket alkalmazhatnak. Egyesek gyógyszerrel ellátott mikrogyöngyöket használnak, mások pedig egyszerű gyöngyöket. A szakértők szerint mindkét módszer jól működik, és ha az első vagy a második kezelés nem segít, az orvosnak esetleg más módszert kell kipróbálnia.

Megnagyobbodott prosztata (BPH) esetén

Létezik egy PAE nevű kezelés, amely gyöngyöket használ a prosztata zsugorítására. Segíthet azoknak a férfiaknak, akik nem tudnak vagy nem akarnak műtéten átesni. De ez egy nehéz eljárás, és csak speciális képzésben részesült orvosok végezhetik el. Jelenleg nem használják olyan gyakran, mint más kezeléseket.

Miómák a méhben

Az UAE nevű eljárás gyöngyöket használ a miómák zsugorítására azáltal, hogy megszünteti a vérellátásukat. Számos orvosi csoport szerint ez jó alternatíva a műtét helyett, de nem ajánlott azoknak a nőknek, akik gyermeket szeretnének, mivel még nem tudunk eleget arról, hogyan befolyásolja a terhességet. Az orvosoknak beszélniük kell a beteggel a kockázatokról és az előnyökről, mielőtt ezt megteszik.

Más hasonló eszközök:

- Embosphere: Mikroméretű puha golyók, amelyek a testben maradnak, és segítenek elzárni a tumorok vagy miómák vérellátását. Nagyon jól működnek, és biztonságosabbak, mint néhány régebbi anyag. Néhány ember mellkasi fájdalmat vagy nyelési nehézségeket tapasztalhat, de ezek általában maguktól elmúlnak.
- Embozene: Speciálisan elkészített gyöngyök, amelyek mindegyike szinte azonos méretű. Ez segít az orvosoknak pontosabban elzárni a vérereket. Lehet, hogy jobban működnek egyes más gyöngyöknél a daganatok zsugorításában, kevesebb gyógyszer felhasználásával.

1.7 Javasolt képzés a felhasználók részére

Csak azok az orvosok használhatják a HydroPearl Microspheres eszközt, akik képzettek a véráramlás blokkolására a test bizonyos területein.



Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu
Fyrir
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, Bandaríkin

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frakkland

SKJALABREYTINGASAGA

Endurskoðun á SSCP	Lýsing á breytingu	NB samþykkt/staðfest
A	Upphafleg útgáfa	<input checked="" type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei* Staðfestingarmál: Enska

*Árlegar færslur þurfa að fylgja með. Hugaðu að því að bæta við færslu þar sem slíkt kemur fram ef endurskoðunar er ekki krafist.

EFNISYFIRLIT

1	SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI FRAMMISTÖÐU [ÚTGÁFA SJÚKLINGS]	4
1.1	Auðkenni tækis og almennar upplýsingar.....	4
1.2	Fyrirhuguð notkun búnaðarins	5
1.3	Lýsing tækis	6
1.4	Áhætta og viðvaranir.....	6
1.5	Samantekt á klínísku mati og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu.....	8
1.6	Mögulegir greiningar- eða meðferðarmöguleikar.....	9
1.7	Tillaga að þjálfun fyrir notendur.....	9

LISTI YFIR TÖFLUR

Tafla 1.1	Auðkenni tækis og almennar upplýsingar	4
Tafla 1.2	Notkun	5
Tafla 1.3	Lýsing tækis.....	6

1 SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI FRAMMISTÖÐU [ÚTGÁFA SJÚKLINGS]

Endurskoðun skjals: A

Útgáfudagur: 29. júlí 2025

Þessari samantekt um öryggi og klíníska frammistöðu (SSCP) er ætlað að veita almenningi aðgang að uppfærðri samantekt á helstu þáttum er varða öryggi og klíníska frammistöðu tækisins. Upplýsingarnar hér að neðan eru ætlaðar sjúklingum eða liggjandi einstaklingum. Ítarlegri samantekt á öryggi þess og klínískri frammistöðu, sem unnin var fyrir heilbrigðisstarfsfólk, er að finna í fyrsta hluta þessa skjals.

SSCP er ekki ætlað að veita almennar ráðleggingar um meðferð sjúkdóms. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú hefur einhverjar spurningar um sjúkdómsástand þitt eða um notkun tækisins í þínum aðstæðum. Þessari SSCP er ekki ætlað að koma í stað ígræðslukorts eða notkunarleiðbeininga til að veita upplýsingar um örugga notkun tækisins.

1.1 Auðkenni tækis og almennar upplýsingar

Tafla 1.1 Auðkenni tækis og almennar upplýsingar

Heiti tækis	
Viðskiptaheiti tækis	HydroPearl Microspheres
Flokkur tækis	IIb
Grunnkennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (UDI-DI)	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Ár sem fyrsta vottorðið (CE) var gefið út	2015
Löglegur framleiðandi	
Nafn og heimilisfang	MicroVention, Inc. (nefnt MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, Bandaríkin MicroVention Europe SARL (kallað MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Frakkland
Viðurkennður fulltrúi	
Nafn & Heimilisfang	MicroVention Europe SARL (kallað MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Frakkland
Tilkynnt stofa	
Nafn og heimilisfang	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Þýskaland

1.2 Fyrirhuguð notkun búnaðarins

Tafla 1.2 Notkun

Fyrirhuguð notkun	
Fyrirhugaður tilgangur	<p>HydroPearl Microspheres eru örperlur sem lækna nota til að loka æðum viljandi. Þetta hjálpar til við að meðhöndla ákveðin heilsufarsvandamál með því að stöðva blóðflæði til svæða sem ekki þurfa á því að halda eða valda vandræðum. Þau má nota til að hjálpa við meðhöndlun eftirfarandi sjúkdóma:</p> <p>Krabbamein með miklu blóðflæði, eins og sum lifraræxli og líkamsæxli</p> <p>Lifrarkrabbamein (kallað lifrarfrumukrabbamein)</p> <p>Bandvefsæxli í legi (góðkynja æxli í legi)</p> <p>Stækkaðir blöðruhálskirtlar (einnig kallað góðkynja stækkun blöðruhálskirtils eða BPH)</p> <p>Óeðlilegar æðatengingar (kallaðar slagæðabláæðamyndanir)</p> <p>Æxli í hálsi, brjóstholi og beinum</p> <p>Blæðingar og meiðsli</p> <p>Til að draga úr blæðingu fyrir skurðaðgerð</p>
Ábendingar fyrir notkun	<p>HydroPearl Microspheres eru örperlur sem lækna nota til að loka æðum viljandi. Þetta hjálpar til við að meðhöndla ákveðin heilsufarsvandamál með því að stöðva blóðflæði til svæða sem ekki þurfa á því að halda eða valda vandræðum. Þau má nota til að hjálpa við meðhöndlun eftirfarandi sjúkdóma:</p> <p>Krabbamein með miklu blóðflæði, eins og sum lifraræxli og líkamsæxli</p> <p>Lifrarkrabbamein (kallað lifrarfrumukrabbamein)</p> <p>Bandvefsæxli í legi (góðkynja æxli í legi)</p> <p>Stækkaðir blöðruhálskirtlar (einnig kallað góðkynja stækkun blöðruhálskirtils eða BPH)</p> <p>Óeðlilegar æðatengingar (kallaðar slagæðabláæðamyndanir)</p> <p>Æxli í hálsi, brjóstholi og beinum</p> <p>Blæðingar og meiðsli</p> <p>Til að draga úr blæðingu fyrir skurðaðgerð</p>
Fyrirhugaður sjúklingahópur eða -hópar	<p>Lækna nota HydroPearl Microspheres (örperlur) til að hindra blóðflæði í ákveðnum líkamshlutum til að meðhöndla mismunandi heilsufarsvandamál, svo sem:</p> <p>Krabbamein með miklu blóðflæði</p> <p>Lifrarkrabbamein</p> <p>Bandvefsæxli í legi (hnútar í legi sem eru ekki krabbamein)</p> <p>Stækkaður blöðruhálskirtill (BPH)</p> <p>Óeðlilegar blóðæðar (kallaðar AVM)</p> <p>Æxli í hálsi, brjóstholi og beinum</p> <p>Blæðing eða meiðsli</p> <p>Til að draga úr blæðingu fyrir skurðaðgerð</p>
Frábendingar og/eða takmarkanir	<p>HydroPearl Microspheres ætti ekki að nota í ákveðnum aðstæðum þar sem þær gætu valdið alvarlegum vandamálum.</p> <p>Almennar ástæður:</p> <p>Í stórum blóðæðum nálægt hjarta, lungum eða heila (eins og ósæð, lungnaslagæð eða hásslslagæð).</p> <p>Ef perlurnar gætu óvart borist inn í heila eða mænu.</p> <p>Ef sjúklingurinn getur ekki höndlað stíflaðar blóðæðar.</p> <p>Ef lækni er ekki komið perlunum örugglega á réttan stað.</p> <p>Ef sjúklingurinn er með þröngar eða krampakenndar æðar, eða er með blæðingu.</p> <p>Ef blóðæðar eru of skemmdar eða of litlar.</p> <p>Ef það eru auka æðaleiðir sem gætu óvart látið perlurnar ná til heilbrigðra svæða.</p> <p>Ef blóðflæði æxlisins er of lítið til að perlurnar komist fyrir.</p> <p>Ef blóðþrýstingur í æðunum er of hár og perlurnar komast ekki á áfangastað.</p> <p>Ef um er að ræða stórt vandamál í æðakerfi þar sem blóð sleppir venjulegri leið og fer beint frá slagæð til bláæðar.</p> <p>Í blóðæðum lungna.</p> <p>Ef sjúklingurinn er með ofnæmi fyrir skuggaefninu sem notað er við aðgerðina.</p> <p>Ef sjúklingurinn er barnshafandi.</p>

Fyrirhuguð notkun	
	<p>Til meðferðar við bandvefsæxlum í legi (UFE)</p> <p>Ekki nota tækið ef konan:</p> <p>Er barnshafandi</p> <p>Er með sýkingu í grindarholssvæðinu</p> <p>Er með krabbamein eða óeðlilegan vöxt í leginu</p> <p>Hefur bandvefsæxli sem vaxa djúpt inn í legið eða standa út á stöngli</p> <p>Er með bandvefsæxli sem fá blóð úr öðrum æðum en aðal legslagæðunum</p> <p>Fyrir heila- eða taugasvæði:</p> <p>Forðastu að nota HydroPearl Microspheres ef:</p> <p>Það eru opnar tengingar milli heila og ytri æða</p> <p>Perlurnar gætu farið í taugar eða heilaslagæðar</p> <p>Perlurnar gætu komist inn í háls-, hryggjar- eða heilaslagæðar</p>

1.3 Lýsing tækis

Tafla 1.3 Lýsing tækis

Lýsing tækis	
Lýsing á tækinu	<p>HydroPearl Microspheres eru örliðlar, mjúkar perlur úr öruggu efni sem líkist hlaupi. Þær eru notaðar af læknum til að hindra blóðflæði í litlum æðum sem hluti af lækni meðferð. Þessar perlur eru hannaðar til að tappa æðar sem næra hluti eins og æxli, bandvefi eða aðra óeðlilega vefi. Með því að skera á blóðflæðið minnkar markvefurinn eða deyr, sem hjálpar til við að meðhöndla ástandið. Perlurnar koma í dauðhreinsaðri (örverufrírri) sprautu sem er tilbúin til notkunar. Þær koma í mismunandi stærðum og eru litakóðaðar þannig að læknar geta auðveldlega valið þá réttu. Stærðirnar eru allt frá því að vera örsmaár upp í stærri perlur, allt eftir stærð æðarinnar. Læknar sprauta perlunum í gegnum þunna, sveigjanlega slöngu (kallað örtengi) sem er komið fyrir inni í æðinni.</p> <p>Fyrir inndælingu er perlunum blandað við sérstakan vökva sem birtist á röntgenmynd svo lækni geti fylgst nákvæmlega með því hvert perlurnar fara. Þetta hjálpar honum að koma perlunum nákvæmlega fyrir á réttum stað.</p>
Efni sem komast í snertingu við vefi sjúklings	Pólýetýlenglýkólhýdrógél
Upplýsingar um lyfjaefni í tækinu	Tækið inniheldur ekki lyf.
Lýsing á því hvernig tækið nær tilætluðum verkunarmáta	HydroPearl Microspheres stífla litlar æðar. Læknar koma perlunum inn í blóðrásina í gegnum örsmaa slöngu. Örkúlurnar ferðast á réttan stað og festast þar. Þetta kemur í veg fyrir að blóð fari til ákveðinna líkamshluta, eins og æxlis eða staðar sem blæðir úr.
Lýsing á aukahlutum	Á ekki við.
Lýsing á öðrum tækjum eða vörum sem ætlað er að nota með þessu tæki	HydroPearl Microspheres-tækið kemur í sprautu með sérstökum oddi sem passar auðveldlega með stöðluðum sjúkráhússáhöldum—eins og örpípum (örholleggjum) og lokum (3-átta stopplokum)—sem eru notuð til að undirbúa perlurnar og koma þeim á réttan stað meðan á aðgerð stendur.

1.4 Áhætta og viðvaranir

Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú telur þig finna fyrir aukaverkunum sem tengjast tækinu eða notkun þess eða ef þú hefur áhyggjur af áhættu. Þessu skjali er ekki ætlað að koma í stað samráðs við heilbrigðisstarfsmann ef þörf krefur.

- Hvernig mögulegri áhættu hefur verið stjórnað eða hún meðhöndluð

Fyrirtækið notar staðlað ferli til að spá fyrir um áhættu við tækjanotkun. Ferlið gefur ítarlegt mat á því hvað gæti gerst þegar tækið er notað. Tekinn er saman listi yfir mögulega skaða og hvað gæti

valdið þeim. Notkunarleiðbeiningarnar lýsa einnig varnaðarorðum eða varúðarráðstöfunum. Þær geta tengst áhættu sem enn er til staðar. Tilkynningar um skaða eru skráðar í gagnagrunn. Tilkynningar geta komið frá notendum eða öðrum heilbrigðisstarfsmönnum eða úr útgefnu efni. Gagnagrunnurinn er metinn reglulega. Skaðar eru rannsakaðir ef tíðni er að aukast eða á ákveðnu stigi. Hægt er að grípa til aðgerða eins og breytinga á merkingum eða innköllunar ef þörf krefur.

- Eftirstandandi áhætta og óæskileg áhrif

Það er alltaf hættu á óæskilegum aukaverkunum þegar þú ferð í einhvers konar skurðaðgerð. Það getur verið erfitt að vita nákvæmlega hvar sumar aukaverkanir eiga uppruna sinn.

Stundum geta vandamál komið upp meðan á aðgerðinni stendur eða eftir að henni lýkur. Þetta getur falið í sér blæðingu, sýkingu, verki eða örperlur sem fara á rangan stað í líkamanum. Hjá konum sem fá meðferð við vöðvaæxlum í legi (fibroids) geta einnig komið fram breytingar á blæðingum, verkir eða þörf fyrir frekari meðferð.

- Viðvaranir og varúðarráðstafanir

Almennar viðvaranir:

- Ekki blanda HydroPearl-perlum við aðra sérstaka vökva eins og áfengi eða DMSO á sama stað í líkamanum.
- Við vitum ekki með vissu hvort þessi meðferð (kölluð UFE) hefur áhrif á getu konu til að verða þunguð eða eignast heilbrigt barn í framtíðinni.
- Þessi meðferð er ekki ætluð konum sem vilja eignast börn síðar.
- Ef kona verður þunguð eftir UFE, gæti verið aukin hættu á:
 - Mikilli blæðingu eftir fæðingu
 - Snemmbúinni fæðingu
 - Þörf á keisaraskurði
 - Að barnið sé í rangri stellingu
- Einnig gæti legið verið veikara eftir þessa meðferð, sem gæti aukið líkurnar á því að það rifni á meðgöngu (kallað legrof).

UFE-sértækar viðvaranir:

- Ekki nota HydroPearl-perlur sem eru minni en 500 míkron fyrir UFE.
- Allar konur ættu að fara í ítarlega læknisskoðun áður en þær fara í UFE. Þetta felur í sér:
 - Yfirferð sjúkrasögu
 - Myndir af vöðvaæxlum (myndgreiningu)
 - Rannsókn á legslímhúðinni (sérstaklega ef blæðing er óvenjuleg), til að ganga úr skugga um að ekki sé um krabbamein að ræða.
- Ef læknar reyna UFE án skurðaðgerðar getur það seinkað því að alvarlegir sjúkdómar finnist, t.d. stoðvefskrabbamein í legi (sem er sjaldgæft krabbamein). Merki eins og hraðvaxandi bandvefsæxli eða nýr vöxtur eftir tíðahvörf ætti að taka alvarlega. Ef bandvefsæxli halda áfram að vaxa eftir UFE, gæti þurft að grípa til skurðaðgerðar.

Aðrar mikilvægar öryggisráðleggingar (varúðarráðstafanir):

- Ekki nota HydroPearl-perlurnar ef pakkningin virðist vera skemmd.
- Læknirinn ætti að velja rétta stærð og magn af perlum eftir því sem þarf að meðhöndla.
- Einungis þjálfaðir læknar ættu að framkvæma þessa aðgerð

Viðbótarathugasemdir um UFE:

- Stundum geta perlurnar farið í rangar blóðæðar ef flæði í leginu hægist. Þetta getur valdið vandamálum.
- Langtímaárangur UFE er enn óþekktur, svo læknar og sjúklingar þurfa að fylgjast náið með yfir tíma.
- Samantekt á öllum öryggisaðgerðum á vettvangi til úrbóta (FSCA, þar með talið FSN) ef við á

Á skoðunartímabilinu (01. nóvember 2020 til 31. október 2024) var gripið til einnar öryggisaðgerðar vegna HydroPearl Microspheres.

- Þann 21. desember 2023 sendi fyrirtækið MicroVention út áriðandi innköllunartilkynningu til viðskiptavina.
- Ein lota (Lot #00003420470) af HydroPearl Microspheres var óvart send út, þrátt fyrir að hún hafi ekki að fullu fylgt viðeigandi öryggisráðstöfunum meðan á framleiðslu stóð.
- Hluti af framleiðsluferlinu (kallaður "öldrun") stóð í fimm daga of lengi, sem var ekki í samræmi við það sem kemur fram í reglum.
- Fyrirtækið notaði FedEx til að tilkynna læknum og sjúkrahúsum skjótt um innköllunina svo að notkun lotunnar yrði hætt.

1.5 Samantekt á klínísku mati og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu

- Klínískur bakgrunnur tækisins

HydroPearl Microspheres eru örsmáar, hnöttóttar perlur úr mjúku, líkamshæfu efni. Þessar perlur eru fánlegar í mismunandi stærðum og litum til að hjálpa læknum að greina þær í sundur. Þær eru geymdar í hreinni, innsiglaðri sprautu sem er tilbúin til notkunar. Læknar nota þessar perlur til að hindra blóðflæði til ákveðinna hluta líkamans—eins og æxla, bandvefsæxla eða annars óæskilegs vaxtar. Blokkun á blóðflæði veldur því að svæðið rýrnar eða deyr, sem hjálpar til við að meðhöndla vandamálið. Tækið var sett á markað árið 2015.

- Klínískar sannanir fyrir CE-merkingu

Læknar hafa notað HydroPearl Microspheres til að meðhöndla legæxli, blöðruhálskirtilsvandamál og sumar tegundir krabbameins hjá 247 sjúklingum, og rannsóknirnar sýndu góðan árangur. Rannsóknin sýnir að meðferðin virkar vel og er almennt örugg. Sumar rannsóknir notuðu einnig meðferðina við verkjum í hné, en sú notkun er ekki opinberlega samþykkt.

- Öryggi

Sumir sjúklingar upplifðu vandamál eins og sviða, ógleði eða verki eftir meðferðina. Nokkrir áttu í vandræðum eins og erfiðleika við þvaglát, sýkingar eða breytingar á tíðahringnum. Þessar aukaverkanir komu fram með um það bil sömu tíðni og við svipaðar meðferðir.

1.6 Mögulegir greiningar- eða meðferðarmöguleikar

Þegar íhugaðar eru aðrar meðferðir er mælt með því að hafa samband við heilbrigðisstarfsmann sem getur tekið tillit til einstaklingsbundinna aðstæðna.

- Almenn lýsing á meðferðarvalkostum

Mismunandi sérfræðingahópar um allan heim hafa deilt ráðleggingum um notkun lítilla perla (kallaðar örkúlur) til að hindra blóðflæði til að meðhöndla heilsufarsvandamál eins og lifrarkrabbamein, stækkaðan blöðruhálskirtil og bandvefsæxli í legi. Þetta er kallað sértæk stíflun.

Fyrir lifrarkrabbamein

Læknar geta notað mismunandi tegundir af meðferðum við æðalokun. Sumir nota örsmáar perlur með lyfjum í þeim og aðrir nota venjulegar perlur. Sérfræðingar segja að báðar leiðir virki vel og ef fyrri eða seinni meðferðin hjálpar ekki, gæti lækurinn þurft að prófa aðra aðferð.

Fyrir stækkaðan blöðruhálskirtil (BPH)

Það er til meðferð sem kallast PAE sem notar perlur til að minnka blöðruhálskirtilinn. Það getur hjálpað körlum sem geta ekki eða vilja ekki gangast undir skurðaðgerð. En þetta er flókin aðgerð og aðeins læknar með sérstaka þjálfun ættu að framkvæma hana. Eins og er er hún ekki notuð eins oft og aðrar meðferðir.

Fyrir bandvefsæxli í legi

Aðferð sem kallast UAE notar perlur til að minnka bandvefsæxli með því að skera á blóðflæði til þeirra. Margir læknaþópar segja að þetta sé góður kostur í stað skurðaðgerðar en þó ekki fyrir konur í barnseignarhugleiðingum því margt er enn óvitað um áhrif meðferðarinnar á meðgöngu. Læknar ættu að ræða við sjúklinga um áhættu og ávinning áður en þeir framkvæma aðgerðina.

Aðrir svipaðir búnaðir:

- Embosphere: Microsoft-kúlur sem haldast í líkamanum og hjálpa til við að hindra blóðflæði til æxla eða bandvefsæxla. Þær virka mjög vel og eru öruggari en sum eldri efni. Sumt fólk getur fundið fyrir brjóstverk eða átt í erfiðleikum með að kyngja en þetta hverfur yfirleitt af sjálfu sér.
- Embozene: Sérstaklega framleiddar perlur sem eru næstum því allar jafn stórar. Þetta hjálpar læknum að loka fyrir blóðflæði í æðum með meiri nákvæmni. Þau geta virkað jafnvel betur en sumar aðrar perlur til að minnka æxli, með því að nota minna af lyfjum.

1.7 Tillaga að þjálfun fyrir notendur

Aðeins læknar sem eru þjálfaðir til að hindra blóðflæði á ákveðnum svæðum líkamans ættu að nota HydroPearl Microspheres.



Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche
per
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia

CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE DEL DOCUMENTO

Revisione della SSCP	Descrizione della modifica	Approvata/verificata dall'organismo notificato
A	Pubblicazione iniziale	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No* Lingua di validazione: inglese

*È necessario includere voci annuali. Se non è necessaria una revisione, è necessario aggiungere una voce che lo indichi.

SOMMARIO

1	SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE [VERSIONE PER IL PAZIENTE].....	4
1.1	Identificazione del dispositivo e informazioni generali.....	4
1.2	Uso previsto del dispositivo.....	5
1.3	Descrizione del dispositivo.....	6
1.4	Rischi e avvertenze.....	7
1.5	Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione	9
1.6	Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche.....	9
1.7	Formazione suggerita per gli utenti.....	10

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 1.1	Identificazione del dispositivo e informazioni generali.....	4
Tabella 1.2	Uso previsto.....	5
Tabella 1.3	Descrizione del dispositivo.....	6

1 SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE [VERSIONE PER IL PAZIENTE]

Revisione del documento: A

Data di pubblicazione: 29 luglio 2025

La presente Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico un riassunto aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o ai non addetti ai lavori. Una sintesi più dettagliata della sua sicurezza e delle sue prestazioni cliniche, preparata per gli operatori sanitari, si trova nella prima parte di questo documento.

La SSCP non è destinata a fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. In caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione, si prega di contattare il professionista sanitario di riferimento. Questa SSCP non è intesa a sostituire la Scheda dell'impianto o le Istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1.1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Tabella 1.1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nomi del dispositivo	
Nome commerciale del dispositivo	HydroPearl Microspheres
Classe del dispositivo	IIb
UDI-DI di base	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE)	2015
Produttore legale	
Nome e indirizzo	MicroVention, Inc. (denominata MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA MicroVention Europe SARL (indicata come MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francia
Rappresentante autorizzato	
Nome e indirizzo	MicroVention Europe SARL (indicata come MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francia
Organismo notificato	
Nome e indirizzo	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Germania

1.2 Uso previsto del dispositivo

Tabella 1.2 Uso previsto

Uso previsto	
Scopo previsto	<p>Le HydroPearl Microspheres sono microperle che i medici utilizzano per bloccare intenzionalmente i vasi sanguigni. Questo aiuta a trattare alcuni problemi di salute interrompendo il flusso di sangue verso aree che non ne hanno bisogno o che causano problemi.</p> <p>Possono essere utilizzate per aiutare a trattare:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tumori con un abbondante afflusso di sangue, come alcuni tumori del fegato e del corpo Tumore al fegato (chiamato carcinoma epatocellulare) Fibromi uterini (escrescenze non cancerose nell'utero) Prostate ingrossate (note anche come iperplasia prostatica benigna o IPB) Connessioni anomale dei vasi sanguigni (chiamate malformazioni arterovenose) Tumori al collo, al torace e alle ossa Emorragie e lesioni <p>Per ridurre il sanguinamento prima dell'intervento chirurgico</p>
Indicazioni per l'uso	<p>Le HydroPearl Microspheres sono microperle che i medici utilizzano per bloccare intenzionalmente i vasi sanguigni. Questo aiuta a trattare alcuni problemi di salute interrompendo il flusso di sangue verso aree che non ne hanno bisogno o che causano problemi.</p> <p>Possono essere utilizzate per aiutare a trattare:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tumori con un abbondante afflusso di sangue, come alcuni tumori del fegato e del corpo Tumore al fegato (chiamato carcinoma epatocellulare) Fibromi uterini (escrescenze non cancerose nell'utero) Prostate ingrossate (note anche come iperplasia prostatica benigna o IPB) Connessioni anomale dei vasi sanguigni (chiamate malformazioni arterovenose) Tumori al collo, al torace e alle ossa Emorragie e lesioni <p>Per ridurre il sanguinamento prima dell'intervento chirurgico</p>
Gruppi di pazienti previsti	<p>I medici utilizzano le HydroPearl Microspheres (microsfere) per bloccare il flusso sanguigno in determinate parti del corpo al fine di trattare diversi problemi di salute, come:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tumori con un abbondante flusso sanguigno Tumore al fegato Fibromi uterini (noduli non cancerosi nell'utero) Prostata ingrossata (IPB) Vasi sanguigni anomali (chiamati MAV) Tumori al collo, al torace e alle ossa Emorragia o lesione <p>Per ridurre il sanguinamento prima dell'intervento chirurgico</p>
Controindicazioni e/o limitazioni	<p>Le HydroPearl Microspheres non dovrebbero essere utilizzate in determinate situazioni perché potrebbero causare gravi problemi.</p> <p>Ragioni generali:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nei grandi vasi sanguigni vicino al cuore, ai polmoni o al cervello (come l'aorta, l'arteria polmonare o l'arteria carotide). Se le microsfere potrebbero accidentalmente raggiungere il cervello o il midollo spinale. Se il paziente non riesce a gestire i vasi sanguigni ostruiti. Se il medico non riesce a portare in sicurezza le microsfere nel punto giusto. Se il paziente presenta vasi sanguigni ristretti o in spasmo, o sta sanguinando. Se i vasi sanguigni sono troppo danneggiati o troppo piccoli. Se ci sono vie vascolari supplementari, che potrebbero consentire alle microsfere di raggiungere per errore aree sane. Se l'apporto di sangue al tumore è troppo limitato per far entrare le microsfere. Se la pressione sanguigna nei vasi è troppo alta e le microsfere non riescono a raggiungere il target.

Uso previsto	
	<p>Se c'è un problema con un grande vaso sanguigno, dove il sangue salta il percorso abituale e va direttamente dall'arteria alla vena. Nei vasi sanguigni dei polmoni. Se il paziente è allergico al mezzo di contrasto utilizzato durante la procedura. Se la paziente è incinta. Per il trattamento dei fibromi uterini (UFE) Non utilizzare il dispositivo se la donna: È incinta Ha un'infezione nell'area pelvica Ha un cancro o crescite anomale nell'utero Ha fibromi che crescono in profondità nell'utero o che sporgono su un peduncolo Ha fibromi che ricevono sangue da vasi diversi rispetto alle arterie uterine principali Per le aree cerebrali o nervose: Evitare di usare HydroPearl Microspheres se: Esistono connessioni aperte tra il cervello e i vasi sanguigni esterni Le microsfele potrebbero entrare nei nervi o nelle arterie cerebrali Le microsfele potrebbero penetrare nelle arterie carotidee, vertebrali o cerebrali</p>

1.3 Descrizione del dispositivo

Tabella 1.3 Descrizione del dispositivo

Descrizione del dispositivo	
Descrizione del dispositivo	<p>Le HydroPearl Microspheres sono microsfele morbide realizzate in un materiale sicuro, simile a un gel. Sono utilizzate dai medici per bloccare il flusso sanguigno nei piccoli vasi sanguigni come parte di un trattamento medico. Queste sfere sono progettate per occludere i vasi sanguigni che alimentano tumori, fibromi o altri tessuti anomali. Interrompendo l'apporto di sangue, il tessuto target si riduce o muore, il che aiuta a trattare la condizione. Le microsfele sono fornite in una siringa sterile (priva di germi), pronta per l'uso. Sono pre-dimensionate e codificate a colori, in modo che i medici possano scegliere facilmente quelle giuste. Le dimensioni variano da microsfele molto piccole a sfere più grandi, a seconda della dimensione del vaso sanguigno. I medici iniettano le microsfele attraverso un tubo sottile e flessibile (chiamato microcatetere) che viene posizionato all'interno del vaso sanguigno. Prima dell'iniezione, le microsfele vengono mescolate con un liquido speciale che è visibile ai raggi X, così il medico può osservare esattamente dove vanno le microsfele. Questo li aiuta a posizionare le sfere con precisione nel punto corretto.</p>
Materiali o sostanze a contatto con i tessuti del paziente	Idrogel di polietilenglicole
Informazioni sulle sostanze medicinali nel dispositivo	Il dispositivo non contiene alcun medicinale al suo interno
Descrizione di come il dispositivo raggiunge la modalità d'azione prevista	Le HydroPearl Microspheres bloccano i piccoli vasi sanguigni. I medici le introducono nel sangue attraverso un tubicino. Le microsfele viaggiano fino al punto giusto e lì si bloccano. Questo impedisce al sangue di raggiungere alcune parti del corpo, come un tumore o una zona che sta sanguinando.
Descrizione degli accessori	Non applicabile.
Descrizione di altri dispositivi o prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione	Il dispositivo HydroPearl Microspheres viene fornito in una siringa con una punta speciale che si adatta facilmente agli strumenti ospedalieri standard, come i microtubi (microcateteri) e le valvole (rubinetti a 3 vie), utilizzati per preparare e somministrare le microsfele durante una procedura.

1.4 Rischi e avvertenze

Contattare il professionista sanitario di riferimento se si ritiene di avere effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo, o in caso di preoccupazioni relative ai rischi. Questo documento non è destinato a sostituire una consultazione con il professionista sanitario di riferimento, se necessaria.

- Come sono stati controllati o gestiti i rischi potenziali

L'azienda utilizza un processo standard per prevedere il rischio dei dispositivi. Il processo fornisce una stima approfondita di ciò che potrebbe accadere quando il dispositivo viene utilizzato. Viene compilato un elenco dei possibili danni e delle cause che potrebbero provarli. Le istruzioni per l'uso descrivono anche eventuali avvertenze o precauzioni. Queste possono essere associate a un rischio residuo. Le segnalazioni di eventuali danni sono monitorate in un database dei reclami. Le segnalazioni possono provenire dagli utenti, da altri professionisti sanitari o da pubblicazioni. Il database viene valutato su base regolare. I danni vengono esaminati se i tassi sono in aumento o se raggiungono un certo livello. Se necessario, si possono intraprendere azioni come la modifica dell'etichettatura o il richiamo.

- Rischi residui ed effetti indesiderati

Il rischio di effetti collaterali indesiderati è sempre presente quando si affronta qualsiasi tipo di intervento chirurgico. Può essere difficile determinare l'origine esatta di alcuni effetti collaterali.

A volte, problemi possono verificarsi durante o dopo la procedura. Questi possono includere emorragie, infezioni, dolore o il posizionamento errato delle microsfele nel corpo. Per le donne che si sottopongono al trattamento dei fibromi, possono verificarsi anche cambiamenti nel ciclo mestruale, dolore o la necessità di ulteriori trattamenti.

- Avvertenze e precauzioni

Avvertenze generali:

- Non mescolare le microsfele HydroPearl con altri liquidi speciali come alcol o DMSO nello stesso punto del corpo.
- Non sappiamo con certezza se questo trattamento (chiamato UFE) influisca sulla capacità di una donna di rimanere incinta o di avere un bambino sano in futuro.
- Questo trattamento non è indicato per le donne che desiderano avere figli in seguito.
- Se una donna rimane incinta dopo l'UFE, potrebbe esserci una maggiore probabilità di:
 - Emorragia abbondante dopo il parto
 - Parto pretermine
 - Necessità di un parto cesareo
 - Posizionamento del bambino in posizione sfavorevole al parto
- Inoltre, dopo questo trattamento l'utero potrebbe essere più debole, il che potrebbe aumentare la possibilità di lacerazioni durante la gravidanza (chiamata rottura dell'utero).

Avvertenze specifiche per l'UFE:

- Non utilizzare perle HydroPearl di dimensioni inferiori a 500 micron per l'UFE.
- Tutte le donne dovrebbero sottoporsi a un check-up completo prima di sottoporsi all'UFE. Questo include:
 - Anamnesi medica
 - Immagini dei fibromi (imaging)
 - Un esame della mucosa uterina (soprattutto se il sanguinamento è insolito), per assicurarsi che non ci sia un cancro.
- Se i medici provano l'UFE senza intervento chirurgico, possono ritardare la scoperta di malattie gravi come il sarcoma uterino (un tumore raro). Segnali come fibromi a crescita rapida o nuova crescita dopo la menopausa devono essere presi in considerazione con la massima serietà. Se i fibromi continuano a crescere dopo l'UFE, potrebbe essere necessario un intervento chirurgico.

Altri importanti consigli di sicurezza (precauzioni):

- Non utilizzare le perle HydroPearl se la confezione sembra danneggiata.
- Il medico deve scegliere la dimensione e la quantità giusta di perle in base al problema da trattare.
- Questa procedura deve essere eseguita solo da medici qualificati.

Note aggiuntive per l'UFE:

- A volte le microsfere possono andare nei vasi sanguigni sbagliati se il flusso nell'utero rallenta. Questo può causare problemi.
- I risultati a lungo termine dell'UFE sono ancora sconosciuti, quindi i medici e i pazienti devono mantenere un monitoraggio attento nel tempo.
- Sintesi di eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) comprese le notifiche di sicurezza sul campo (Field Safety Notice, FSN), se applicabile

Durante il periodo di revisione (dal 1° novembre 2020 al 31 ottobre 2024), è stata intrapresa un'azione di sicurezza per HydroPearl Microspheres.

- Il 21 dicembre 2023, l'azienda MicroVention ha inviato un avviso di richiamo urgente ai clienti.
- Un lotto (lotto n. 00003420470) di HydroPearl Microspheres è stato accidentalmente spedito nonostante per tale lotto non fossero state seguite completamente le fasi di sicurezza corrette durante la produzione.
- Una parte del processo di produzione (chiamata "invecchiamento") è durata cinque giorni più del previsto, contrariamente a quanto previsto dalle regole.
- L'azienda ha utilizzato FedEx per notificare rapidamente a medici e ospedali il richiamo, in modo che smettessero di utilizzare tale lotto.

1.5 Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione

- Contesto clinico del dispositivo

Le HydroPearl Microspheres sono microsfele rotonde realizzate in un materiale morbido e sicuro per il corpo. Queste sfere sono disponibili in diverse dimensioni e colori per aiutare i medici a distinguerle. Sono conservate in una siringa pulita e sigillata, pronta all'uso. I medici utilizzano queste sfere per bloccare il flusso sanguigno verso determinate parti del corpo, come tumori, fibromi o altre escrescenze indesiderate. Bloccare il flusso sanguigno provoca il restringimento o la morte dell'area, il che aiuta a trattare il problema. Il dispositivo è stato immesso sul mercato nel 2015.

- Le prove cliniche per la marcatura CE

I medici hanno utilizzato le HydroPearl Microspheres per trattare fibromi, problemi alla prostata e alcuni tipi di cancro in 247 pazienti, e gli studi hanno mostrato buoni risultati. La ricerca dimostra che il trattamento è efficace ed è generalmente sicuro. Alcuni studi hanno utilizzato il trattamento anche per il dolore al ginocchio, ma tale uso non è ufficialmente approvato.

- Sicurezza

Alcuni pazienti hanno riscontrato problemi come bruciore, nausea o dolore dopo il trattamento. Alcuni hanno avuto problemi come difficoltà a urinare, infezioni o cambiamenti nel ciclo mestruale. Questi effetti collaterali si sono verificati circa alla stessa frequenza di quelli riscontrati con trattamenti simili.

1.6 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, è consigliabile contattare il proprio professionista sanitario, che potrà tenere conto della situazione individuale.

- Descrizione generale delle alternative terapeutiche

Diversi gruppi di esperti in tutto il mondo hanno condiviso consigli sull'uso di piccole sfere (chiamate microsfele) per bloccare il flusso sanguigno e trattare problemi di salute come il cancro al fegato, le prostate ingrossate e i fibromi. Questa procedura è chiamata embolizzazione.

Per il carcinoma epatico

I medici possono utilizzare diversi tipi di trattamenti di embolizzazione. Alcuni utilizzano microsfele con medicinali al loro interno, mentre altri utilizzano sfere semplici. Gli esperti affermano che entrambi i metodi funzionano bene e che, se il primo o il secondo trattamento non è di aiuto, il medico potrebbe dover provare un metodo diverso.

Per l'ipertrofia prostatica benigna (IPB, prostata ingrossata)

Esiste un trattamento chiamato PAE che utilizza delle microsfele per ridurre la prostata. Può aiutare gli uomini che non possono o non vogliono sottoporsi a intervento chirurgico. Tuttavia è una procedura complessa che deve essere eseguita solo da medici specificamente addestrati. Attualmente, non viene utilizzata con la stessa frequenza di altri trattamenti.

Per i fibromi nell'utero

Una procedura chiamata UAE utilizza microsfere per ridurre i fibromi interrompendo l'apporto di sangue che li raggiunge. Molti gruppi medici sostengono che sia una buona opzione al posto dell'intervento chirurgico, ma non è indicata per le donne che desiderano avere figli, perché non si sa ancora abbastanza su come influisce sulla gravidanza. I medici dovrebbero parlare con i pazienti dei rischi e dei benefici prima di questa procedura.

Altri dispositivi simili:

- Embosphere: microsfere morbide che rimangono nel corpo e aiutano a bloccare il flusso di sangue verso i tumori o i fibromi. Funzionano molto bene e sono più sicure di alcuni materiali meno recenti. Alcune persone possono avvertire dolore al petto o difficoltà a deglutire, ma di solito questi sintomi scompaiono da soli.
- Embozene: microsfere appositamente realizzate che sono quasi tutte della stessa dimensione. Questo aiuta i medici a bloccare i vasi sanguigni in modo più preciso. Potrebbero funzionare anche meglio di altre microsfere per ridurre i tumori, utilizzando meno farmaci.

1.7 Formazione suggerita per gli utenti

L'uso di HydroPearl Microspheres è riservato ai medici esperti nel bloccare il flusso sanguigno in determinate aree del corpo.



Saugos ir klinikinių veiksmingumo rezultatų santrauka
Skirta
„HydroPearl™ Microspheres“
SSCPPT22-0004

„MicroVention, Inc.“
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA (JAV)

„MicroVention Europe SARL“
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, France (Prancūzija)

DOKUMENTO KEITIMO ISTORIJA

SKVRS peržiūra	Keitimo aprašas	Nį patvirtintas / patikrintas
A	Pradinis leidimas	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne* Tikrinimo kalba: anglų kalba

*Turi būti įtraukti metiniai įrašai. Jei peržiūra nereikalinga, reikia pridėti tokį įrašą.

TURINYS

1	SAUGOS IR KLINIKINIŲ VEIKSMINGUMO REZULTATŲ SANTRAUKA [PACIENTO VERSIJA].....	4
1.1	Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija.....	4
1.2	Numatomas priemonės naudojimas	5
1.3	Priemonės aprašas	6
1.4	Rizika ir išpėjimai	7
1.5	Klinikinio įvertinimo ir stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka.....	8
1.6	Galimos diagnostinės arba gydymo alternatyvos	9
1.7	Rekomenduojami mokymai naudotojams.....	10

LENTELIŲ SĄRAŠAS

Lentelė 1.1	Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija.....	4
Lentelė 1.2	Numatomas naudojimas.....	5
Lentelė 1.3	Priemonės aprašas.....	6

1 SAUGOS IR KLINIKINIŲ VEIKSMINGUMO REZULTATŲ SANTRAUKA [PACIENTO VERSIJA]

Dokumento redakcija: A

Išleidimo data: 2025 m. liepos 29 d.

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo rezultatų santrauka (SKVRS) skirta suteikti galimybę visuomenei susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų apžvalga. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba neprofesionalams. Išsamesnė santrauka apie priemonės saugumą ir klinikinį veiksmingumą, parengta sveikatos priežiūros specialistams, pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

SKVRS nėra skirta bendrojo pobūdžio konsultacijai dėl sveikatos sutrikimo gydymo teikti. Jei turite klausimų dėl savo sveikatos būklės ar sutrikimo arba priemonės naudojimo savo situacijoje, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Ši SKVRS nėra skirta implanto kortelei ar naudojimo instrukcijai, kurioje pateikiama informacija apie saugų priemonės naudojimą, pakeisti.

1.1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

Lentelė 1.1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

Priemonių pavadinimai	
Priemonės prekinis pavadinimas	„HydroPearl Microspheres“
Priemonės klasė	IIb
Pagrindinis UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Pirmojo sertifikato (CE) išdavimo metai	2015 m.
Teisėtas gamintojas	
Pavadinimas ir adresas	„MicroVention, Inc.“ (toliau – MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA (JAV) „MicroVention Europe SARL“ (toliau – MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, France (Prancūzija)
Įgaliotasis atstovas	
Pavadinimas ir adresas	„MicroVention Europe SARL“ (toliau – MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, France (Prancūzija)
Notifikuotoji įstaiga	
Pavadinimas ir adresas	„DQS Medizinprodukte GmbH“ August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Germany (Vokietija)

1.2 Numatomas priemonės naudojimas

Lentelė 1.2 Numatomas naudojimas

Numatomas naudojimas	
Numatyta paskirtis	„HydroPearl Microspheres“ yra mikrosferos, kurias gydytojai specialiai naudoja kraujagyslėms blokuoti. Tai padeda gydyti tam tikrus sveikatos sutrikimus, nes sustabdo kraujo tekėjimą į tas sritis, į kurias nereikia arba kuriose tai kelia problemų. Jomis galima padėti gydyti: vėžį, kuomet pasireiškia gausus kraujo tekėjimas, pavyzdžiui, kai kuriuos kepenų ir kūno navikus; kepenų vėžį (vadinamą hepatoceliulinę karcinomą); gimdos fibromas (nevėžinius auglius gimdoje); labai padidėjusias prostatas (dar vadinamas gerybine prostatos hiperplazija arba GPH); nenormalias kraujagyslių jungtis (vadinamas arterioveninėmis malformacijomis); navikus kakle, krūtinėje ir kauluose; kraujavimą ir sužalojimus; kraujavimui sumažinti prieš operaciją.
Naudojimo indikacijos	„HydroPearl Microspheres“ yra mikrosferos, kurias gydytojai specialiai naudoja kraujagyslėms blokuoti. Tai padeda gydyti tam tikrus sveikatos sutrikimus, nes sustabdo kraujo tekėjimą į tas sritis, į kurias nereikia arba kuriose tai kelia problemų. Jomis galima padėti gydyti: vėžį, kuomet pasireiškia gausus kraujo tekėjimas, pavyzdžiui, kai kuriuos kepenų ir kūno navikus; kepenų vėžį (vadinamą hepatoceliulinę karcinomą); gimdos fibromas (nevėžinius auglius gimdoje); labai padidėjusias prostatas (dar vadinamas gerybine prostatos hiperplazija arba GPH); nenormalias kraujagyslių jungtis (vadinamas arterioveninėmis malformacijomis); navikus kakle, krūtinėje ir kauluose; kraujavimą ir sužalojimus; kraujavimui sumažinti prieš operaciją.
Tikslinė (-s) pacientų grupė (-s)	Gydytojai naudoja „HydroPearl Microspheres“ (mikrorutuliukus) kraujo tėkmei tam tikrose kūno dalyse blokuoti, kad galėtų gydyti įvairius sveikatos sutrikimus, tokius kaip: vėžiai, kuomet pasireiškia gausus kraujo tekėjimas; kepenų vėžį; gimdos miomas (nevėžinius auglius gimdoje); padidėjusią prostatą (GPH); nenormalias kraujagysles (vadinamas AVM-omis); navikus kakle, krūtinėje ir kauluose; kraujavimą arba sužalojimą; kraujavimui sumažinti prieš operaciją.
Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai	„HydroPearl Microspheres“ negalima naudoti tam tikrais atvejais, nes priemonė gali sukelti rimtų problemų. Bendrosios priežastys: stambiose kraujagyslėse, esančiose netoli širdies, plaučių ar smegenų (pvz., aortoje, plaučių arterijoje ar miego arterijoje); jei rutuliukai netyčia patektų į galvos ar nugaros smegenis; jei paciento organizmas negali susidoroti su užsikimšusiomis kraujagyslėmis; jei gydytojas negali saugiai suleisti rutuliukų į reikiamą vietą; jei paciento kraujagyslės yra siauros arba spazmuoja, arba pasireiškia kraujavimas; jei kraujagyslės yra per daug pažeistos arba per smulkios; jei yra papildomų kraujagyslių kanalų, per kuriuos rutuliukai gali per klaidą patekti į sveikas sritis; jei naviko aprūpinimo krauju kraujagyslės yra per smulkios, kad į jas tilptų rutuliukai; jei kraujospūdis kraujagyslėse yra per aukštas ir rutuliukai negali pasiekti tikslinės srities;

Numatomas naudojimas	
	<p>jei yra stambių kraujagyslių problema, kai kraujas teka ne įprastais kanalais, o tiesiai iš arterijos į veną;</p> <p>plaučių kraujagyslėse;</p> <p>jei pacientas yra alergiškas procedūros metu naudojamai dažančiai kontrastinei medžiagai;</p> <p>jei pacientė yra nėščia;</p> <p>gimdos fibroidų gydymui (UFE).</p> <p>Nenaudokite priemonės, jeigu moteris:</p> <p>yra nėščia;</p> <p>yra infekcija dubens srityje;</p> <p>gimdoje yra vėžys arba nenormalūs dariniai;</p> <p>yra fibroidų, kurie yra įaugę giliai į gimdos audinius arba auga ant stiebelio ir yra išsikišę;</p> <p>yra fibroidų, aprūpinamų krauju iš kraujagyslių, kurios nėra pagrindinės gimdos arterijos. Smegenų arba nervų srityse</p> <p>Venkite naudoti „HydroPearl Microspheres“, jei:</p> <p>tarp smegenų ir išorinių kraujagyslių yra atviros jungtys;</p> <p>rutuliukai gali patekti į nervus arba smegenų arterijas;</p> <p>rutuliukai gali patekti į miego, stuburo ar smegenų arterijas.</p>

1.3 Priemonės aprašas

Lentelė 1.3 Priemonės aprašas

Priemonės aprašas	
Priemonės aprašas	<p>„HydroPearl Microspheres“ yra minkšti mikrorutuliukai, pagaminti iš saugios, į gelį panašios medžiagos. Gydytojai juos naudoja kraujo tekėjimui smulkiuose kraujagyslėse užblokuoti, kaip vieną iš medicininio gydymo priemonių. Šie rutuliukai skirti kraujagyslėms, per kurias krauju aprūpinami augliai, fibroidai ar kiti nenormalūs audinių dariniai, blokuoti. Nutraukus kraujo tiekimą, tikslinis audinys susitraukia arba žūva, o tai padeda gydyti ligą. Rutuliukai pateikiami steriliame (be mikrobu) švirkšte, paruošti naudoti. Jie yra iš anksto nustatyto dydžio ir pažymėti spalviniais kodais, kad gydytojai galėtų lengvai pasirinkti reikiamos paskirties priemones. Rutuliukai gali būti įvairių dydžių – nuo labai mažų iki didesnių, kad būtų galima pasirinkti tinkamo dydžio priemonę atsižvelgiant į kraujagyslės dydį. Gydytojai suleidžia rutuliukus per ploną, lankstų vamzdelį (vadinamą mikrokaterį), įvestą į kraujagyslę.</p> <p>Prieš suleidžiant, rutuliukai sumaišomi su specialiu skysčiu, kuris matomas rentgeno vaizde, kad gydytojas galėtų tiksliai stebėti, kur jie keliauja. Tai padeda gydytojui tiksliai suleisti rutuliukus į reikiamą vietą.</p>
Medžiagos ar cheminės (vaistinės) medžiagos, kurios liečiasi su paciento audiniais	Polietilenglikolio hidrogelis
Informacija apie priemonės sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Priemonės sudėtyje nėra jokių vaistinių preparatų.
Priemonės numatyto veikimo aprašas	„HydroPearl Microspheres“ blokuoja smulkias kraujagysles. Gydytojai juos suleidžia į kraują per mažytį vamzdelį. Mikrosferos nukeliauja į reikiamą vietą ir ten lieka. Taip sustabdomas kraujo tekėjimas į tam tikras organizmo dalis, pavyzdžiui, į auglį arba kraujuojančią vietą.
Priedų aprašas	Netaikoma.
Kitų priemonių ar gaminių, skirtų naudoti kartu, aprašas	Priemonė „HydroPearl Microspheres“ pateikiama švirkšte su specialiu antgaliu, kuris lengvai pritaikomas prie standartinių ligoninės instrumentų, pvz., mikro vamzdelių (mikrokaterių) ir vožtuvų (triegių čiaupų), naudojamų rutuliukams paruošti ir suleisti per procedūrą.

1.4 Rizika ir įspėjimai

Jei manote, kad patiriamas su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba jei nerimaujate dėl jos keliamos rizikos, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nėra skirtas konsultacijai su jūsų sveikatos priežiūros specialistu (jei reikia) pakeisti.

- Kaip kontroliuojama arba valdoma galima rizika

Bendrovė taiko standartinį procesą priemonės rizikai prognozuoti. Atliekant šį procesą nuodugniai nustatoma, kas gali nutikti naudojant priemonę. Sudaromas galimos žalos ir ją galinčių sukelti veiksmų sąrašas. Naudojimo instrukcijoje taip pat pateikiami visi įspėjimai ir atsargumo priemonės. Įspėjimai bei atsargumo priemonės gali būti susieti su likusia rizika. Pranešimai apie bet kokią žalą registruojami nusiskundimų duomenų bazėje. Pranešimai gali būti surinkti pateikti naudotojų, kitų sveikatos priežiūros specialistų arba iš leidinių. Duomenų bazė yra reguliariai vertinama. Žala tiriama, jei rodikliai didėja arba yra tam tikrame lygyje. Jei reikia, gali būti imtasi tokių veiksmų kaip ženklavimo pakeitimai ar gaminio išėmimas iš eksploatacijos.

- Likusi rizika ir nepageidaujamas poveikis

Atliekant bet kokio tipo chirurginę operaciją, visada yra nepageidaujamų šalutinių poveikių pasireiškimo rizika. Gali būti sunku nustatyti tikslų kai kurių šalutinių poveikių šaltinį.

Kartais problemų gali kilti procedūros metu arba po jos. Problemos gali būti tokios kaip kraujavimas, infekcijos patekimas, skausmas arba mikrorutuliuokų patekimas į netinkamą kūno vietą. Moterims, gydomoms nuo fibroidų, taip pat gali pasireikšti menstruacijų pokyčiai, skausmas arba gali reikėti taikyti papildomą gydymą.

- Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendrieji įspėjimai

- Toje pačioje kūno vietoje nesumaišykite „HydroPearl“ rutuliukų su kitais specialiais skysčiais, tokiais kaip alkoholis ar DMSO.
- Tiksliai nežinome, ar šis gydymas (vadinamas UFE) turi įtakos moters galėjimui pastoti arba ateityje susilaukti sveiko kūdikio.
- Šis gydymas nėra skirtas moterims, kurios nori vėliau susilaukti vaikų.
- Jei moteris pastoja po UFE gydymo, gali būti didesnė tikimybė, jog:
 - po gimdymo pasireikš stiprus kraujavimas;
 - įvyks prieššlaikinis gimdymas;
 - reikės atlikti Cezario pjūvį;
 - kūdikis prieš gimdymą (gimdant) bus netinkamoje padėtyje.
- Be to, po šio gydymo gimda gali būti silpnesnė, todėl gali būti didesnė jos plyšimo nėštumo metu tikimybė (vadinamas gimdos plyšimas).

Su UFE gydymu susiję įspėjimai

- Atlikdami UFE gydymą, procedūrai nenaudokite mažesnių nei 500 mikronų „HydroPearl“ rutuliukų.
- Prieš UFE gydymą, visoms moterims turėtų būti atliekamas nuodugnus sveikatos patikrinimas. Tai apima:
 - ligos istorijos išnagrinėjimą;
 - fibroidų nuotraukų (vaizdų) atlikimą ir ištyrimą;
 - gimdos gleivinės tyrimo atlikimą (ypač jei kraujavimas yra neįprastas), siekiant įsitikinti, ar nėra vėžio.
- Jei gydytojai bandytų taikyti UFE gydymą atliekant procedūrą be chirurginės operacijos, gali būti uždelsta nustatyti rimtas ligas, tokias kaip gimdos sarkoma (reta vėžio forma). Tokius požymius, kaip greitai augantys fibroidai ar naujas augimas po menopauzės, reikėtų vertinti rimtai. Jei po UFE gydymo fibroidai ir toliau auga, gali reikėti atlikti chirurginę operaciją.

Kiti svarbūs saugos patarimai (atsargumo priemonės)

- Nenaudokite „HydroPearl“ rutuliukų, jei pakuotė atrodo pažeista.
- Gydytojas turėtų parinkti tinkamą rutuliukų dydį ir kiekį, atsižvelgdamas į tai, ką reikia gydyti.
- Šią procedūrą turėtų atlikti tik parengti gydytojai.

Papildomos pastabos dėl UFE

- Kartais rutuliukai gali patekti į netinkamas kraujagysles, jei kraujo tekėjimas gimdoje sulėtėja. Dėl to gali kilti problemų.
- Ilgalaikiai UFE rezultatai vis dar nežinomi, todėl laikui bėgant gydytojai turi atidžiai stebėti pacientus.
- Visų Įstaigos saugos taisomųjų veiksmų (ISTV, įskaitant SPI), jei taikoma, santrauka Per peržiūros laikotarpį (nuo 2020 m. lapkričio 1 d. iki 2024 m. spalio 31 d.) buvo imtasi vienos saugos priemonės dėl „HydroPearl Microspheres“.
 - 2023 m. gruodžio 21 d. bendrovė „MicroVention“ išsiuntė klientams skubų pranešimą apie atitinkamos priemonės išėmimą iš eksploatacijos.
 - Viena „HydroPearl Microspheres“ partija (partijos Nr. 00003420470) buvo atsitiktinai išsiųsta, nors ją gaminant nebuvo laikomasi visų tinkamų saugos priemonių.
 - Viena gamybos proceso dalis (vadinama „brandinimu“) truko penkiomis dienomis per ilgai, o tai neatitiko taisyklių.
 - Bendrovė pasinaudojo „FedEx“ paslaugomis, kad skubiai praneštų gydytojams ir ligoninėms apie atšaukimą, kad jie nustotų naudoti tą partiją.

1.5 Klinikinio įvertinimo ir stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

- Priemonės klinikiniai duomenys

„HydroPearl Microspheres“ yra apvalūs mikrorutuliukai, pagaminti iš minkštos, kūnui nekenksmingos medžiagos. Šie rutuliukai yra įvairių dydžių ir spalvų, kad gydytojui būtų lengviau juos atskirti pagal paskirtį. Jie laikomi šviriame, sandariame švirkšte, paruošti naudoti. Gydytojai

naudoja šiuos rutuliukus kraujo tėkmei į tam tikras kūno dalis, pavyzdžiui, į navikus, fibroidus ar kitus nepageidaujamus auglius ar darinius, blokuoti. Blokuojant kraujo tekėjimą, sritis susitraukia arba audinių ląstelės žūsta, o tai padeda gydyti ligą. Priemonė buvo pateikta rinkai 2015 m.

- Klinikiniai įrodymai CE ženklimumui

Gydytojai yra naudoję „HydroPearl Microspheres“ 247 pacientams, fibroidams, prostatos ligoms ir kai kurių rūšių vėžiui gydyti, ir tyrimai parodė gerus rezultatus. Tyrimai rodo, kad gydymas yra veiksmingas ir bendrai saugus. Per kai kuriuos tyrimus gydymas taip pat buvo taikomas kelio skausmui malšinti, tačiau toks priemonės naudojimas nėra oficialiai patvirtintas.

- Sauga

Kai kuriems pacientams po gydymo pasireiškė problemų, tokių kaip deginimas, pykinimas ar skausmas. Keletui jų pasireiškė tokios problemos kaip sunkumai šlapinantis, infekcijos ar menstruacijų pokyčiai. Šalutinio poveikio atvejų pasireiškė maždaug tiek pat, kaip ir taikant panašų gydymą.

1.6 Galimos diagnostinės arba gydymo alternatyvos

Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali atsižvelgti į jūsų individualią situaciją.

- Bendras gydymo alternatyvų aprašas

Įvairios ekspertų grupės visame pasaulyje dalijasi patarimais, kaip naudoti mažus rutuliukus (vadinamas mikrosferas) kraujo tėkmei blokuoti taip gydant tokias sveikatos problemas kaip kepenų vėžys, labai padidėjusios prostatos ir fibromos. Ši gydomoji procedūra vadinama embolizacija.

Kepenų vėžio atveju

Gydytojai gali taikyti įvairių tipų embolizacijos procedūras. Kai kurie naudoja mikrorutuliukus su vaistais, o kiti – vien tik rutuliukus. Ekspertai teigia, kad abu būdai yra veiksmingi, o jei pirmasis ar antrasis gydymo būdas yra neveiksmingas, gydytojui gali tekti išbandyti dar kitokį būdą.

Padidėjusios prostatos (GPH) atveju

Taikomas gydymas, vadinamas PAE, kuomet rutuliukai naudojami prostatai sumažinti. Šis gydymas gali padėti vyrams, kurie negali arba nenori, jog jiems būtų atlikta chirurginė operacija. Tačiau tai sudėtinga procedūra, kurią turėtų atlikti tik specialiai parengti gydytojai. Šiuo metu šis gydymo būdas nėra taikomas taip dažnai, kaip kiti gydymo būdai.

Gimdos fibroidų atveju

Atliekama procedūra, vadinama UAE, kuomet rutuliukai naudojami fibroidams sumažinti nutraukiant jų aprūpinimą krauju. Daugelis medicinos specialistų teigia, kad tai gera alternatyva chirurginei operacijai, tačiau šis gydymo būdas netaikomas moterims, norinčioms susilaukti kūdikių, nes dar nepakankamai žinome, kaip ši procedūra veikia nėštumą. Prieš atlikdami šią procedūrą, gydytojai turėtų pasikalbėti su pacientais apie riziką ir naudą.

Kitos panašios priemonės

- Embosphere: „Microsoft“ (mikrominkšti) rutuliukai, kurie lieka organizme ir padeda blokuoti kraujo tekėjimą į navikus ar fibroidus. Jie veikia labai gerai ir yra saugesni naudoti už kai kurias senesnės kartos medžiagas. Kai kurie žmonės gali justti krūtinės skausmą arba sunkumą ryjant, tačiau šie simptomai paprastai praeina savaime.
- Embozene: specialiai pagaminti rutuliukai, kurie yra beveik vienodo dydžio. Juos pasitelkus gydytojams lengviau tiksliau užblokuoti kraujagysles. Jie gali būti net veiksmingesni už kai kuriuos kitus navikų mažinimui skirtus rutuliukus, vartojant mažiau vaistų.

1.7 Rekomenduojami mokymai naudotojams

„HydroPearl Microspheres“ turėtų naudoti tik gydytojai, parengti blokuoti kraujo tėkmę tam tikrose organizmo srityse.



Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
Par
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Kalifornija 92656, ASV

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija

DOKUMENTA IZMAIŅU VĒSTURE

SSCP redakcija	Izmaiņu apraksts	NB apstiprināts/pārbaudīts
A	Sākotnējā redakcija	<input checked="" type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē* Validācijas valoda: angļu

*Jābūt iekļautiem ikgadējiem ierakstiem. Ja redakcija nav nepieciešama, ir jāiekļauj ieraksts, kas to norāda.

SATURA RĀDĪTĀJS

1	DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS [PACIENTA VERSIJA].....	4
1.1	Ierīces identifikācija un vispārīga informācija.....	4
1.2	Paredzētais ierīces lietojums	4
1.3	Ierīces apraksts.....	6
1.4	Riski un brīdinājumi	6
1.5	Klīniskā novērtējuma un pēcpārdošanas klīniskās uzraudzības kopsavilkums	8
1.6	Iespējamās diagnostiskās vai terapeitiskās alternatīvas.....	9
1.7	Ieteicamā apmācība lietotājiem.....	9

TABULU SARAKSTS

Tabula 1.1	Ierīces identifikācija un vispārīga informācija.....	4
Tabula 1.2	Paredzētais lietojums	4
Tabula 1.3	Ierīces apraksts.....	6

1 DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS [PACIENTA VERSIJA]

Dokumenta redakcija: A

Izdošanas datums: 2025. gada 29. jūlijs

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par galvenajiem ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas aspektiem. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai nespeciālistiem. Plašāks kopsavilkums par tās drošumu un klīnisko veiktspēju, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem, atrodams šī dokumenta pirmajā daļā.

SSCP mērķis nav sniegt vispārīgus ieteikumus par kāda medicīniskā stāvokļa ārstēšanu. Ja jums ir jautājumi par savu veselības stāvokli vai ierīces lietošanu jūsu situācijā, lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Šis SSCP nav paredzēts, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, kas sniedz informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1.1 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Tabula 1.1 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces nosaukumi	
Ierīces tirdzniecības nosaukums	HydroPearl Microspheres
Ierīces klase	IIb
Pamata UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Gads, kad tika izsniegts pirmais sertifikāts (CE)	2015
Juridiskais ražotājs	
Nosaukums un adrese	MicroVention, Inc. (turpmāk tekstā MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, Amerikas Savienotās Valstis MicroVention Europe SARL (turpmāk tekstā MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francija
Pilnvarotais pārstāvis	
Nosaukums un adrese	MicroVention Europe SARL (turpmāk tekstā MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francija
Paziņotā iestāde	
Nosaukums un adrese	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Vācija

1.2 Paredzētais ierīces lietojums

Tabula 1.2 Paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	
Paredzētais mērķis	HydroPearl Microspheres ir mikrolodītes, ko ārsti izmanto, lai mērķtiecīgi nosprostotu asinsvadus. Tas palīdz ārstēt noteiktas veselības problēmas, pārtraucot asins plūsmu uz zonām, kurās tā nav nepieciešama vai rada traucējumus.

Paredzētais lietojums	
	<p>Tās var izmantot, lai palīdzētu ārstēt: vēzi ar spēcīgu asinsriti, piemēram, dažus aknu un ķermeņa audzējus; aknu vēzi (hepatocelulāro karcinomu); dzemdes miomas (labdabīgi izaugumi dzemdē); palielinātu prostatu (labdabīgu prostatas hiperplāziju jeb BPH); patoloģiskus asinsvadu savienojumus (artēriju un vēnu malformācijas); audzējus kaklā, krūškurvī un kaulos; asiņošanu un traumas; asiņošanas mazināšanai pirms operācijas.</p>
Lietošanas indikācijas	<p>HydroPearl Microspheres ir mikrolodītes, ko ārsti izmanto, lai mērķtiecīgi nosprostotu asinsvadus. Tas palīdz ārstēt noteiktas veselības problēmas, pārtraucot asins plūsmu uz zonām, kurās tā nav nepieciešama vai rada traucējumus.</p> <p>Tās var izmantot, lai palīdzētu ārstēt: vēzi ar spēcīgu asinsriti, piemēram, dažus aknu un ķermeņa audzējus; aknu vēzi (hepatocelulāro karcinomu); dzemdes miomas (labdabīgi izaugumi dzemdē); palielinātu prostatu (labdabīgu prostatas hiperplāziju jeb BPH); patoloģiskus asinsvadu savienojumus (artēriju un vēnu malformācijas); audzējus kaklā, krūškurvī un kaulos; asiņošanu un traumas; asiņošanas mazināšanai pirms operācijas.</p>
Paredzētā pacientu grupa	<p>Ārsti izmanto HydroPearl Microspheres (mikrolodītes), lai nosprostotu asins plūsmu noteiktās ķermeņa daļās un ārstētu dažādas veselības problēmas, piemēram: vēzi ar pastiprinātu asinsriti; aknu vēzi; dzemdes miomas (labdabīgi veidojumi dzemdē); palielinātu prostatu (BPH); patoloģiskus asinsvadus (AVM); audzējus kaklā, krūškurvī un kaulos; asiņošanu vai traumas; asiņošanas mazināšanai pirms operācijas.</p>
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	<p>Noteiktās situācijās HydroPearl Microspheres nedrīkst lietot, jo tās var izraisīt nopietnas problēmas.</p> <p>Vispārīgi iemesli: lielos asinsvados pie sirds, plaušām vai smadzenēm (piemēram, aortā, plaušu artērijā vai miega artērijā); ja pastāv risks, ka lodītes var nejauši nonākt smadzenēs vai muguras smadzenēs; ja pacients nevar panest asinsvadu nosprostošanu; ja ārsts nevar droši nogādāt lodītes vajadzīgajā vietā; ja pacientam ir sašaurināti vai spazmojoši asinsvadi vai asiņošana; ja asinsvadi ir pārāk bojāti vai pārāk šauri; ja ir papildu asinsvadu ceļi, caur kuriem lodītes var nejauši nonākt veselajos audos; ja audzēja asinsapgāde ir pārāk vāja, lai lodītes tur varētu iekļūt; ja asinsspiediens asinsvados ir pārāk augsts un lodītes nevar sasniegt mērķa vietu; ja pastāv liels asinsvada bojājums, kurā asinis apejot normālo ceļu plūst tieši no artērijas vēnā; plaušu asinsvados; ja pacientam ir alerģija pret procedūras laikā izmantoto kontrastvielu; ja pacients ir grūtniece.</p> <p>Dzemdes miomu (UFE) ārstēšanai Neizmantojiet ierīci, ja sievietei ir: grūtniecība; infekcija iegurņa apvidū; vēzis vai patoloģiski veidojumi dzemdē; miomas, kas aug dziļi dzemdē vai atrodas uz kātiņa;</p>

Paredzētais lietojums	
	<p>miomas, kuras saņem asinsapgādi no citiem asinsvadiem, nevis no galvenajām dzemdes artērijām.</p> <p>Smadzeņu vai nervu apvidū:</p> <p>HydroPearl Microspheres nevajadzētu lietot, ja:</p> <p>ir atklāti savienojumi starp smadzeņu un ārējiem asinsvadiem;</p> <p>lodītes var nonākt nervos vai smadzeņu artērijās;</p> <p>lodītes var iekļūt miega, mugurkaula vai smadzeņu artērijās.</p>

1.3 Ierīces apraksts

Tabula 1.3 Ierīces apraksts

Ierīces apraksts	
Ierīces apraksts	<p>HydroPearl Microspheres ir mīkstas mikrolodītes, kas izgatavotas no droša želejveida materiāla. Ārsti tās izmanto, lai nosprostotu asinsriti mazajos asinsvados kā daļu no medicīniskās ārstēšanas. Šīs lodītes ir paredzētas asinsvadu nosprostojšanai, kas apgādā ar asinīm tādus veidojumus kā audzēji, miomas vai citi patoloģiski audi. Kad asinsapgāde tiek pārtraukta, mērķa audi sarūk vai atmirst, kas palīdz ārstēt slimību. Lodītes tiek piegādātas sterilā šļircē (bez mikrobiem), kas ir gatava lietošanai. Tām jau iepriekš noteikts izmērs, un tās ir marķētas ar krāsām, lai ārstiem būtu vieglāk izvēlēties piemērotāko. Izmēri ir dažādi – no ļoti mikroskopiskiem līdz lielākām lodītēm, atkarībā no asinsvada izmēra. Ārsti ievada lodītes caur plānu, elastīgu caurulīti (sauktu par mikrokatetru), kas tiek ievietota asinsvadā.</p> <p>Pirms ievadīšanas lodītes sajauc ar īpašu šķidrumu, kas ir redzams rentgena attēlos, lai ārsts varētu precīzi redzēt, kur lodītes nonāk. Tas palīdz lodītes novietot tieši vajadzīgajā vietā.</p>
Materiāli vai vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem	Polietilēnglikola hidrogēls
Informācija par zāļu vielām ierīcē	Ierīcē nav nekādu zāļu
Apraksts par to, kā ierīce sasniedz tās paredzēto darbības veidu	HydroPearl Microspheres nosprosto nelielus asinsvadus. Ārsti ievada tās asinīs caur nelielu caurulīti. Mikrosfēras nonāk vajadzīgajā vietā un tur iestrēgst. Tādējādi tiek apturēta asins pieplūde noteiktām ķermeņa daļām, piemēram, audzējam vai asiņojošai vietai.
Piederumu apraksts	Nav attiecināms.
Citu ierīču vai izstrādājumu apraksts, kas paredzēti lietošanai kombinācijā	HydroPearl Microspheres ierīce ir šļirce ar speciālu uzgali, kas ir viegli savienojams ar standarta slimnīcas instrumentiem, piemēram, mikrocaurulītēm (mikrokatetriem) un vārstiem (trīsceļu aizbīdņiem), kurus izmanto, lai sagatavotu un ievadītu lodītes procedūras laikā.

1.4 Riski un brīdinājumi

Ja uzskatāt, ka jums ir radušās blakusparādības, kas varētu būt saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par iespējamajiem riskiem, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Šis dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tāda ir nepieciešama.

- Kā tiek kontrolēti vai pārvaldīti potenciālie riski

Uzņēmums ierīces riska prognozēšanai izmanto standarta procesu. Šis process ļauj rūpīgi novērtēt iespējamās sekas, kas var rasties ierīces lietošanas laikā. Tiek apkopots iespējamā kaitējuma un tā cēloņu saraksts. Lietošanas instrukcijā ir aprakstīti arī brīdinājumi un piesardzības pasākumi. Tie var būt saistīti ar atlikušo risku. Visi ziņojumi par kaitējumiem tiek reģistrēti sūdzību datubāzē. Ziņojumus var iesniegt lietotāji, veselības aprūpes speciālisti, vai arī tie var būt iegūti no

publikācijām. Datubāze tiek regulāri izvērtēta. Kaitējumi tiek izmeklēti, ja to biežums pieaug vai sasniedz noteiktu līmeni. Ja nepieciešams, var tikt veiktas tādi pasākumi kā marķējuma izmaiņas vai atsaukšana.

- Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

Veicot jebkura veida operāciju, vienmēr pastāv nevēlamu blakusparādību risks. Dažu blakusparādību izcelsmi var būt grūti precīzi noteikt.

Dažreiz problēmas var rasties procedūras laikā vai pēc tās. Tās var ietvert asiņošanu, infekciju, sāpes vai mikrolodīšu nonākšanu neparedzētā ķermeņa vietā. Sievietēm, kuras saņem ārstēšanu miomu dēļ, var būt arī menstruāciju izmaiņas, sāpes vai vajadzība pēc papildu ārstēšanas.

- Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Vispārīgi brīdinājumi:

- Vienā un tajā pašā ķermeņa vietā nemaisiet HydroPearl lodītes ar citiem īpašiem šķidrumiem, piemēram, spirtu vai DMSO.
- Nav droši zināms, vai šī ārstēšana (saukta par UFE) ietekmē sievietes spēju nākotnē palikt stāvoklī vai dzemdēt veselīgu bērnu.
- Šī ārstēšana nav paredzēta sievietēm, kuras vēlas nākotnē dzemdēt bērnus.
- Ja sievietei pēc UFE iestājas grūtniecība, pastāv paaugstināts risks:
 - stiprai asiņošanai pēc dzemdībām;
 - priekšlaicīgām dzemdībām;
 - nepieciešamībai veikt ķeizargriezienu;
 - bērna atrašanās nepareizā pozīcijā.
- Turklāt pēc šīs ārstēšanas dzemde var būt vājāka, kas var palielināt iespēju, ka grūtniecības laikā tā plīsīs (dzemdes plīsums).

UFE specifiski brīdinājumi:

- HydroPearl lodītes, kas ir mazākas par 500 mikroniem, nedrīkst lietot UFE procedūrā.
- Pirms UFE visām sievietēm jāveic pilna pārbaude, tostarp:
 - medicīniskā vēsture;
 - miomu attēli (attēlveidošana);
 - dzemdes gļotādas izmeklējums (īpaši, ja ir neparasta asiņošana), lai pārlicinātos, ka nav vēža.
- Ja ārsti mēģina veikt UFE bez ķirurģiskas iejaukšanās, tas var aizkavēt nopietnu slimību, piemēram, dzemdes sarkomas (retas vēža formas), atklāšanu. Tādas pazīmes kā strauji augošas miomas vai jauni veidojumi pēc menopauzes jāuztver nopietni. Ja pēc UFE miomas turpina augt, var būt nepieciešama operācija.

Citi svarīgi drošības padomi (piesardzības pasākumi):

- Nelietojiet HydroPearl lodītes, ja iepakojums izskatās bojāts.
- Ārstam jāizvēlas atbilstošs lodīšu izmērs un daudzums atkarībā no ārstējamās patoloģijas.
- Šo procedūru drīkst veikt tikai apmācīti ārsti.

Papildu piezīmes par UFE:

- Dažreiz lodītes var nonākt nepareizajos asinsvados, ja dzemdes asins plūsma palēninās. Tas var izraisīt problēmas.
- UFE ilgtermiņa rezultāti joprojām nav zināmi, tāpēc ārstiem un pacientiem laika gaitā ir rūpīgi jāseko līdzi situācijai.
- Lauka drošības korektīvo pasākumu (FSCA, tostarp FSN) kopsavilkums, ja piemērojams Pārskatīšanas laikā (no 2020. gada 1. novembra līdz 2024. gada 31. oktobrim) attiecībā uz HydroPearl Microspheres tika veikts viens drošības pasākums.
 - 2023. gada 21. decembrī uzņēmums MicroVention izsūtīja klientiem steidzamu paziņojumu par atsaukšanu.
 - Viena HydroPearl Microspheres partija (partijas Nr. 00003420470) tika nejauši nejauši nosūtīta, lai gan tās ražošanas laikā netika pilnībā ievēroti atbilstoši drošības pasākumi.
 - Viena ražošanas procesa daļa (saukta par "nogatavināšanu") ilga piecas dienas ilgāk, nekā bija paredzēts noteikumos.
 - Uzņēmums izmantoja FedEx, lai ātri paziņotu ārstiem un slimnīcām par atsaukšanu, lai viņi pārtrauktu lietot šo partiju.

1.5 Klīniskā novērtējuma un pēcpārdošanas klīniskās uzraudzības kopsavilkums

- Klīniskā pamatinformācija par ierīci

HydroPearl Microspheres ir mikroskopiskas, apaļas lodītes, kas izgatavotas no mīksta, ķermenim droša materiāla. Šīs lodītes ir pieejamas dažādos izmēros un krāsās, lai ārstiem būtu vieglāk tās atšķirt. Tās tiek uzglabātas tīrā, noslēgtā šļircē un ir gatavas lietošanai. Ārsti izmanto šīs lodītes, lai nosprostotu asins plūsmu uz noteiktām ķermeņa daļām, piemēram, audzējiem, miomām vai citiem nevēlamiem veidojumiem. Asinsapgādes nosprostošana izraisa šūnu sarukšanu vai bojāeju, kas palīdz ārstēt problēmu. Ierīce tika laista tirgū 2015. gadā.

- Klīniskie pierādījumi CE marķēšanai

Ārsti ir izmantojuši HydroPearl Microspheres miomu, prostatas problēmu un noteiktu vēža veidu ārstēšanai 247 pacientiem, un pētījumos tika iegūti labi rezultāti. Pētījumi liecina, ka ārstēšana ir efektīva un kopumā droša. Dažos pētījumos ārstēšanu izmantoja arī ceļa sāpju mazināšanai, taču šāds lietojums nav oficiāli apstiprināts.

- Drošums

Dažiem pacientiem pēc ārstēšanas radās problēmas, piemēram, dedzināšana, slikta dūša vai sāpes. Atsevišķos gadījumos bija urinēšanas traucējumi, infekcijas vai izmaiņas menstruācijās. Šīs blakusparādības radās aptuveni tikpat bieži kā ar līdzīgām ārstēšanas metodēm.

1.6 Iespējamās diagnostiskās vai terapeitiskās alternatīvas

Apsverot alternatīvas ārstēšanas iespējas, ieteicams sazināties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš var ņemt vērā jūsu individuālo situāciju.

- Terapeitisko alternatīvu vispārējs apraksts

Dažādas ekspertu grupas visā pasaulē ir sniegušas ieteikumus par mazu lodīšu (t.s. mikrosfēru) izmantošanu asins plūsmas nosprostošanai, lai ārstētu tādas veselības problēmas kā aknu vēzis, palielināta prostata un miomas. Šo metodi sauc par embolizāciju.

Aknu vēža ārstēšanai

Ārsti var izmantot dažāda veida embolizācijas ārstēšanas metodes. Dažos gadījumos izmanto mikrolođītes ar zālēm tajās, bet citos – parastas lođītes bez zālēm. Eksperti norāda, ka abas metodes ir efektīvas, un, ja pirmā vai otrā ārstēšana nepalīdz, ārstam var būt nepieciešams izmēģināt citu metodi.

Palielinātas prostatas (BPH) ārstēšanai

Pastāv ārstēšanas metode, ko sauc par PAE, kurā prostatas samazināšanai izmanto lođītes. Tā var palīdzēt vīriešiem, kuri nevar vai nevēlas veikt operāciju. Tomēr tā ir sarežģīta procedūra, un to drīkst veikt tikai īpaši apmācīti ārsti. Pašlaik to neizmanto tik bieži kā citas ārstēšanas metodes.

Dzemdnes miomu ārstēšanai

Procedūra, ko sauc par UAE, izmanto lođītes, lai samazinātu miomas, pārtraucot tām asinsapgādi. Daudzas medicīnas organizācijas uzskata to par labu alternatīvu operācijai, taču tā nav piemērota sievietēm, kuras vēlas dzemdēt bērnus, jo joprojām nav pietiekami daudz informācijas par tās ietekmi uz grūtniecību. Ārstiem pirms procedūras jāizrunā ar pacientu iespējamie riski un ieguvumi.

Citas līdzīgas ierīces:

- Embosphere: mikrosfēras, kas paliek ķermenī un palīdz nosprostot asins plūsmu uz audzējiem vai miomām. Tie darbojas ļoti efektīvi un ir drošākas nekā daži vecāka tipa materiāli. Dažiem pacientiem var rasties sāpes krūtīs vai rīšanas grūtības, taču parasti tās pāriet pašas no sevis.
- Embozene: īpaši izstrādātas lođītes, kuru izmērs ir gandrīz vienāds. Tas palīdz ārstiem precīzāk nosprostot asinsvadus. Tās var būt pat efektīvākas par citām lođītēm audzēju samazināšanai un lieto mazāk zāļu.

1.7 Ieteicamā apmācība lietotājiem

HydroPearl Microspheres drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti asins plūsmas nosprostošanā noteiktās ķermeņa vietās.



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
For
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrike

DOKUMENTENDRINGSHISTORIKK

SSCP-revisjon	Beskrivelse av endring	NB godkjent/verifisert
A	Første utgivelse	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei* Valideringsspråk: Engelsk

*Årlige registreringer må inkluderes. Hvis det ikke er nødvendig med en revisjon, må det legges til en opplysning om dette.

INNHALDSFORTEGNELSE

1	SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE [PASIENTVERSJON].....	4
1.1	Enhetsidentifikasjon og generell informasjon	4
1.2	Tiltenkt bruk av enheten	4
1.3	Enhetsbeskrivelse.....	6
1.4	Risikoer og advarsler	6
1.5	Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring	8
1.6	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	8
1.7	Anbefalt opplæring for brukere	9

LISTE OVER TABELLER

Bord 1.1	Enhetsidentifikasjon og generell informasjon	4
Bord 1.2	Tiltenkt bruk.....	4
Bord 1.3	Enhetsbeskrivelse.....	6

1 SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE [PASIENTVERSJON]

Dokumentrevisjon: A

Dato utstedt: 29. juli 2025

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentligheten tilgang til et oppdatert sammendrag av de viktigste aspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten. Informasjonen nedenfor er ment for pasienter eller lekfolk. En mer omfattende oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse, utarbeidet for helsepersonell, finnes i første del av dette dokumentet.

SSCP-en er ikke ment å gi generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Vennligst kontakt helsepersonell hvis du har spørsmål om din medisinske tilstand eller om bruken av enheten i din situasjon. Dette SSCP-dokumentet er ikke ment å erstatte et implantatkort eller bruksanvisningen for å gi informasjon om sikker bruk av enheten.

1.1 Enhetsidentifikasjon og generell informasjon

Bord 1.1 Enhetsidentifikasjon og generell informasjon

Enhetsnavn	
Handelsnavn på enheten	HydroPearl Microspheres
Enhetsklasse	IIb
Grunnleggende UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Året da det første sertifikatet (CE) ble utstedt	2015
Juridisk produsent	
Navn og adresse	MicroVention, Inc. (omtalt som MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA MicroVention Europe SARL (omtalt som MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Frankrike
Autorisert representant	
Navn og adresse	MicroVention Europe SARL (omtalt som MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Frankrike
Kontrollorgan	
Navn og adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Tyskland

1.2 Tiltent bruk av enheten

Bord 1.2 Tiltent bruk

Tiltent bruk	
Tiltent formål	HydroPearl Microspheres er mikrokuler som leger bruker til å blokkere blodårer med vilje. Dette hjelper med å behandle visse helseproblemer ved å stoppe blodstrømmen til områder som ikke trenger det eller som skaper problemer.

Tiltenkt bruk	
	<p>De kan brukes til å hjelpe med å behandle følgende:</p> <p>Kreft med mye blodgjennomstrømning, som noen lever- og kroppssvulster</p> <p>Leverkreft (kalt hepatocellulært karsinom)</p> <p>Livmorfibroider (ikke-kreftsvulster i livmoren)</p> <p>Forstørret prostata (også kalt benign prostatahyperplasi eller BPH)</p> <p>Unormale forbindelser mellom blodkar (kalt arteriovenøse misdannelser)</p> <p>Svulster i nakken, brystet og skjelettet</p> <p>Blødninger og skader</p> <p>For å redusere blødning før kirurgi</p>
Indikasjoner for bruk	<p>HydroPearl Microspheres er mikrokuler som leger bruker til å blokkere blodårer med vilje. Dette hjelper med å behandle visse helseproblemer ved å stoppe blodstrømmen til områder som ikke trenger det eller som skaper problemer.</p> <p>De kan brukes til å hjelpe med å behandle følgende:</p> <p>Kreft med mye blodgjennomstrømning, som noen lever- og kroppssvulster</p> <p>Leverkreft (kalt hepatocellulært karsinom)</p> <p>Livmorfibroider (ikke-kreftsvulster i livmoren)</p> <p>Forstørret prostata (også kalt benign prostatahyperplasi eller BPH)</p> <p>Unormale forbindelser mellom blodkar (kalt arteriovenøse misdannelser)</p> <p>Svulster i nakken, brystet og skjelettet</p> <p>Blødninger og skader</p> <p>For å redusere blødning før kirurgi</p>
Tiltenkte pasientgrupper	<p>Leger bruker HydroPearl Microspheres (mikrokuler) for å blokkere blodstrømmen i visse deler av kroppen for å behandle ulike helseproblemer, for eksempel følgende:</p> <p>Krefttyper med mye blodgjennomstrømning</p> <p>Leverkreft</p> <p>Livmorfibroider (ikke-kreftsvulster i livmoren)</p> <p>Forstørret prostata (BPH)</p> <p>Unormale blodårer (kalt AVM)</p> <p>Svulster i nakken, brystet og skjelettet</p> <p>Blødning eller skade</p> <p>For å redusere blødning før kirurgi</p>
Kontraindikasjoner og/eller begrensninger	<p>HydroPearl Microspheres skal ikke brukes i visse situasjoner fordi de kan forårsake alvorlige problemer.</p> <p>Generelle årsaker:</p> <p>I store blodårer nær hjertet, lungene eller hjernen (som aorta, lungearterien eller carotisarterien).</p> <p>Hvis perlene ved et uhell skulle komme inn i hjernen eller ryggmargen.</p> <p>Hvis pasienten ikke kan tåle blokkerte blodkar.</p> <p>Hvis legen ikke kan lever perlene trygt til riktig sted.</p> <p>Hvis pasienten har blodårer som er trange eller utsatt for spasmer, eller blør.</p> <p>Hvis blodårene er for skadet eller for små.</p> <p>Hvis det finnes ekstra blodkarveier som kan føre til at perlene ved en feiltakelse når friske områder.</p> <p>Hvis blodtilførselen til svulsten er for liten til at kulene får plass.</p> <p>Hvis blodtrykket i blodårene er for høyt og kulene ikke kan nå målet.</p> <p>Hvis det er et problem med et stort blodkar der blodet unngår den vanlige veien og går direkte fra arterie til vene.</p> <p>I blodårene i lungene.</p> <p>Hvis pasienten er allergisk mot kontrastfargestoffet som brukes under prosedyren.</p> <p>Hvis pasienten er gravid.</p> <p>For behandling av livmorfibroider (UFE)</p> <p>Ikke bruk enheten hvis kvinnen er gravid</p> <p>har en infeksjon i bekkenområdet</p> <p>har kreft eller unormal vekst i livmoren</p> <p>har fibromer som vokser dypt inn i livmoren eller stikker ut på en stilk</p>

Tiltent bruk	
	har fibromer som får blod fra andre blodårer enn de viktigste livmorarteriene For områder i hjernen eller nerveområder: Unngå å bruke HydroPearl Microspheres i følgende situasjoner: Det er åpne forbindelser mellom hjernen og blodårene utenfor kroppen Perlene kan trenge inn i nerver eller hjernearterier Perlene kan komme inn i halspulsåren, vertebrale arterier eller hjernearteriene

1.3 Enhetsbeskrivelse

Bord 1.3 Enhetsbeskrivelse

Enhetsbeskrivelse	
Beskrivelse av enheten	HydroPearl Microspheres er små, myke kuler laget av et trygt, gel-lignende materiale. De brukes av leger til å blokkere blodstrømmen i små blodårer som en del av en medisinsk behandling. Disse kulene er utformet for å blokkere blodårer som forsyner ting som svulster, fibromer eller annet unormalt vev. Ved å kutte blodtilførselen, krymper eller dør målvevet, noe som bidrar til å behandle tilstanden. Perlene leveres i en steril (bakteriefri) sprøyte, klare til bruk. De er inndelt i størrelser og fargekodet, slik at leger enkelt kan velge den riktige. Størrelsene varierer fra svært små til større kuler, avhengig av størrelsen på blodkaret. Legene injiserer kulene gjennom et tynt, fleksibelt rør (kalt et mikrokateter) som plasseres inne i blodåren. Før injeksjonen blandes kulene med en spesiell væske som vises på røntgen, slik at legen kan se nøyaktig hvor kulene går. Dette bidrar til å plassere perlene presist på riktig sted.
Materialer eller stoffer som er i kontakt med pasientens vev	Polyetylenglykol hydrogel
Informasjon om medisinske stoffer i enheten	Enheten inneholder ikke noe legemiddel.
Beskrivelse av hvordan enheten oppnår sin tiltente virkningsmåte	HydroPearl Microspheres blokker små blodårer. Legene setter dem inn i blodet gjennom et lite kateter. Mikrokulene beveger seg til riktig sted og setter seg fast der. Dette hindrer blod i å strømme til visse deler av kroppen, som en svulst eller et sted som blør.
Beskrivelse av tilbehør	Ikke relevant.
Beskrivelse av andre enheter eller produkter som er ment å brukes sammen med produktet	HydroPearl Microspheres-enheten leveres i en sprøyte med en spesialspiss som enkelt passer sammen med standard sykehusverktøy – som mikrorør (mikrokatetre) og ventiler (3-veis stoppeventiler) – som brukes til å klargjøre og levere mikrokulene under et inngrep.

1.4 Risikoer og advarsler

Kontakt helsepersonell hvis du tror at du opplever bivirkninger relatert til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoer. Dette dokumentet er ikke ment å erstatte en konsultasjon med helsepersonell hvis det trengs.

- Hvordan potensielle risikoer har blitt kontrollert eller håndtert

Selskapet bruker en standard prosess for å forutsi enhetsrisiko. Prosessen gir en grundig vurdering av hva som kan skje når enheten brukes. En liste over mulige skader og hva som kan forårsake dem er satt sammen. Bruksanvisningen beskriver også eventuelle advarsler og forholdsregler. Disse kan være knyttet til gjenværende risiko. Rapporter om skader spores i en klagedatabase. Rapporter kan komme fra brukere, andre helsepersonell eller fra publikasjoner. Databasen vurderes regelmessig. Skader undersøkes hvis frekvensene øker eller er på et visst nivå. Tiltak som endringer i merking eller tilbakekalling kan vurderes ved behov.

- Gjenværende risikoer og uønskede effekter

Det er alltid en risiko for uønskede bivirkninger ved alle former for kirurgi. Det kan være vanskelig å vite den nøyaktige kilden til enkelte bivirkninger.

Noen ganger kan problemer oppstå under eller etter inngrepet. Disse kan omfatte blødninger, infeksjoner, smerter eller at mikroperlene havner på feil sted i kroppen. For kvinner som får behandling for fibromer, kan det også oppstå endringer i menstruasjon, smerter eller behov for mer behandling.

- Advarsler og forholdsregler

Generelle advarsler:

- Ikke bland HydroPearl-kuler med andre spesialvæsker som alkohol eller DMSO på samme sted i kroppen.
- Vi vet ikke med sikkerhet om denne behandlingen (kalt UFE) påvirker en kvinnes evne til å bli gravid eller få et friskt barn i fremtiden.
- Denne behandlingen er ikke ment for kvinner som ønsker å få barn senere.
- Hvis en kvinne blir gravid etter UFE, kan det være en høyere sjanse for:
 - Kraftig blødning etter fødsel
 - Prematur fødsel
 - Behov for keisersnitt
 - Babyen er i feil posisjon
- I tillegg kan livmoren være svakere etter denne behandlingen, noe som kan øke sjansen for at den revner under graviditeten (kalt livmorsruptur).

UFE-spesifikke advarsler:

- Ikke bruk HydroPearl-kuler som er mindre enn 500 mikrometer til UFE.
- Alle kvinner bør få en fullstendig helsesjekk før de gjennomgår UFE. Dette inkluderer følgende:
 - Medisinsk historie
 - Bilder av fibroidene (imaging)
 - En test av livmorlimhinnen (spesielt hvis blødningen er uvanlig), for å sikre at det ikke er kreft.
- Hvis legene prøver UFE uten kirurgi, kan det forsinke oppdagelsen av alvorlige sykdommer som livmorsarkom (en sjelden kreftform). Tegn som raskt voksende fibromer eller ny vekst etter overgangsalderen bør tas på alvor. Hvis fibromene fortsetter å vokse etter UFE, kan det være nødvendig med kirurgi.

Andre viktige sikkerhetstips (forholdsregler):

- Ikke bruk HydroPearl-perlene hvis pakken ser skadet ut.
- Legen bør velge riktig størrelse og mengde perler avhengig av hva som skal behandles.
- Bare leger som har fått opplæring, skal utføre denne prosedyren.

Ekstra notater for UFE:

- Noen ganger kan perlene gå inn i feil blodårer hvis gjennomstrømningen i livmoren avtar. Dette kan forårsake problemer.
- Langtidsresultatene av UFE er fortsatt ukjente, så leger og pasienter må følge nøye med over tid.
- Sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak i felten (FSCA, inkludert FSN), hvis aktuelt.

I løpet av gjennomgangsperioden (1. november 2020 til 31. oktober 2024) ble det iverksatt ett sikkerhetstiltak for HydroPearl Microspheres.

- Den 21. desember 2023 sendte selskapet Microvention ut en hastevarsel om tilbakekalling til kundene.
- Et parti (parti #00003420470) av HydroPearl Microspheres ble ved et uhell sendt ut selv om de riktige sikkerhetstrinnene ikke ble fulgt fullt ut under produksjonen.
- En del av produksjonsprosessen (kalt «aldring») varte i fem dager for lenge, noe som ikke var i henhold til reglene.
- Selskapet brukte FedEx til raskt å varsle leger og sykehus om tilbakekallingen, slik at de skulle slutte å bruke det aktuelle partiet.

1.5 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring

- Klinisk bakgrunn for enheten

HydroPearl Microspheres er runde mikroperler laget av et mykt, kroppssikkert materiale. Disse perlene finnes i ulike størrelser og farger, slik at legene lettere kan skille dem fra hverandre. De oppbevares i en ren, forseglet sprøyte klar til bruk. Legene bruker disse kulene til å blokkere blodtilførselen til visse deler av kroppen – som svulster, fibromer eller andre uønskede svulster. Blokkering av blodet fører til at området krymper eller dør, noe som bidrar til å behandle problemet. Enheten ble lansert på markedet i 2015.

- Den kliniske dokumentasjonen for CE-merking

Leger har brukt HydroPearl Microspheres til å behandle fibromer, prostataproblemer og noen typer kreft hos 247 pasienter, og studiene har vist gode resultater. Forskningen viser at behandlingen fungerer godt og er generelt trygg. I noen studier ble behandlingen også brukt mot knesmerter, men denne bruken er ikke offisielt godkjent.

- Sikkerhet

Noen pasienter opplevde problemer som svie, kvalme eller smerter etter behandlingen. Noen få hadde problemer som problemer med å tisse, infeksjoner eller endringer i menstruasjonen. Disse bivirkningene inntraff omtrent like ofte som ved lignende behandlinger.

1.6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Når du vurderer alternative behandlinger, anbefales det at du kontakter helsepersonell som kan ta hensyn til din individuelle situasjon.

- Generell beskrivelse av behandlingsalternativer

Ulike ekspertgrupper rundt om i verden har delt råd om bruk av små kuler (kalt mikrokuler) for å blokkere blodstrømmen for å behandle helseproblemer som leverkreft, forstørrede prostataer og fibromer. Dette kalles embolisering.

For leverkreft

Leger kan bruke forskjellige typer emboliseringsbehandlinger. Noen bruker mikroperler med medisin i dem, mens andre bruker vanlige perler. Eksperter sier at begge måtene fungerer godt, og hvis den første eller andre behandlingen ikke hjelper, kan det være at legen må prøve en annen metode.

For forstørret prostata (BPH)

Det finnes en behandling som kalles PAE, som bruker perler for å krympe prostata. Den kan hjelpe menn som ikke tåler eller ikke ønsker kirurgi. Men det er en vanskelig prosedyre, og bare leger med spesialtrening bør utføre den. For øyeblikket brukes den ikke like ofte som andre behandlinger.

For fibromer i livmoren

En prosedyre kalt UAE bruker kuler for å krympe fibromer ved å kutte av blodtilførselen. Mange medisinske grupper sier at det er et godt alternativ til kirurgi, men det er ikke egnet for kvinner som ønsker å få barn, fordi vi ennå ikke vet nok om hvordan det påvirker graviditet. Leger skal snakke med pasientene om risikoene og fordelene før prosedyren utføres.

Andre lignende enheter:

- Embosphere: Myke mikrokuler som forblir i kroppen og bidrar til å blokkere blodtilførselen til svulster eller fibromer. De fungerer virkelig godt og er tryggere enn noen eldre materialer. Noen mennesker kan oppleve brystmerter eller problemer med å svelge, men disse går vanligvis over av seg selv.
- Embozene: Spesiellagde perler som alle har nesten samme størrelse. Dette hjelper leger med å blokkere blodårer mer presist. De kan fungere enda bedre enn noen andre kuler for å krympe svulster, ved å bruke mindre medisin.

1.7 Anbefalt opplæring for brukere

Kun leger som er opplært til å blokkere blodstrømmen i bestemte områder av kroppen, skal bruke HydroPearl Microspheres.



Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
voor
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Californië 92656, Verenigde Staten

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrijk

WIJZIGINGSGESCHIEDENIS DOCUMENT

Herziening van SSCP (Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties)	Beschrijving van wijziging	Goedgekeurd/gecontroleerd door aanmeldende instantie
A	Eerste uitgave	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee* Taal voor validatie: Engels

*Jaarlijkse inzendingen moeten worden opgenomen. Een vermelding hiervan moet worden toegevoegd als een herziening niet nodig is.

INHOUDSOPGAVE

1	SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES [PATIËNTENVERSIE].....	4
1.1	Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie.....	4
1.2	Beoogd gebruik van het hulpmiddel.....	5
1.3	Beschrijving hulpmiddel.....	6
1.4	Risico's en waarschuwingen	7
1.5	Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het op de markt brengen	9
1.6	Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	9
1.7	Aanbevolen training voor gebruikers.....	10

LIJST VAN TABELLEN

Tabel 1.1	Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie	4
Tabel 1.2	Beoogd gebruik.....	5
Tabel 1.3	Beschrijving hulpmiddel.....	6

1 SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES [PATIËNTENVERSIE]

Herziening document: A

Datum van uitgifte: 29 juli 2025

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De informatie hieronder is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties, opgesteld voor professionals in de gezondheidszorg, is te vinden in het eerste deel van dit document.

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw arts als u vragen hebt over uw medische toestand of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing met informatie over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

1.1 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

Tabel 1.1 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

Namen van de hulpmiddelen	
Handelsnaam van het hulpmiddel	HydroPearl Microspheres
Hulpmiddelklasse	IIB
Basis UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) werd afgegeven	2015
Wettelijke fabrikant	
Naam en adres	MicroVention, Inc. (MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, Verenigde Staten MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Frankrijk
Gemachtigde vertegenwoordiger	
Naam en adres	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Frankrijk
Aangemelde instantie	
Naam en adres	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Duitsland

1.2 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Tabel 1.2 Beoogd gebruik

Beoogd gebruik	
Beoogd gebruik	<p>HydroPearl Microspheres zijn microbolletjes die artsen doelbewust gebruiken om bloedvaten te blokkeren. Dit helpt bij het behandelen van bepaalde gezondheidsproblemen door de bloedstroom te stoppen naar gebieden die het niet nodig hebben of die problemen veroorzaken.</p> <p>Ze kunnen worden gebruikt om te helpen bij de behandeling van:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanker met veel bloedtoevoer, zoals sommige lever- en lichaamstumoren Leverkanker (ook wel hepatocellulair carcinoom genoemd) Baarmoederfibromen (niet-kankerachtige gezwellen in de baarmoeder) Grote prostaten (ook wel benigne prostaathyperplasie of BPH genoemd) Abnormale bloedvatverbindingen (ook wel arterioveneuze malformaties genoemd) Tumoren in de nek, borst en botten Bloedingen en verwondingen Om bloedingen vóór de operatie te verminderen
Indicaties voor gebruik	<p>HydroPearl Microspheres zijn microbolletjes die artsen doelbewust gebruiken om bloedvaten te blokkeren. Dit helpt bij het behandelen van bepaalde gezondheidsproblemen door de bloedstroom te stoppen naar gebieden die het niet nodig hebben of die problemen veroorzaken.</p> <p>Ze kunnen worden gebruikt om te helpen bij de behandeling van:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kanker met veel bloedtoevoer, zoals bepaalde lever- en lichaamstumoren Leverkanker (ook wel hepatocellulair carcinoom genoemd) Baarmoederfibromen (niet-kankerachtige gezwellen in de baarmoeder) Grote prostaten (ook wel benigne prostaathyperplasie of BPH genoemd) Abnormale bloedvatverbindingen (ook wel arterioveneuze malformaties genoemd) Tumoren in de nek, borst en botten Bloedingen en verwondingen Om bloedingen vóór de operatie te verminderen
Beoogde patiëntengroepen	<p>Artsen gebruiken HydroPearl Microspheres (microbolletjes) om de bloedstroom in bepaalde delen van het lichaam te blokkeren om verschillende gezondheidsproblemen te behandelen, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kankers met veel doorbloeding Leverkanker Baarmoederfibromen (goedaardige knobbels in de baarmoeder) Vergrote prostaat (BPH) Abnormale bloedvaten (ook wel AVM's genoemd) Tumoren in de nek, borst en botten Bloeding of letsel Om bloedingen vóór de operatie te verminderen
Contra-indicaties en/of beperkingen	<p>HydroPearl Microspheres mogen in bepaalde situaties niet worden gebruikt omdat ze ernstige problemen kunnen veroorzaken.</p> <p>Algemene redenen:</p> <ul style="list-style-type: none"> In grote bloedvaten bij het hart, de longen of de hersenen (zoals de aorta, de longslagader of de halsslagader). Als de microbolletjes per ongeluk in de hersenen of het ruggenmerg zouden terechtkomen. Als de patiënt geen afgesloten bloedvaten verdraagt. Als de arts de microbolletjes niet veilig naar de juiste plaats kan brengen. Als de patiënt nauwe of verkrampende bloedvaten heeft of bloedt. Als de bloedvaten te beschadigd of te klein zijn. Als er extra bloedvatroutes zijn waardoor de microbolletjes per ongeluk gezonde gebieden kunnen bereiken. Als de bloedtoevoer naar de tumor te klein is voor de microbolletjes om erin te passen. Als de bloeddruk in de bloedvaten te hoog is en de microbolletjes het doel niet kunnen bereiken.

Beoogd gebruik	
	<p>Als er een groot probleem met een bloedvat is waarbij het bloed de gebruikelijke route overslaat en rechtstreeks van slagader naar ader gaat. In de longbloedvaten. Als de patiënt allergisch is voor de contrastvloeistof die tijdens de procedure wordt gebruikt. Als de patiënte zwanger is. Voor de behandeling van baarmoederfibromen (UFE) Gebruik het hulpmiddel niet als de vrouwelijke patiënt: zwanger is een infectie in het bekkengebied heeft kanker of abnormale gezwellen in de baarmoeder heeft myomen heeft die diep in de baarmoeder groeien of aan een steeltje uitsteken vleesbomen heeft die bloed krijgen uit andere vaten dan de belangrijkste baarmoederslagaders Voor hersen- of zenuwgebieden: Vermijd het gebruik van HydroPearl Microspheres als: er open verbindingen tussen de hersenen en de bloedvaten daarbuiten zijn de microbolletjes in zenuwen of hersenslagaders terecht kunnen komen de microbolletjes de halsslagader, de wervelslagader of de hersenslagader kunnen binnendringen</p>

1.3 Beschrijving hulpmiddel

Tabel 1.3 Beschrijving hulpmiddel

Beschrijving hulpmiddel	
Beschrijving van het hulpmiddel	<p>HydroPearl Microspheres zijn kleine, zachte bolletjes gemaakt van een veilig, gelachtig materiaal. Ze worden door artsen gebruikt om de bloedstroom in kleine bloedvaten te blokkeren als onderdeel van een medische behandeling. Deze microbolletjes zijn ontworpen om bloedvaten af te sluiten die zaken als tumoren, vleesbomen of ander abnormaal weefsel voeden. Door de bloedtoevoer af te snijden, krimpt het doelweefsel of sterft het af, wat helpt bij de behandeling van de aandoening. De microbolletjes worden geleverd in een steriele (kiemvrije) spuit, klaar voor gebruik. Ze zijn voorgemeten en kleurgecodeerd zodat artsen gemakkelijk de juiste kunnen kiezen. De grootte varieert van zeer kleine tot grotere microbolletjes, afhankelijk van de grootte van het bloedvat. Artsen injecteren de microbolletjes via een dun, flexibel buisje (een microcatheter genoemd) dat in het bloedvat wordt geplaatst. Voor de injectie worden de microbolletjes gemengd met een speciale vloeistof die zichtbaar is op röntgenfoto's, zodat de arts precies kan zien waar de microbolletjes terechtkomen. Dit helpt de arts om de microbolletjes precies naar de juiste plek te brengen.</p>
Materialen of stoffen die in contact komen met de weefsels van de patiënt	Polyethyleenglycolhydrogel
Informatie over medische stoffen in het hulpmiddel	Het hulpmiddel bevat geen medicijnen
Beschrijving van hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingsmechanisme bereikt	HydroPearl Microspheres blokkeren kleine bloedvaten. Artsen brengen ze via een heel klein buisje in het bloed in. De microbolletjes gaan naar de juiste plek en blijven daar hangen. Dit zorgt ervoor dat er geen bloed naar bepaalde delen van het lichaam kan stromen, zoals een tumor of een plek die bloedt.
Beschrijving van accessoires	Niet van toepassing.
Beschrijving van andere hulpmiddelen of producten die bedoeld zijn om in combinatie te worden gebruikt	Het HydroPearl Microspheres-hulpmiddel wordt geleverd in een injectiespuit met een speciale punt die gemakkelijk past op standaard ziekenhuisinstrumenten, zoals microbuisjes (microcatheters) en kleppen (3-weg stopkranen) die worden gebruikt om de microbolletjes te bereiden en toe te dienen tijdens een procedure.

1.4 Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u bijwerkingen ervaart die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan of als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een eventueel consult dat nodig is met uw arts.

- Controle van en omgang met potentiële risico's

Het bedrijf gebruikt een standaardproces om het risico van het hulpmiddel te voorspellen. Het proces geeft een gedegen schatting van wat er zou kunnen gebeuren als het hulpmiddel wordt gebruikt. Er is een lijst samengesteld van mogelijke schade en wat deze kan veroorzaken. De gebruiksaanwijzing beschrijft ook eventuele waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen. Deze kunnen worden geassocieerd met resterend risico. Meldingen van schade worden bijgehouden in een klachtendatabase. Rapporten kunnen afkomstig zijn van gebruikers of andere zorgverleners of uit publicaties. De database wordt regelmatig geëvalueerd. Schadelijke effecten worden onderzocht als de percentages stijgen of op een bepaald niveau liggen. Indien nodig kunnen acties worden ondernomen zoals het wijzigen van de etikettering of het terugroepen van producten.

- Resterende risico's en ongewenste effecten

Er is altijd een risico op ongewenste bijwerkingen wanneer u een operatie ondergaat. Het kan moeilijk zijn om de precieze oorzaak van sommige bijwerkingen te achterhalen.

Soms kunnen er problemen optreden tijdens of na de procedure. Dit kunnen bloedingen, infecties, pijn of microbolletjes zijn die naar de verkeerde plek in het lichaam gaan. Bij vrouwen die behandeld worden voor vleesbomen, kunnen er ook veranderingen optreden in de menstruatie, pijn of de behoefte aan meer behandeling.

- Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Algemene waarschuwingen:

- Meng HydroPearl-microbolletjes niet met andere speciale vloeistoffen zoals alcohol of DMSO op dezelfde plaats in het lichaam.
- We weten niet zeker of deze behandeling (UFE - embolisatie van baarmoederfibromen) invloed heeft op het vermogen van een vrouw om in de toekomst zwanger te worden of een gezonde baby te krijgen.
- Deze behandeling is niet bedoeld voor vrouwen die later kinderen willen krijgen.
- Als een vrouw zwanger wordt na een UFE, kan er een grotere kans zijn op:
 - hevige bloeding na de bevalling
 - vroegtijdige bevalling
 - een keizersnede
 - een verkeerde positie van de baby
- Daarnaast kan de baarmoeder zwakker zijn na deze behandeling, wat de kans op scheuren tijdens de zwangerschap (baarmoederbreuk) kan vergroten.

Specifieke waarschuwingen bij UFE:

- Gebruik geen HydroPearl-microbolletjes kleiner dan 500 microns voor UFE.
- Alle vrouwen moeten een volledige controle ondergaan voordat ze een UFE ondergaan. Dit omvat:
 - medische geschiedenis
 - foto's van de vleesbomen (beeldvorming)
 - een test van het baarmoederslijmvlies (vooral als de bloeding ongewoon is), om er zeker van te zijn dat er geen kanker aanwezig is.
- Als artsen proberen UFE toe te passen zonder operatie, kan dit het opsporen van ernstige ziekten zoals baarmoedersarcoom (een zeldzame kanker) vertragen. Tekenen zoals snelgroeiende vleesbomen of nieuwe groei ervan na de menopauze moeten serieus worden genomen. Als de vleesbomen na UFE blijven groeien, kan een operatie nodig zijn.

Andere belangrijke veiligheidstips (voorzorgsmaatregelen):

- Gebruik de HydroPearl-microbolletjes niet als de verpakking beschadigd lijkt.
- De arts moet de juiste grootte en hoeveelheid microbolletjes kiezen, afhankelijk van wat er behandeld moet worden.
- Alleen artsen die hiervoor zijn opgeleid mogen deze procedure uitvoeren

Extra opmerkingen bij UFE:

- Soms kunnen de microbolletjes in de verkeerde bloedvaten terechtkomen als de doorstroming in de baarmoeder vertraagt. Dit kan problemen veroorzaken.
- De langetermijnresultaten van UFE zijn nog onbekend, dus artsen en patiënten moeten de situatie na verloop van tijd nauwlettend in de gaten houden.
- Samenvatting van eventuele corrigerende maatregelen met betrekking tot de veiligheid in het veld (FSCA inclusief FSN), indien van toepassing

Tijdens de beoordelingsperiode (01 november 2020 tot 31 oktober 2024) is er één veiligheidsmaatregel genomen voor HydroPearl Microspheres.

- Op 21 december 2023 heeft het bedrijf MicroVention een dringende terugroepingsbericht naar klanten gestuurd.
- Een batch (Lot #00003420470) van HydroPearl Microspheres werd per ongeluk verzonden, hoewel tijdens de productie niet volledig de juiste veiligheidsstappen werden gevolgd.
- Een deel van het productieproces (het zogenaamde "verouderingsproces") duurde vijf dagen te lang, wat niet volgens de regels was.
- Het bedrijf gebruikte FedEx om artsen en ziekenhuizen snel te informeren over de terugroepactie om te kunnen stoppen met het gebruik van die batch.

1.5 Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het op de markt brengen

- Klinische achtergrond van het hulpmiddel

HydroPearl Microspheres zijn kleine, ronde bolletjes gemaakt van een zacht, lichaamsveilig materiaal. Deze microbolletjes zijn verkrijgbaar in verschillende maten en kleuren om artsen te helpen ze van elkaar te onderscheiden. Ze worden opgeslagen in een schone, verzegelde spuit, klaar voor gebruik. Artsen gebruiken deze microbolletjes om de bloedstroom naar bepaalde delen van het lichaam te blokkeren, zoals tumoren, vleesbomen of andere ongewenste gezwellen. Het blokkeren van de bloedtoevoer zorgt ervoor dat het gebied krimpt of afsterft, wat helpt bij het behandelen van het probleem. Het hulpmiddel werd in 2015 op de markt gebracht.

- Het klinische bewijs voor de CE-markering

Artsen hebben HydroPearl Microspheres gebruikt om vleesbomen, prostaatproblemen en sommige soorten kanker te behandelen bij 247 patiënten, en de studies toonden goede resultaten. Het onderzoek toont aan dat de behandeling effectief is en over het algemeen veilig. Enkele studies gebruikten de behandeling ook voor kniepijn, maar dat gebruik is niet officieel goedgekeurd.

- Veiligheid

Sommige patiënten ervoeren problemen zoals een branderig gevoel, misselijkheid of pijn na de behandeling. Enkele patiënten ervoeren problemen zoals moeite met plassen, infecties of veranderingen in hun menstruatiecyclus. Deze bijwerkingen traden ongeveer even vaak op als bij soortgelijke behandelingen.

1.6 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Bij het overwegen van alternatieve behandelingen wordt aanbevolen contact op te nemen met uw zorgverlener, die rekening kan houden met uw individuele situatie.

- Algemene beschrijving van therapeutische alternatieven

Verskillende groepen deskundigen over de hele wereld hebben advies gedeeld over het gebruik van kleine microbolletjes (microsferen genoemd) om de bloedstroom te blokkeren en zo gezondheidsproblemen zoals leverkanker, vergrote prostaten en vleesbomen te behandelen. Dit wordt embolisatie genoemd.

Voor leverkanker

Artsen kunnen verschillende soorten embolisatiebehandelingen toepassen. Sommigen gebruiken microbolletjes met medicijnen erin, en anderen gebruiken de gewone microbolletjes. Deskundigen zeggen dat beide methoden goed werken, en als de eerste of tweede behandeling niet helpt, moet de arts mogelijk een andere aanpak proberen.

Bij een vergrote prostaat (BPH)

Er is een behandeling genaamd PAE waarbij microbolletjes worden gebruikt om de prostaat te verkleinen. Het kan mannen helpen die geen operatie kunnen of willen ondergaan. Maar het is een complexe procedure die alleen door artsen met speciale training uitgevoerd mag worden. Op dit moment wordt het niet zo vaak gebruikt als voor andere behandelingen.

Bij vleesbomen in de baarmoeder

Een procedure genaamd UAE maakt gebruik van microbolletjes om vleesbomen te verkleinen door hun bloedtoevoer af te snijden. Veel medische groepen zeggen dat het een goede optie is in plaats van een operatie, maar het is niet geschikt voor vrouwen die kinderen willen krijgen, omdat we nog niet genoeg weten over hoe het de zwangerschap beïnvloedt. Artsen moeten met patiënten praten over de risico's en voordelen voordat ze de behandeling geven.

Andere soortgelijke hulpmiddelen:

- Embosphere: Microsphere-bolletjes die in het lichaam blijven en helpen om de bloedtoevoer naar tumoren of vleesbomen te blokkeren. Ze werken heel goed en zijn veiliger dan sommige oudere materialen. Sommige mensen kunnen pijn op de borst ervaren of moeite hebben met slikken, maar dit verdwijnt meestal vanzelf.
- Embozene: Speciaal vervaardigde microbolletjes die allemaal bijna dezelfde grootte hebben. Dit helpt artsen bloedvaten nauwkeuriger te blokkeren. Ze kunnen zelfs beter werken dan sommige andere microbolletjes voor het verkleinen van tumoren, waarbij minder medicijnen worden gebruikt.

1.7 Aanbevolen training voor gebruikers

Alleen artsen die zijn opgeleid om de bloedstroom in bepaalde delen van het lichaam te blokkeren, mogen HydroPearl Microspheres gebruiken.



Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
Dla
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francja

HISTORIA ZMIAN DOKUMENTU

Rewizja SSCP	Opis zmiany	Zatwierdzone/zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną
A	Pierwsze wydanie	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie* Język walidacji: Angielski

*Należy uwzględnić coroczne wpisy. Wpis stwierdzający to należy dodać, jeśli rewizja nie jest wymagana.

SPIS TREŚCI

1	PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ [WERSJA DLA PACJENTÓW]	4
1.1	Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne.....	4
1.2	Przeznaczenie urządzenia	5
1.3	Opis urządzenia.....	6
1.4	Ryzyka i ostrzeżenia	7
1.5	Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu na rynek.....	9
1.6	Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	9
1.7	Sugerowane szkolenia dla użytkowników	10

SPIS TABEL

Tabela 1.1	Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne.....	4
Tabela 1.2	Przeznaczenie.....	5
Tabela 1.3	Opis urządzenia.....	6

1 PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ [WERSJA DLA PACJENTÓW]

Wersja dokumentu: A

Data wydania: 29 lipca 2025 r.

Niniejsze Podsumowanie Bezpieczeństwa i Skuteczności Klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej urządzenia. Poniższe informacje są przeznaczone dla pacjentów lub osób bez wykształcenia medycznego. Bardziej obszerne podsumowanie jego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, przygotowane dla pracowników służby zdrowia, znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

SSCP nie jest przeznaczone do udzielania ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń medycznych. W przypadku pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z urządzenia w Państwa sytuacji, proszę skontaktować się z lekarzem. Niniejsze SSCP nie ma na celu zastąpienia karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania urządzenia.

1.1 Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne

Tabela 1.1 Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne

Nazwy urządzeń	
Nazwa handlowa urządzenia	HydroPearl Microspheres
Klasa urządzeń	IIb
Kod Basic UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Rok, w którym wydano pierwszy certyfikat (CE)	2015
Producent wyrobów medycznych	
Nazwa i adres	MicroVention, Inc. (określana jako MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA MicroVention Europe SARL (określana jako MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francja
Autoryzowany przedstawiciel	
Nazwa i adres	MicroVention Europe SARL (określana jako MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francja
Jednostka notyfikowana	
Nazwa i adres	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Niemcy

1.2 Przeznaczenie urządzenia

Tabela 1.2 Przeznaczenie

Zamierzone użycie	
Zamierzony cel	HydroPearl Microspheres to mikrokulki, których lekarze używają do celowego blokowania naczyń krwionośnych. Pomaga to w leczeniu niektórych problemów zdrowotnych poprzez zatrzymanie przepływu krwi do obszarów, które tego nie potrzebują lub sprawiają kłopoty. Mogą być używane do leczenia: nowotworów z dużym przepływem krwi, takich jak niektóre guzy wątroby i ciała; raka wątroby (zwany rakiem wątrobowokomórkowym); mięśniaków macicy (nienowotworowe guzy w macicy); dużych gruczołów krokowych (co jest określane również jako łagodny rozrost gruczołu krokowego lub BPH); nieprawidłowych połączeń naczyń krwionośnych (zwanych malformacjami tętniczo-żylnymi); guzów w szyi, klatce piersiowej i kościach; krwawień i obrażeń; w celu zmniejszenia krwawienia przed operacją.
Wskazania do użycia	HydroPearl Microspheres to mikrokulki, których lekarze używają do celowego blokowania naczyń krwionośnych. Pomaga to w leczeniu niektórych problemów zdrowotnych poprzez zatrzymanie przepływu krwi do obszarów, które tego nie potrzebują lub sprawiają kłopoty. Mogą być używane do leczenia: nowotworów z dużym przepływem krwi, takich jak niektóre guzy wątroby i ciała; raka wątroby (zwany rakiem wątrobowokomórkowym); mięśniaków macicy (nienowotworowe guzy w macicy); dużych gruczołów krokowych (co jest określane również jako łagodny rozrost gruczołu krokowego lub BPH); nieprawidłowych połączeń naczyń krwionośnych (zwanych malformacjami tętniczo-żylnymi); guzów w szyi, klatce piersiowej i kościach; krwawień i obrażeń; w celu zmniejszenia krwawienia przed operacją.
Docelowe grupy pacjentów	Lekarze używają HydroPearl Microspheres (mikrokulki) do blokowania przepływu krwi w określonych częściach ciała w celu leczenia różnych problemów zdrowotnych, takich jak: Nowotwory z dużym przepływem krwi Rak wątroby Mięśniaki macicy (nienowotworowe guzki w macicy) Łagodny rozrost prostaty (BPH) Nieprawidłowe naczynia krwionośne (zwane AVM-ami) Guzy w szyi, klatce piersiowej i kościach Krwawienie lub obrażenia Aby zmniejszyć krwawienie przed operacją
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	HydroPearl Microspheres nie powinny być stosowane w niektórych sytuacjach, ponieważ mogą powodować poważne problemy. Ogólne powody: W dużych naczyniach krwionośnych w pobliżu serca, płuc lub mózgu (takich jak aorta, tętnica płucna czy tętnica szyjna). Jeśli kulki mogłyby przypadkowo dostać się do mózgu lub rdzenia kręgowego. Jeśli pacjent nie jest w stanie poradzić sobie z zablokowanymi naczyniami krwionośnymi. Jeśli lekarz nie może bezpiecznie umieścić kulek we właściwym miejscu. Jeśli pacjent ma zwężone lub skurczone naczynia krwionośne, lub krwawi. Jeśli naczynia krwionośne są zbyt uszkodzone lub zbyt małe. Jeśli istnieją dodatkowe drogi naczyniowe, które mogą przypadkowo pozwolić kulkom dotrzeć do zdrowych obszarów. Jeśli dopływ krwi do guza jest zbyt mały, aby kulki mogły się zmieścić.

Zamierzone użycie	
	<p>Jeśli ciśnienie krwi w naczyniach jest zbyt wysokie i kulki nie mogą dotrzeć do celu. Jeśli występuje problem z dużymi naczyniami krwionośnymi, gdzie krew omija zwykłą drogę i płynie bezpośrednio z tętnicy do żyły. W naczyniach krwionośnych płuc. Jeśli pacjentka ma alergię na barwnik kontrastowy używany podczas zabiegu. Jeśli pacjentka jest w ciąży. W leczeniu mięśniaków macicy (UFE). Nie używać urządzenia, jeśli kobieta: jest w ciąży; ma infekcję w okolicy miednicy; ma nowotwór lub nieprawidłowe narośla w macicy; ma mięśniaki, które rosną głęboko w macicy lub wystają na szypułce; ma mięśniaki, które pobierają krew z naczyń innych niż główne tętnice maciczne. Dla obszarów mózgu lub nerwowych: Należy unikać stosowania HydroPearl Microspheres, jeśli: Istnieją otwarte połączenia między mózgiem a zewnętrznymi naczyniami krwionośnymi. Kulki mogą przedostać się do nerwów lub tętnic mózgowych. Kulki mogą dostać się do tętnic szyjnych, kręgowych lub mózgowych.</p>

1.3 Opis urządzenia

Tabela 1.3 Opis urządzenia

Opis urządzenia	
Opis urządzenia	<p>HydroPearl Microspheres to miękkie mikrokulki wykonane z bezpiecznego materiału przypominającego żel. Są stosowane przez lekarzy do blokowania przepływu krwi w małych naczyniach krwionośnych jako część leczenia medycznego. Kulki te są zaprojektowane do zatykania naczyń krwionośnych, które zasilają takie struktury jak guzy, włókniaki lub inne nieprawidłowe tkanki. Poprzez odcięcie dopływu krwi, tkanka docelowa kurczy się lub obumiera, co pomaga w leczeniu schorzenia. Kulki są dostarczane w sterylnej (wolnej od zarazków) strzykawce, gotowej do użycia. Są one wstępnie zwymiarowane i oznaczone kolorami, dzięki czemu lekarze mogą łatwo wybrać właściwy. Rozmiary wahają się od bardzo małych do większych kulek, w zależności od wielkości naczynia krwionośnego. Lekarze wstrzykują kulki przez cienką, elastyczną rurkę (zwaną mikrocewnikiem), która jest umieszczana wewnątrz naczynia krwionośnego. Przed wstrzyknięciem kulki są mieszane ze specjalnym płynem, który jest widoczny na zdjęciu rentgenowskim, dzięki czemu lekarz może dokładnie obserwować, gdzie trafiają kulki. Pomaga to precyzyjnie umieścić koraliki dokładnie we właściwym miejscu.</p>
Materiały lub substancje mające kontakt z tkankami pacjenta	Hydrożel polietylenoglikolu
Informacje o substancjach leczniczych w urządzeniu	Urządzenie nie zawiera żadnych leków.
Opis sposobu, w jaki urządzenie osiąga zamierzony tryb działania	HydroPearl Microspheres blokują małe naczynia krwionośne. Lekarze wprowadzają je do krwi przez cienką rurkę. Mikrokulki przemieszczają się do właściwego miejsca i tam się zatrzymują. To zatrzymuje dopływ krwi do określonych części ciała, takich jak guz lub miejsce, które krwawi.
Opis akcesoriów	Nie dotyczy.
Opis innych urządzeń lub produktów przeznaczonych do stosowania w połączeniu	Urządzenie HydroPearl Microspheres jest dostarczane w strzykawce ze specjalną końcówką, która z łatwością pasuje do standardowych narzędzi szpitalnych, takich jak mikrorurki (mikrocewniki) i zawory (trójdrożne zawory odcinające), używanych do przygotowywania i dostarczania mikrokulek podczas zabiegu.

1.4 Ryzyka i ostrzeżenia

W przypadku podejrzenia, że wystąpiły działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użytkowaniem, albo jeśli istnieje obawa wystąpienia zagrożeń, należy skontaktować się z personelem medycznym.

- Jak potencjalne ryzyka zostały skontrolowane lub jak się nimi zarządza

Firma stosuje standardowy proces przewidywania ryzyka związanego z urządzeniem. Proces zapewnia dokładne oszacowanie tego, co może się wydarzyć podczas używania urządzenia. Sporządzono listę możliwych szkód oraz ich potencjalnych przyczyn. Instrukcja użytkownika opisuje również wszelkie ostrzeżenia i środki ostrożności. Mogą być związane z pozostałym ryzykiem. Zgłoszenia wszelkich szkód są rejestrowane w bazie danych skarg. Raporty mogą pochodzić od użytkowników, innych pracowników służby zdrowia lub z publikacji. Baza danych jest oceniana regularnie. Szkody są badane, jeśli wskaźniki rosną lub są na określonym poziomie. W razie potrzeby można podjąć działania, takie jak zmiana etykietowania lub wycofanie produktu z rynku.

- Pozostałe ryzyka i działania niepożądane

Zawsze istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku każdego rodzaju operacji. Ustalenie dokładnego źródła niektórych działań niepożądanych może być trudne.

Czasami problemy mogą wystąpić w trakcie lub po zabiegu. Mogą one obejmować krwawienie, infekcję, ból lub przedostanie się mikrokulek do niewłaściwego miejsca w organizmie. W przypadku kobiet leczonych z powodu mięśniaków macicy mogą również wystąpić zmiany w miesiączkach, ból lub potrzeba dalszego leczenia.

- Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia ogólne:

- Nie należy mieszać kulek HydroPearl z innymi specjalnymi płynami, takimi jak alkohol lub DMSO, w tym samym miejscu ciała.
- Nie wiemy na pewno, czy to leczenie (zwane UFE) wpływa na zdolność kobiety do zajścia w ciążę lub urodzenia zdrowego dziecka w przyszłości.
- Zabieg ten nie jest przeznaczony dla kobiet, które chcą później mieć dzieci.
- Jeśli kobieta zajdzie w ciążę po UFE, może istnieć większe prawdopodobieństwo:
 - obfitego krwawienia po porodzie;
 - przedwczesnego porodu;
 - konieczności wykonania cesarskiego cięcia;
 - tego, że dziecko znajdzie się w niewłaściwej pozycji.
- Ponadto macica może być słabsza po tym zabiegu, co może zwiększyć ryzyko jej pęknięcia podczas ciąży (tzw. pęknięcie macicy).

Ostrzeżenia specyficzne dla UFE:

- Nie używać kulek HydroPearl mniejszych niż 500 mikronów do UFE.
- Wszystkie kobiety powinny przejść pełne badanie kontrolne przed wykonaniem UFE. Obejmuje to:
 - historię choroby;
 - zdjęcia mięśniaków (obrazowanie);
 - badanie wyściółki macicy (szczególnie w przypadku nietypowego krwawienia), aby upewnić się, że nie ma raka.
- Jeśli lekarze spróbują wykonać UFE bez operacji, może to opóźnić wykrycie poważnych chorób, takich jak mięsak macicy (rzadki nowotwór). Objawy takie jak szybko rosnące mięśniaki lub nowy wzrost po menopauzie powinny być traktowane poważnie. Jeśli mięśniaki nadal rosną po UFE, konieczna może być operacja.

Inne ważne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa (środki ostrożności):

- Nie używać kulek HydroPearl, jeśli opakowanie wygląda na uszkodzone.
- Lekarz powinien wybrać odpowiedni rozmiar i ilość kulek w zależności od tego, co należy leczyć.
- Procedurę tę powinni wykonywać wyłącznie przeszkoleni lekarze.

Dodatkowe uwagi do UFE:

- Czasami kulki mogą trafić do niewłaściwych naczyń krwionośnych, jeśli przepływ w macicy zostanie spowolniony. Może to powodować problemy.
- Długoterminowe wyniki UFE są nadal nieznane, więc lekarze i pacjenci muszą uważnie obserwować sytuację w miarę upływu czasu.
- Podsumowanie wszelkich działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy

W czasie przeglądu (od 01 listopada 2020 r. do 31 października 2024 r.) podjęto jedno działanie dotyczące bezpieczeństwa dla HydroPearl Microspheres.

- W dniu 21 grudnia 2023 r. firma MicroVention wysłała do klientów pilne powiadomienie o wycofaniu produktu z rynku.
- Jedna partia (Lot #00003420470) HydroPearl Microspheres została przypadkowo wysłana, mimo że nie przestrzegano odpowiednich środków bezpieczeństwa podczas produkcji.
- Część procesu produkcyjnego (zwanego „starzeniem”) trwała o pięć dni za długo, co nie było zgodne z zasadami.
- Firma skorzystała z usług FedEx, aby szybko powiadomić lekarzy i szpitale o wycofaniu produktu z rynku, aby zaprzestali stosowania tej partii.

1.5 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu na rynek

- Kliniczne tło urządzenia

HydroPearl Microspheres to mikrokulki wykonane z miękkiego, bezpiecznego dla ciała materiału. Kulki te są dostępne w różnych rozmiarach i kolorach, aby pomóc lekarzom w ich rozróżnieniu. Są przechowywane w czystej, szczelnie zamkniętej strzykawce, gotowej do użycia. Lekarze używają tych kulek do blokowania przepływu krwi do niektórych części ciała, takich jak guzy, mięśniaki lub inne niepożądane narośla. Zablokowanie dopływu krwi powoduje skurczenie lub obumarcie obszaru, co pomaga w leczeniu problemu. Urządzenie zostało wprowadzone na rynek w 2015 roku.

- Dowody kliniczne dotyczące oznakowania CE

Lekarze stosowali HydroPearl Microspheres do leczenia mięśniaków macicy, problemów z prostatą i niektórych rodzajów raka u 247 pacjentów, a badania wykazały dobre wyniki. Badania pokazują, że leczenie jest skuteczne i ogólnie bezpieczne. W niektórych badaniach stosowano je również w leczeniu bólu kolana, ale to zastosowanie nie jest oficjalnie zatwierdzone.

- Bezpieczeństwo

U niektórych pacjentek po zabiegu wystąpiły problemy, takie jak pieczenie, nudności lub ból. Kilka z nich miało problemy z oddawaniem moczu, infekcje lub zmiany w miesiączkowaniu. Te działania niepożądane występowały mniej więcej z taką samą częstotliwością jak w przypadku podobnych metod leczenia.

1.6 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z lekarzem, który może uwzględnić indywidualną sytuację.

- Ogólny opis alternatyw terapeutycznych

Różne grupy ekspertów na całym świecie dzieliły się poradami dotyczącymi stosowania małych kulek (zwanymi mikrosferami) do blokowania przepływu krwi w celu leczenia problemów zdrowotnych, takich jak rak wątroby, przerost gruczołu krokowego i mięśniaki macicy. Nazywa się to embolizacją.

W przypadku raka wątroby

Lekarze mogą stosować różne rodzaje zabiegów embolizacji. Niektórzy używają mikrokulek z lekarstwem, a inni używają zwykłych kulek. Eksperci twierdzą, że oba sposoby działają dobrze, a jeśli pierwsze lub drugie leczenie nie pomoże, lekarz może potrzebować wypróbowania innej metody.

W przypadku powiększonej prostaty (BPH)

Istnieje metoda leczenia o nazwie PAE, która wykorzystuje mikrokulki do obkurczania prostaty. Może pomóc mężczyznom, którzy nie mogą lub nie chcą poddać się operacji. Jest to jednak trudna procedura i tylko lekarze ze specjalnym przeszkoleniem powinni ją wykonywać. Obecnie nie jest ona stosowana tak często, jak inne metody leczenia.

W przypadku mięśniaków macicy

Procedura zwana UAE wykorzystuje kulki do obkurczania mięśniaków poprzez odcięcie dopływu krwi do nich. Wiele grup medycznych twierdzi, że jest to dobra opcja zamiast operacji, ale nie jest przeznaczona dla kobiet, które chcą mieć dzieci, ponieważ nie wiemy jeszcze wystarczająco dużo o tym, jak wpływa na ciążę. Lekarze powinni porozmawiać z pacjentami o ryzyku i korzyściach przed wykonaniem zabiegu.

Inne podobne urządzenia:

- Embosphere: Kulki Microspheres, które pozostają w ciele i pomagają blokować dopływ krwi do guzów lub mięśniaków. Działają naprawdę dobrze i są bezpieczniejsze niż niektóre starsze materiały. Niektóre osoby mogą odczuwać ból w klatce piersiowej lub problemy z przełykaniem, ale zwykle ustępują one samoistnie.
- Embozene: Specjalnie wykonane kulki, które są prawie tego samego rozmiaru. Pomaga to lekarzom precyzyjniej blokować naczynia krwionośne. Mogą one działać nawet lepiej niż niektóre inne kulki do zmniejszania guzów, ponieważ pozwalają na użycie mniejszych ilości leków.

1.7 Sugerowane szkolenia dla użytkowników

Tylko lekarze przeszkoleni w zakresie blokowania przepływu krwi w określonych obszarach ciała powinni stosować HydroPearl Microspheres.



Resumo de Segurança e Desempenho Clínico
Para
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Califórnia 92656, EUA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, França

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO DOCUMENTO

Revisão do SSCP	Descrição da Alteração	NB aprovado/verificado
A	Edição inicial	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não* Idioma de validação: Inglês

*Devem ser incluídas as entradas anuais. Uma entrada a afirmar isso deve ser acrescentada se uma revisão não for necessária.

ÍNDICE

1	RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO [VERSÃO PARA PACIENTES]	4
1.1	Identificação do dispositivo e informações gerais	4
1.2	Utilização pretendida do dispositivo.....	5
1.3	Descrição do dispositivo	6
1.4	Riscos e Avisos	7
1.5	Resumo da Avaliação Clínica e do Acompanhamento Clínico Pós-Comercialização	9
1.6	Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas.....	9
1.7	Formação sugerida para os utilizadores.....	10

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.1	Identificação do Dispositivo e Informações Gerais	4
Tabela 1.2	Utilização Pretendida	5
Tabela 1.3	Descrição do Dispositivo	6

1 RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO [VERSÃO PARA PACIENTES]

Revisão do Documento: A

Data Emitida: 29 de julho de 2025

Este Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) destina-se a proporcionar ao público o acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. As informações apresentadas abaixo destinam-se a pacientes ou leigos. Na primeira parte deste documento, encontra-se um resumo mais extenso sobre a segurança e o desempenho clínico, preparado para os profissionais de saúde.

O SSCP não tem como objetivo fornecer conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Por favor, contacte o seu profissional de saúde caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não se destina a substituir um cartão de implante ou as Instruções de Utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.

1.1 Identificação do dispositivo e informações gerais

Tabela 1.1 Identificação do Dispositivo e Informações Gerais

Nomes de Dispositivos	
Nome comercial do dispositivo	HydroPearl Microspheres
Classe de Dispositivo	IIB
UDI-DI Básico	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Ano em que o primeiro certificado (CE) foi emitido	2015
Fabricante Legal	
Nome e Endereço	MicroVention, Inc. (denominada MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, EUA MicroVention Europe SARL (referida como MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, França
Representante Autorizado	
Nome e Endereço	MicroVention Europe SARL (referida como MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, França
Organismo Notificado	
Nome e Endereço	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Alemanha

1.2 Utilização pretendida do dispositivo

Tabela 1.2 Utilização Pretendida

Utilização Prevista	
Finalidade pretendida	<p>As HydroPearl Microspheres são microesferas que os médicos utilizam para bloquear intencionalmente os vasos sanguíneos. Isto ajuda a tratar certos problemas de saúde, interrompendo o fluxo sanguíneo para áreas que não precisam dele ou que estão a causar problemas.</p> <p>Podem ser usados para ajudar a tratar:</p> <ul style="list-style-type: none">Cancro com muito fluxo sanguíneo, como alguns tumores no fígado e no corpoCancro do fígado (denominado carcinoma hepatocelular)Fibroides uterinos (crescimentos não cancerosos no útero)Próstatas aumentadas (também chamadas de hiperplasia benigna da próstata ou HPB)Conexões anormais dos vasos sanguíneos (chamadas malformações arteriovenosas)Tumores no pescoço, tórax e ossosHemorragias e lesões <p>Para reduzir a hemorragia antes da cirurgia</p>
Indicações de utilização	<p>As HydroPearl Microspheres são microesferas que os médicos utilizam para bloquear intencionalmente os vasos sanguíneos. Isto ajuda a tratar certos problemas de saúde, interrompendo o fluxo sanguíneo para áreas que não precisam dele ou que estão a causar problemas.</p> <p>Podem ser usados para ajudar a tratar:</p> <ul style="list-style-type: none">Cancro com muito fluxo sanguíneo, como alguns tumores no fígado e no corpoCancro do fígado (denominado carcinoma hepatocelular)Fibroides uterinos (crescimentos não cancerosos no útero)Próstatas aumentadas (também chamadas de hiperplasia benigna da próstata ou HPB)Conexões anormais dos vasos sanguíneos (chamadas malformações arteriovenosas)Tumores no pescoço, tórax e ossosHemorragias e lesões <p>Para reduzir a hemorragia antes da cirurgia</p>
Grupo(s) de pacientes pretendido(s)	<p>Os médicos utilizam HydroPearl Microspheres (microesferas) para bloquear o fluxo sanguíneo em certas partes do corpo para tratar diferentes problemas de saúde, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none">Cancros com elevado fluxo sanguíneoCancro do fígadoMiomas uterinos (tumores não cancerosos no útero)Próstata aumentada (BPH)Vasos sanguíneos anormais (chamados MAVs)Tumores no pescoço, tórax e ossosHemorragia ou lesão <p>Para reduzir a hemorragia antes da cirurgia</p>
Contraindicações e/ou limitações	<p>As HydroPearl Microspheres não devem ser utilizadas em certas situações porque podem causar problemas graves.</p> <p>Razões gerais:</p> <ul style="list-style-type: none">Em grandes vasos sanguíneos perto do coração, dos pulmões ou do cérebro (como a aorta, a artéria pulmonar ou a artéria carótida).Se as esferas puderem acidentalmente entrar no cérebro ou na medula espinal.Se o paciente não conseguir lidar com vasos sanguíneos obstruídos.Se o médico não conseguir colocar as esferas no lugar certo com segurança.Se o paciente tiver vasos sanguíneos estreitos ou com espasmos, ou estiver a sangrar.Se os vasos sanguíneos estiverem muito danificados ou forem muito pequenos.Se existirem vias adicionais de vasos que possam permitir que as esferas atinjam áreas saudáveis por engano. <p>Se o fornecimento de sangue ao tumor for demasiado pequeno para as esferas passarem.</p>

Utilização Prevista	
	<p>Se a pressão sanguínea nos vasos for demasiado alta e as esferas não conseguirem chegar ao alvo.</p> <p>Se houver um problema num grande vaso sanguíneo, em que o sangue evita o caminho habitual e vai diretamente da artéria para a veia.</p> <p>Nos vasos sanguíneos pulmonares.</p> <p>Se a paciente for alérgica ao corante de contraste utilizado durante o procedimento.</p> <p>Se a paciente estiver grávida.</p> <p>Para o tratamento de fibromas uterinos (UFE)</p> <p>Não utilize o aparelho se a mulher:</p> <p>Está grávida</p> <p>Tem uma infeção na área pélvica</p> <p>Tem cancro ou crescimentos anormais no útero</p> <p>Tem fibromas que crescem profundamente no útero ou que sobressaem num pedúnculo</p> <p>Os miomas recebem sangue de vasos que não são as artérias uterinas principais.</p> <p>Para áreas do cérebro ou nervosas:</p> <p>Evite utilizar HydroPearl Microspheres se:</p> <p>Existem conexões abertas entre o cérebro e os vasos sanguíneos externos</p> <p>As esferas podem penetrar nos nervos ou nas artérias cerebrais</p> <p>As esferas podem entrar nas artérias carótida, vertebral ou cerebrais</p>

1.3 Descrição do dispositivo

Tabela 1.3 Descrição do Dispositivo

Descrição do dispositivo	
Descrição do Dispositivo	<p>As HydroPearl Microspheres são microesferas macias feitas de um material seguro, semelhante a gel. São utilizadas por médicos para bloquear o fluxo sanguíneo em pequenos vasos sanguíneos como parte de um tratamento médico. Estas esferas são concebidas para obstruir os vasos sanguíneos que alimentam coisas como tumores, miomas ou outros tecidos anormais. Ao cortar o fornecimento de sangue, o tecido alvo encolhe ou morre, o que ajuda a tratar a condição. As esferas vêm numa seringa estéril (sem germes), prontas a usar. São pré-dimensionadas e codificadas por cores, para que os médicos possam escolher facilmente a esfera correta. Os tamanhos variam de muito pequenas a esferas maiores, dependendo do tamanho do vaso sanguíneo. Os médicos injetam as esferas através de um tubo fino e flexível (chamado microcateter) que é colocado no interior do vaso sanguíneo.</p> <p>Antes da injeção, as esferas são misturadas com um líquido especial que aparece na radiografia, permitindo que o médico observe exatamente onde as esferas vão parar. Isto ajuda-os a colocar as esferas precisamente no local correto.</p>
Materiais ou substâncias em contacto com os tecidos do paciente	Hidrogel de polietilenoglicol
Informação sobre substâncias medicinais no dispositivo	O dispositivo não contém qualquer medicamento no seu interior
Descrição de como o dispositivo atinge o seu modo de ação pretendido	As HydroPearl Microspheres bloqueiam pequenos vasos sanguíneos. Os médicos introduzem-nas no sangue através de um tubo minúsculo. As microesferas deslocam-se até ao local certo e ficam lá presas. Isto impede o sangue de chegar a certas partes do corpo, como um tumor ou um local que esteja a sangrar.
Descrição de Acessórios	Não aplicável.
Descrição de outros dispositivos ou produtos destinados a serem utilizados em combinação	O dispositivo HydroPearl Microspheres é fornecido numa seringa com uma ponta especial que se adapta facilmente a instrumentos hospitalares padrão—como microtubos (microcateteres) e válvulas (torneiras de 3 vias)—utilizados para preparar e administrar as esferas durante um procedimento.

1.4 Riscos e Avisos

Contacte o seu profissional de saúde se acreditar que está a sentir efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou com a sua utilização, ou se estiver preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de saúde, se necessário.

- Como os riscos potenciais foram controlados ou geridos

A empresa utiliza um processo padrão para prever o risco do dispositivo. O processo fornece uma estimativa rigorosa do que pode acontecer quando o dispositivo é utilizado. É compilada uma lista de possíveis danos e do que pode causá-los. As Instruções de Utilização também descrevem eventuais advertências ou precauções. Estas podem estar associadas a riscos remanescentes. As notificações de eventuais danos são registadas numa base de dados de queixas. As notificações podem vir de utilizadores, outros profissionais de saúde ou de publicações. A base de dados é avaliada regularmente. Os danos são investigados se as taxas estiverem a aumentar ou atingirem um determinado nível. Se necessário, podem ser tomadas ações como alterações na rotulagem ou recolha.

- Riscos remanescentes e efeitos indesejáveis

Há sempre um risco de efeitos secundários indesejáveis quando se faz qualquer tipo de cirurgia. Pode ser difícil determinar a origem exata de alguns efeitos secundários.

Por vezes, problemas podem ocorrer durante ou após o procedimento. Esses problemas podem incluir hemorragia, infeção, dor ou o facto de as microesferas irem para o local errado no corpo. Relativamente às mulheres que estão a receber tratamento para miomas, também podem ocorrer alterações nos períodos, dores ou a necessidade de mais tratamento.

- Avisos e precauções

Avisos Gerais:

- Não misture as esferas HydroPearl com outros líquidos especiais, como álcool ou DMSO, no mesmo local do corpo.
- Não sabemos ao certo se este tratamento (chamado UFE ou embolização de miomas uterinos) afeta a capacidade de uma mulher engravidar ou ter um bebé saudável no futuro.
- Este tratamento não se destina a mulheres que pretendam ter filhos mais tarde.
- Se uma mulher engravidar após a UFE, pode haver uma maior probabilidade de:
 - Hemorragia intensa após o parto
 - Parto antecipado
 - Necessidade de uma cesariana
 - O bebé está na posição errada
- Além disso, o útero pode ficar mais fraco após este tratamento, o que pode aumentar a probabilidade de se romper durante a gravidez (chamada rutura uterina).

Avisos específicos da UFE:

- Não utilizar esferas HydroPearl com menos de 500 micrones para UFE.
- Todas as mulheres devem fazer um check-up completo antes de se submeterem a uma UFE. Isto inclui:
 - Historial médico
 - Imagens dos fibromas (imagiologia)
 - Uma análise do revestimento uterino (especialmente se a hemorragia for involgar), para garantir que não há cancro.
- Se os médicos tentarem a UFE sem cirurgia, isso pode atrasar a deteção de doenças graves como o sarcoma uterino (um cancro raro). Sinais como miomas de crescimento rápido ou novos crescimentos após a menopausa devem ser levados a sério. Se os miomas continuarem a crescer após a UFE, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica.

Outras dicas importantes de segurança (Precauções):

- Não utilize as esferas HydroPearl se a embalagem parecer danificada.
- O médico deve escolher o tamanho e a quantidade correta de esferas, dependendo do que precisa de ser tratado.
- Este procedimento só deve ser realizado por médicos com formação adequada

Notas extra para UFE:

- Por vezes, as esferas podem ir para os vasos sanguíneos errados se o fluxo no útero abrandar. Isto pode causar problemas.
- Os resultados a longo prazo da UFE ainda são desconhecidos, pelo que os médicos e os pacientes precisam de estar atentos ao longo do tempo.
- Resumo de qualquer ação corretiva de segurança no terreno (FSCA incluindo FSN), se aplicável

Durante o período de revisão (01 de novembro de 2020 a 31 de outubro de 2024), foi tomada uma medida de segurança para HydroPearl Microspheres.

- Em 21 de dezembro de 2023, a empresa MicroVention enviou um aviso de recolha urgente aos clientes.
- Um lote (Lote #00003420470) de HydroPearl Microspheres foi acidentalmente expedido, mesmo não tendo seguido integralmente os passos de segurança corretos durante a produção.
- Uma parte do processo de fabrico (chamada "envelhecimento") durou cinco dias a mais, o que não estava de acordo com as regras.
- A empresa utilizou a FedEx para notificar rapidamente os médicos e hospitais sobre a recolha do lote, para que parassem de utilizar esse lote.

1.5 Resumo da Avaliação Clínica e do Acompanhamento Clínico Pós-Comercialização

- Antecedentes clínicos do dispositivo

As HydroPearl Microspheres são microesferas redondas feitas de um material macio e seguro para o corpo. Estas esferas estão disponíveis em diferentes tamanhos e cores para ajudar os médicos a distingui-las. São armazenadas numa seringa limpa e selada, pronta a utilizar. Os médicos utilizam estas esferas para bloquear o fluxo sanguíneo para determinadas partes do corpo, como tumores, miomas ou outros crescimentos indesejáveis. O bloqueio do fluxo sanguíneo provoca a contração ou a morte da área, o que ajuda a tratar o problema. O dispositivo foi colocado no mercado em 2015.

- A evidência clínica para a marcação CE

Os médicos utilizaram HydroPearl Microspheres para tratar miomas, problemas de próstata e alguns tipos de cancro em 247 pacientes, e os estudos demonstraram bons resultados. A pesquisa mostra que o tratamento funciona bem e é geralmente seguro. Alguns estudos também utilizaram o tratamento para dor no joelho, mas essa utilização não está oficialmente aprovada.

- Segurança

Alguns pacientes tiveram problemas como ardor, náusea ou dor após o tratamento. Alguns tiveram problemas como dificuldade em urinar, infeções ou alterações nos seus períodos. Estes efeitos secundários ocorreram aproximadamente com a mesma frequência que tratamentos semelhantes.

1.6 Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas

Ao considerar tratamentos alternativos, é recomendado que contacte o seu profissional de saúde, que poderá levar em consideração a sua situação individual.

- Descrição geral das alternativas terapêuticas

Diferentes grupos de especialistas em todo o mundo têm partilhado conselhos sobre a utilização de pequenas esferas (chamadas microesferas) para bloquear o fluxo sanguíneo e tratar problemas de saúde como cancro do fígado, próstatas grandes e miomas. Este procedimento chama-se embolização.

Para o cancro do fígado

Os médicos podem usar diferentes tipos de tratamentos de embolização. Alguns utilizam microesferas contendo medicamentos, e outros utilizam esferas simples. Os especialistas afirmam que ambas as abordagens funcionam bem e que, se o primeiro ou o segundo tratamento não ajudar, o médico poderá precisar tentar um método diferente.

Para hiperplasia benigna da próstata (HPB)

Existe um tratamento chamado PAE que utiliza esferas para reduzir a próstata. Pode ajudar homens que não podem ter ou não querem cirurgia. Mas é um procedimento difícil e apenas médicos com formação especial o devem fazer. Atualmente, não é utilizado com tanta frequência como outros tratamentos.

Para fibromas no útero

Um procedimento chamado UAE (ou embolização das artérias uterinas) utiliza esferas para encolher os miomas cortando o seu fornecimento de sangue. Muitos grupos médicos dizem que é uma boa opção em vez de cirurgia, mas não é para mulheres que querem ter bebês, porque ainda não sabemos o suficiente sobre como afeta a gravidez. Os médicos devem falar com as pacientes sobre os riscos e benefícios antes de o fazerem.

Outros dispositivos semelhantes:

- Embosphere: Bolas macias que permanecem no corpo e ajudam a bloquear o fluxo sanguíneo para tumores ou miomas. Funcionam muito bem e são mais seguras do que alguns materiais mais antigos. Algumas pessoas podem sentir dor no peito ou dificuldade em engolir, mas estes sintomas geralmente desaparecem por si só.
- Embozene: Esferas especialmente fabricadas que são quase todas do mesmo tamanho. Isto ajuda os médicos a bloquear os vasos sanguíneos com maior precisão. Podem funcionar ainda melhor do que algumas outras esferas para encolher tumores, utilizando menos medicamento.

1.7 Formação sugerida para os utilizadores

Apenas os médicos com formação para bloquear o fluxo sanguíneo em determinadas áreas do corpo devem utilizar as HydroPearl Microspheres.



**Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
pentru
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, SUA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Franța

ISTORICUL MODIFICĂRILOR DOCUMENTULUI

Revizuirea SSCP	Descrierea modificării	Aprobat/verificat de NB
A	Versiune inițială	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu* Limba de validare: engleză

*Trebuie să fie incluse mențiunile anuale. Dacă nu este necesară o revizuire, se poate adăuga o mențiune în acest sens.

CUPRINS

1	REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ [VERSIUNEA PENTRU PACIENȚI]	4
1.1	Identificarea dispozitivului și informații generale	4
1.2	Utilizarea prevăzută a dispozitivului	5
1.3	Descrierea dispozitivului	6
1.4	Riscuri și avertizări	7
1.5	Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață	9
1.6	Alternative posibile de diagnostic și tratament	9
1.7	Instruire sugerată pentru utilizatori	10

LISTA TABELELOR

Tabel 1.1	Identificarea dispozitivului și informații generale	4
Tabel 1.2	Utilizarea prevăzută	5
Tabel 1.3	Descrierea dispozitivului	6

1 REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ [VERSIUNEA PENTRU PACIENȚI]

Revizuirea documentului: A

Data publicării: 29 iulie 2025

Prezentul Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este destinat să ofere acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor fără pregătire medicală. Prima parte a acestui document prezintă un rezumat mai detaliat al siguranței și performanței sale clinice, întocmit pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

SSCP nu este destinat să ofere sfaturi generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Contactați medicul dacă aveți întrebări despre starea dumneavoastră medicală sau despre utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu este destinat să înlocuiască un card de implant sau instrucțiunile de utilizare în ceea ce privește furnizarea de informații referitoare la utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1.1 Identificarea dispozitivului și informații generale

Tabel 1.1 Identificarea dispozitivului și informații generale

Numele dispozitivului	
Denumirea comercială a dispozitivului	HydroPearl Microspheres
Clasa dispozitivului	Iib
UDI-DI de bază	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Anul în care a fost emis primul certificat (CE)	2015
Producător legal	
Nume și adresă	MicroVention, Inc. (denumită MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, SUA MicroVention Europe SARL (denumită MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Franța
Reprezentant autorizat	
Nume și adresă	MicroVention Europe SARL (denumită MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Franța
Organism notificat	
Nume și adresă	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Germania

1.2 Utilizarea prevăzută a dispozitivului

Tabel 1.2 Utilizarea prevăzută

Utilizarea prevăzută	
Scopul preconizat	HydroPearl Microspheres sunt microsferă pe care medicii le folosesc pentru a bloca în mod intenționat vasele de sânge. Acest lucru ajută la tratarea anumitor probleme de sănătate prin oprirea fluxului sanguin către zone care nu au nevoie de el sau care cauzează probleme. Acestea pot fi utilizate pentru a ajuta la tratarea: cancerului cu flux sanguin abundent, cum ar fi unele tumori ale ficatului și ale organismului; cancerului hepatic (numit carcinom hepatocelular); fibroamelor uterine (creșteri necanceroase în uter); prostatelor mărite (numite și hiperplazie benignă de prostată sau HBP); conexiunilor anormale ale vaselor de sânge (numite malformații arteriovenoase); tumorilor la nivelul gâtului, al pieptului și al oaselor; sângerărilor și leziunilor; pentru a reduce sângerarea înainte de operație.
Indicații de utilizare	HydroPearl Microspheres sunt microsferă pe care medicii le folosesc pentru a bloca în mod intenționat vasele de sânge. Acest lucru ajută la tratarea anumitor probleme de sănătate prin oprirea fluxului sanguin către zone care nu au nevoie de el sau care cauzează probleme. Acestea pot fi utilizate pentru a ajuta la tratarea: cancerului cu flux sanguin abundent, cum ar fi unele tumori ale ficatului și ale organismului; cancerului hepatic (numit carcinom hepatocelular); fibroamelor uterine (creșteri necanceroase în uter); prostatelor mărite (numite și hiperplazie benignă de prostată sau HBP); conexiunilor anormale ale vaselor de sânge (numite malformații arteriovenoase); tumorilor la nivelul gâtului, al pieptului și al oaselor; sângerărilor și leziunilor; pentru a reduce sângerarea înainte de operație.
Grupul (grupurile) de pacienți vizat(e)	Medicii utilizează HydroPearl Microspheres (microsferă) pentru a bloca fluxul sanguin în anumite părți ale corpului, pentru a trata diferite probleme de sănătate, cum ar fi: cancerul cu flux sanguin abundent; cancerul hepatic; fibroamele uterine (noduli necanceroși în uter); prostata mărită (BPH); vasele de sânge anormale (numite AVM-uri); tumorile la nivelul gâtului, al pieptului și al oaselor; sângerarea sau leziunile; pentru a reduce sângerarea înainte de operație.
Contraindicații și/sau limitări	HydroPearl Microspheres nu ar trebui utilizate în anumite situații, deoarece ar putea provoca probleme grave. Motive generale: În vasele mari de sânge din apropierea inimii, a plămânilor sau a creierului (cum ar fi aorta, artera pulmonară sau artera carotidă). Dacă sferile ar putea ajunge accidental în creier sau în măduva spinării. Dacă pacientul nu poate tolera vasele de sânge blocate. Dacă medicul nu poate să plaseze sferile în locul potrivit în siguranță. Dacă pacientul are vase de sânge înguste sau care prezintă spasm sau sângerează. Dacă vasele de sânge sunt prea deteriorate sau prea mici. Dacă există căi vasculare suplimentare care ar putea permite sferelor să ajungă din greșeală în zonele sănătoase. Dacă alimentarea cu sânge a tumorii este prea mică pentru ca sferile să încapă. Dacă tensiunea arterială din vase este prea mare și sferile nu pot ajunge la locul vizat. Dacă există o problemă cu un vas de sânge mare, în care sângele deviază de la calea obișnuită și trece direct de la arteră la venă.

Utilizarea prevăzută	
	<p>În vasele de sânge pulmonare.</p> <p>Dacă pacientul este alergic la substanța de contrast folosită în timpul procedurii.</p> <p>Dacă pacienta este însărcinată.</p> <p>Pentru tratarea fibroamelor uterine (UFE)</p> <p>Nu utilizați dispozitivul dacă femeia:</p> <p>Este însărcinată.</p> <p>Are o infecție în zona pelviană.</p> <p>Are cancer sau creșteri anormale în uter.</p> <p>Are fibroame care cresc adânc în uter sau ies în afară pe un peduncul.</p> <p>Are fibroame care sunt alimentate cu sânge de alte vase, nu de la arterele uterine principale.</p> <p>Pentru zonele creierului sau ale nervilor:</p> <p>Evitați utilizarea HydroPearl Microspheres dacă:</p> <p>Există conexiuni deschise între creier și vasele de sânge externe.</p> <p>Sferele ar putea pătrunde în nervi sau în artere cerebrale.</p> <p>Sferele ar putea pătrunde în arterele carotide, vertebrale sau cerebrale.</p>

1.3 Descrierea dispozitivului

Tabel 1.3 Descrierea dispozitivului

Descrierea dispozitivului	
Descrierea dispozitivului	HydroPearl Microspheres sunt microsferă moi, realizate dintr-un material sigur, asemănător unui gel. Acestea sunt folosite de medici pentru a bloca fluxul sanguin în vasele mici de sânge, în cadrul unui tratament medical. Aceste sfere sunt concepute pentru a bloca vasele de sânge care alimentează elemente precum tumori, fibroame sau alte țesuturi anormale. Prin întreruperea alimentării cu sânge, țesutul vizat se micșorează sau moare, ceea ce ajută la tratarea afecțiunii. Sferele sunt livrate într-o seringă sterilă (fără germeni), gata de utilizare. Acestea sunt predimensionate și prevăzute un cod de color, astfel încât medicii să poată alege cu ușurință opțiunea potrivită. Dimensiunile variază de la sfere foarte mici la unele mai mari, în funcție de dimensiunea vasului de sânge. Medicii injectează sferele printr-un tub subțire și flexibil (numit microcateter) care este introdus în vasul de sânge. Înainte de injectare, sferele sunt amestecate cu un lichid special care este vizibil la razele X, astfel încât medicul să poată urmări exact unde ajung sferele. Acest lucru ajută medicul să plaseze sferele cu precizie în locul potrivit.
Materiale sau substanțe care intră în contact cu țesuturile pacientului	Hidrogel de polietilen glicol
Informații despre substanțele medicamentoase din dispozitiv	Dispozitivul nu conține niciun medicament.
Descrierea modului în care dispozitivul își îndeplinește modul de acțiune preconizat	HydroPearl Microspheres blochează vasele de sânge mici. Medicii le introduc în sânge printr-un tub foarte subțire. Microsferele se deplasează la locul potrivit și rămân în acea poziție. Acest lucru oprește sângele să ajungă în anumite părți ale corpului, cum ar fi o tumoare sau un loc care sângerează.
Descrierea accesoriilor	Nu este cazul.
Descrierea altor dispozitive sau produse destinate a fi utilizate în combinație	Dispozitivul HydroPearl Microspheres este livrat într-o seringă cu un vârf special care se potrivește cu ușurință cu instrumentele standard din spitale, cum ar fi microtuburile (microcatetere) și valvele (robinete cu 3 căi), utilizate pentru a pregăti și a elibera sferele în timpul unei proceduri.

1.4 Riscuri și avertizări

Contactați medicul dumneavoastră dacă credeți că vă confrunțați cu efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu este destinat să înlocuiască o consultație cu medicul dumneavoastră, dacă este necesar.

- Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale

Compania folosește un proces standard pentru a anticipa riscurile dispozitivului. Procesul oferă o estimare detaliată a ceea ce s-ar putea întâmpla atunci când dispozitivul este utilizat. Se întocmește o listă cu posibilele prejudicii și cauzele acestora. Instrucțiunile de utilizare descriu, de asemenea, avertismentele sau măsurile de precauție. Acestea pot fi asociate cu riscurile rămase. Rapoartele privind orice prejudicii sunt urmărite într-o bază de date pentru reclamații. Rapoartele pot proveni de la utilizatori sau de la alți profesioniști din domeniul sănătății sau din publicații. Baza de date este evaluată periodic. Prejudiciile sunt investigate dacă ratele sunt în creștere sau se află la un anumit nivel. Se pot lua măsuri precum modificarea etichetării sau rechemarea, dacă este necesar.

- Riscuri rămase și efecte nedorite

Există întotdeauna un risc de efecte secundare nedorite atunci când vă supuneți oricărui tip de intervenție chirurgicală. Identificarea cauzei exacte a unor efecte secundare poate fi dificilă.

Uneori, pot apărea probleme în timpul procedurii sau după aceea. Acestea pot include sângerare, infecție, durere sau microsfere care ajung într-un loc greșit în organism. Pentru femeile care urmează un tratament pentru fibroame, pot apărea, de asemenea, modificări ale ciclului menstrual, dureri sau necesitatea unui tratament suplimentar.

- Avertismente și precauții

Avertismente generale:

- Nu amestecați sferile HydroPearl cu alte lichide speciale precum alcoolul sau DMSO în același loc din organism.
- Nu cunoaștem cu certitudine dacă acest tratament (numit UFE) afectează capacitatea unei femei de a rămâne însărcinată sau de a avea un copil sănătos pe viitor.
- Acest tratament nu este destinat femeilor care doresc să aibă copii mai târziu.
- Dacă o femeie rămâne însărcinată după UFE, poate exista o posibilitate mai mare de:
 - sângerări abundente după naștere;
 - naștere prematură;
 - necesitatea unei cezariene;
 - poziție greșită a bebelușului.
- De asemenea, uterul ar putea fi slăbit după acest tratament, ceea ce ar putea crește posibilitatea de rupere a acestuia în timpul sarcinii (fenomen numit ruptură uterină).

Avertismente specifice privind UFE:

- Pentru UFE, nu utilizați sferile HydroPearl mai mici de 500 microni.
- Toate femeile trebuie să urmeze un control complet înainte de a se supune unei intervenții UFE. Acest control include:
 - antecedentele medicale;
 - imagini ale fibroamelor (imagistică);
 - un test al mucoasei uterine (mai ales dacă sângerarea este neobișnuită), pentru a vă asigura că nu există cancer.
- Dacă medicii încearcă UFE fără intervenție chirurgicală, acest lucru poate întârzia descoperirea unor boli grave, cum ar fi sarcomul uterin (un cancer rar). Semne precum fibroamele cu creștere rapidă sau o nouă creștere după menopauză trebuie tratate cu seriozitate. Dacă fibroamele continuă să crească după UFE, este posibil să fie necesară o intervenție chirurgicală.

Alte sfaturi importante privind siguranța (precauții):

- Nu utilizați sferile HydroPearl dacă ambalajul pare deteriorat.
- Medicul trebuie să aleagă dimensiunea și cantitatea potrivită de sfere în funcție de ceea ce trebuie tratat.
- Numai medicii instruiți trebuie să efectueze această procedură.

Note suplimentare pentru UFE:

- Uneori, sferile pot ajunge în vasele de sânge greșite dacă fluxul din uter încetinește. Acest lucru poate cauza probleme.
- Rezultatele pe termen lung ale UFE nu se cunosc încă; prin urmare, medicii și pacienții trebuie efectueze o monitorizare atentă de-a lungul timpului.
- Rezumatul oricărei acțiuni corective privind siguranța pe teren (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul

În timpul perioadei de reexaminare (1 noiembrie 2020–31 octombrie 2024), a fost luată o măsură de siguranță pentru HydroPearl Microspheres.

- Pe 21 decembrie 2023, compania MicroVention a trimis o notificare urgentă de rechemare către clienți.
- Un lot (lotul cu numărul 00003420470) de HydroPearl Microspheres a fost expedit accidental, deși nu urmasse pe deplin pașii de siguranță corespunzători în timpul producției.
- O parte a procesului de fabricație (numită „îmbătrânire”) durase cu cinci zile mai mult decât era prevăzut, ceea ce nu era conform regulilor.
- Compania a folosit FedEx pentru a notifica rapid medicii și spitalele cu privire la rechemare, pentru a întrerupe utilizarea aceluiași lot.

1.5 Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață

- Contextul clinic al dispozitivului

HydroPearl Microspheres sunt microsferă rotunde, fabricate dintr-un material moale, sigur pentru organism. Aceste sfere sunt disponibile în diferite mărimi și culori pentru a-i ajuta pe medici să le deosebească. Sferele sunt păstrate într-o seringă curată, sigilată, gata de utilizare. Medicii utilizează aceste sfere pentru a bloca fluxul sanguin către anumite părți ale corpului, cum ar fi tumorile, fibroamele sau alte excrescențe nedorite. Blocarea fluxului sanguin face ca zona să se micșoreze sau să moară, ceea ce ajută la tratarea problemei. Dispozitivul a fost introdus pe piață în 2015.

- Dovezile clinice pentru marcajul CE

Medicii au utilizat HydroPearl Microspheres pentru a trata fibroamele, problemele de prostată și unele tipuri de cancer la 247 de pacienți, iar studiile au demonstrat rezultate bune. Cercetările arată că tratamentul funcționează bine și că este, în general, sigur. Unele studii au utilizat tratamentul și pentru durerile la nivelul genunchilor, dar această utilizare nu este aprobată oficial.

- Siguranță

Unii pacienți au prezentat probleme precum arsuri, greață sau durere după tratament. Câțiva pacienți s-au confruntat cu probleme, cum ar fi dificultăți la urinare, infecții sau modificări ale ciclului menstrual. Aceste efecte secundare au apărut la aproximativ aceeași frecvență ca și în cazul tratamentelor similare.

1.6 Alternative posibile de diagnostic și tratament

Atunci când luați în considerare tratamente alternative, este recomandat să vă adresați medicului dumneavoastră care poate lua în considerare situația dumneavoastră individuală.

- Descrierea generală a alternativelor terapeutice

Diferite grupuri de experți din întreaga lume au prezentat recomandări privind utilizarea unor sfere mici (numite microsferă) pentru a bloca fluxul sanguin în vederea tratării unor probleme de sănătate precum cancerul hepatic, prostatele mărite și fibroamele. Acest lucru se numește embolizare.

Pentru cancerul hepatic

Medicii pot utiliza diferite tipuri de tratamente de embolizare. Unii medici folosesc microsferă cu medicamente în ele, iar alții folosesc microsferă simple. Experții spun că ambele metode funcționează bine, iar dacă primul sau al doilea tratament nu ajută, medicul ar putea fi nevoit să încerce o metodă diferită.

Pentru prostată mărită (BPH)

Există un tratament numit PAE care utilizează sfere pentru a micșora prostata. Poate ajuta bărbații care nu se pot supune unei intervenții chirurgicale sau nu și-o doresc. Dar este o procedură dificilă, care trebuie efectuată doar de medici cu pregătire specială. În prezent, nu este utilizată la fel de des ca alte tratamente.

Pentru fibroamele din uter

O procedură numită UAE utilizează sfere pentru a micșora fibroamele oprind fluxul sanguin către acestea. Multe grupuri medicale spun că este o opțiune bună în locul operației, dar nu este adecvată pentru femeile care doresc să aibă copii, deoarece nu se cunosc încă suficiente date despre modul în care afectează sarcina. Medicii ar trebui să discute cu pacientele despre riscuri și beneficii înainte de a face acest lucru.

Alte dispozitive similare:

- Embosphere: Microbile moi, care rămân în organism și ajută la blocarea sângelui către tumori sau fibroame. Acestea funcționează foarte bine și sunt mai sigure decât unele materiale mai vechi. Unele persoane pot resimți dureri la nivelul pieptului sau se pot confrunta cu probleme la înghițire, dar acestea dispar, de obicei, de la sine.
- Embozene: Sfere confecționate special, care sunt aproape toate de aceeași dimensiune. Acestea îi ajută pe medici să blocheze vasele de sânge cu mai multă precizie. Acestea ar putea funcționa chiar mai bine decât alte sfere pentru micșorarea tumorilor, folosind mai puține medicamente.

1.7 Instruire sugerată pentru utilizatori

HydroPearl Microspheres trebuie utilizate numai de medici cu pregătirea necesară pentru blocarea fluxului sanguin în anumite zone din organism.



**Сводная информация о безопасности и клинической
эффективности следующей продукции:
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, США

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Франция

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ ДОКУМЕНТА

Редакция SSCP	Описание изменений	Одобрено/проверено нотифицированным органом
A	Первоначальная редакция	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет* Язык проверки: английский

*Необходимо включать ежегодные записи. Если пересмотр не требуется, необходимо добавить соответствующую запись.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ [РЕДАКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ]	4
1.1	Идентификация изделия и общая информация.....	4
1.2	Предусмотренное применение изделия.....	5
1.3	Описание изделия	6
1.4	Риски и предупреждения.....	7
1.5	Сводная информация о клинической оценке и пострегистрационном клиническом мониторинге.....	9
1.6	Возможные диагностические или терапевтические альтернативы	9
1.7	Рекомендуемое обучение для пользователей.....	10

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1.1	Идентификация изделия и общая информация	4
Таблица 1.2	Предусмотренное применение	5
Таблица 1.3	Описание изделия.....	6

1 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ [РЕДАКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ]

Редакция документа: А

Дата опубликования: 29 июля 2025 г.

Настоящая сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) предназначена для предоставления публичного доступа к обновленной сводной информации об основных аспектах безопасности и клинической эффективности изделия. Информация, представленная ниже, предназначена для пациентов или неспециалистов. Более подробная информация о безопасности и клинической эффективности, подготовленная для специалистов здравоохранения, приведена в первой части этого документа.

Сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) не предназначена для предоставления общих рекомендаций по лечению клинических состояний. Обратитесь к своему врачу, если у вас возникнут вопросы о вашем клиническом состоянии или об использовании изделия в вашей ситуации. Данная сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) не заменяет собой карту имплантата и инструкцию по применению в отношении предоставления информации о безопасном использовании изделия.

1.1 Идентификация изделия и общая информация

Таблица 1.1 Идентификация изделия и общая информация

Названия изделий	
Торговое название изделия	HydroPearl Microspheres
Класс изделия	Пб
Базовый UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Год выдачи первого сертификата (CE)	2015
Официальный производитель	
Название и адрес	MicroVention, Inc. (далее — MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, США MicroVention Europe SARL (далее — MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Франция
Уполномоченный представитель	
Название и адрес	MicroVention Europe SARL (далее — MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Франция
Нотифицированный орган	
Название и адрес	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Германия

1.2 Предусмотренное применение изделия

Таблица 1.2 Предусмотренное применение

Предусмотренное применение	
Предусмотренное назначение	<p>HydroPearl Microspheres — микросферы, которые врачи используют для целенаправленной блокировки кровеносных сосудов. Это помогает в лечении определенных проблем со здоровьем, останавливая приток крови к участкам, которые в нем не нуждаются или вызывают проблемы.</p> <p>Данные микросферы могут использоваться для лечения следующих заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> Рак с обильным кровоснабжением, как некоторые опухоли печени и тела Рак печени (так называемая гепатоцеллюлярная карцинома) Миомы матки (нераковые новообразования в матке) Аденомы простаты (также называемые доброкачественной гиперплазией предстательной железы, или ДГПЖ) Аномальные соединения кровеносных сосудов (называемые артериовенозными мальформациями) Опухоли в шее, груди и костях Кровотечения и травмы <p>Для уменьшения кровотечения перед операцией</p>
Показания к применению	<p>HydroPearl Microspheres — микросферы, которые врачи используют для целенаправленной блокировки кровеносных сосудов. Это помогает в лечении определенных проблем со здоровьем, останавливая приток крови к участкам, которые в нем не нуждаются или вызывают проблемы.</p> <p>Данные микросферы могут использоваться для лечения следующих заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> Рак с обильным кровоснабжением, как некоторые опухоли печени и тела Рак печени (так называемая гепатоцеллюлярная карцинома) Миомы матки (нераковые новообразования в матке) Аденомы простаты (также называемые доброкачественной гиперплазией предстательной железы, или ДГПЖ) Аномальные соединения кровеносных сосудов (называемые артериовенозными мальформациями) Опухоли в шее, груди и костях Кровотечения и травмы <p>Для уменьшения кровотечения перед операцией</p>
Предполагаемые группы пациентов	<p>Врачи используют HydroPearl Microspheres (микросферы) для блокировки кровотока в определенных частях тела для лечения различных проблем со здоровьем, например:</p> <ul style="list-style-type: none"> Опухоли с большим количеством кровотока Рак печени Миомы матки (нераковые образования в матке) Аденома предстательной железы (ДГПЖ) Аномальные кровеносные сосуды (АВВП) Опухоли в шее, груди и костях Кровотечение или травма <p>Для уменьшения кровотечения перед операцией</p>
Противопоказания и/или ограничения	<p>HydroPearl Microspheres не следует использовать в определенных ситуациях, поскольку изделие может вызвать серьезные проблемы.</p> <p>Общие причины:</p> <ul style="list-style-type: none"> В крупных кровеносных сосудах вблизи сердца, легких или головного мозга (например, в аорте, легочной артерии или сонной артерии). Если микросферы могут случайно попасть в головной или спинной мозг. Если пациент не может выдержать блокировку кровеносных сосудов. Если врач не может безопасно доставить микросферы в нужное место. Если у пациента узкие или спазмированные кровеносные сосуды или кровотечение. Если кровеносные сосуды слишком повреждены или слишком малы.

Предусмотренное применение	
	<p>Если есть дополнительные сосудистые пути, микросферы могут по ошибке попасть в здоровые участки.</p> <p>Если кровоснабжение опухоли слишком мало, чтобы микросферы могли поместиться.</p> <p>Если давление в сосудах слишком высокое и микросферы не могут достигнуть цели.</p> <p>При проблемах с крупными кровеносными сосудами кровь не идет по обычному пути и попадает прямо из артерии в вену.</p> <p>В кровеносных сосудах легких.</p> <p>Если у пациента есть аллергия на контрастный краситель, используемый во время процедуры.</p> <p>Если пациентка беременна.</p> <p>Для лечения миомы матки (UFE)</p> <p>Не используйте изделие, если женщина:</p> <p>Беременна</p> <p>Имеет инфекцию в области таза</p> <p>Имеет рак или аномальные новообразования в матке</p> <p>Имеет миомы, которые находятся глубоко в матке или выступают на ножке</p> <p>Имеет миомы, получающие кровь из сосудов, отличных от основных маточных артерий</p> <p>Для областей головного мозга или нервов:</p> <p>Избегайте использования HydroPearl Microspheres, если:</p> <p>Существуют открытые соединения между головным мозгом и внешними кровеносными сосудами</p> <p>Микросферы могут проникнуть в нервы или артерии головного мозга</p> <p>Микросферы могут попасть в сонные, позвоночные или мозговые артерии</p>

1.3 Описание изделия

Таблица 1.3 Описание изделия

Описание изделия	
Описание изделия	<p>HydroPearl Microspheres представляют собой мягкие микросферы, изготовленные из безопасного материала, похожего на гель. Они используются врачами для блокирования кровотока в мелких кровеносных сосудах в рамках медицинского лечения. Эти микросферы предназначены для блокировки кровеносных сосудов, питающих такие образования, как опухоли, миомы или другие аномальные ткани. Перекрытие кровоснабжения приводит к уменьшению или отмиранию ткани-мишени, что помогает лечить заболевание. Микросферы поставляются в стерильном (без микробов) шприце, готовом к использованию. Они имеют предварительно определенный размер и цветовую кодировку, чтобы врачи могли легко выбрать подходящий размер. Размеры варьируются от микроскопических до более крупных микросфер, в зависимости от размера кровеносного сосуда. Врачи вводят микросферы через тонкую, гибкую трубку (называемую микрокатетером), которая помещается внутрь кровеносного сосуда.</p> <p>Перед введением микросферы смешивают со специальной жидкостью, которая видна на рентгеновском снимке, чтобы врач мог точно наблюдать, куда попадут микросферы. Это помогает врачам точно размещать микросферы в нужном месте.</p>
Материалы или вещества, контактирующие с тканями пациента	Гидрогель полиэтиленгликоля
Информация о лекарственных веществах в изделии	Внутри изделия нет никаких лекарств
Описание предусмотренного принципа действия изделия	Микросферы HydroPearl Microspheres блокируют мелкие кровеносные сосуды. Врачи вводят их в кровь через маленькую трубку. Микросферы перемещаются

Описание изделия	
	в нужное место и застревают там. Это предотвращает поступление крови в определенные части тела, например опухоль или место кровотечения.
Описание принадлежностей	Неприменимо.
Описание других изделий или продуктов, предназначенных для совместного использования	Изделие HydroPearl Microspheres поставляется в шприце со специальным наконечником, который можно легко использовать со стандартными больничными инструментами, такими как микротрубки (микрокатетеры) и клапаны (3-ходовые запорные), применяемые для подготовки и доставки микросфер во время процедуры.

1.4 Риски и предупреждения

Обратитесь к своему врачу, если вы считаете, что у вас наблюдаются побочные эффекты, связанные с изделием или его использованием, или если вы обеспокоены рисками. Этот документ не заменяет консультацию с вашим лечащим врачом, если она необходима.

- Как осуществлялись контроль и устранение потенциальных рисков

Компания использует стандартный процесс для прогнозирования риска изделий. Этот процесс позволяет точно оценить, что может произойти при использовании изделия. Составлен список возможного вреда и того, что может его вызвать. В инструкции по применению также описаны все предупреждения и меры предосторожности. Они могут быть связаны с остаточным риском. Сообщения о любом вреде отслеживаются в базе данных жалоб. Сообщения могут поступать от пользователей, других медицинских работников или из публикаций. База данных регулярно оценивается. Исследование вреда проводится, если показатели увеличиваются или находятся на определенном уровне. При необходимости могут быть приняты такие меры, как изменение маркировки или отзыв продукции.

- Остаточные риски и нежелательные эффекты

При любом виде хирургического вмешательства всегда существует риск нежелательных побочных эффектов. Бывает сложно определить точный источник некоторых побочных эффектов.

Иногда проблемы могут возникать во время или после процедуры. Такие проблемы могут включать кровотечение, инфекцию, боль или попадание микросфер не в то место в организме. У женщин, получающих лечение от миом, также могут наблюдаться изменения в менструальном цикле, боли или необходимость в дополнительном лечении.

- Предупреждения и меры предосторожности

Общие предупреждения:

- Не смешивайте микросферы HydroPearl с другими специальными жидкостями (например, спиртом и ДМСО) в одном и том же месте в теле.
- Мы не знаем точно, влияет ли это лечение (называемое UFE) на способность женщины забеременеть или родить здорового ребенка в будущем.
- Данное лечение не предназначено для женщин, которые хотят иметь детей в будущем.

- Если женщина забеременеет после UFE, может быть выше вероятность возникновения следующих осложнений:
 - сильное кровотечение после родов;
 - преждевременные роды;
 - необходимость в кесаревом сечении;
 - ребенок в неправильном положении.
- Кроме того, после такого лечения матка может стать слабее, что способно увеличить вероятность ее разрыва во время беременности.

Предупреждения, специфичные для UFE:

- Не используйте микросферы HydroPearl размером менее 500 микрон для UFE.
- Перед проведением UFE все женщины должны пройти полное обследование. Оно включает следующее:
 - история болезни;
 - изображения миом (визуализация);
 - тест слизистой оболочки матки (особенно если кровотечение необычное), чтобы убедиться в отсутствии рака.
- Если врачи попробуют провести UFE без операции, это может отсрочить обнаружение серьезных заболеваний, таких как саркома матки (редкий вид рака). К таким признакам, как быстрорастущие миомы или их новый рост после менопаузы, следует относиться серьезно. Если после UFE миомы продолжают расти, может потребоваться операция.

Другие важные советы по безопасности (меры предосторожности):

- Не используйте микросферы HydroPearl, если упаковка выглядит поврежденной.
- Врач должен выбрать подходящие размер и количество микросфер в зависимости от того, что необходимо лечить.
- Эту процедуру должны выполнять только обученные врачи

Дополнительные примечания в отношении UFE:

- Иногда микросферы могут попасть в неправильные кровеносные сосуды, если кровоток в матке замедляется. Это может вызвать проблемы.
- Долгосрочные результаты UFE пока неизвестны, поэтому врачам и пациентам необходимо внимательно контролировать ситуацию с течением времени.
- Сводная информация обо всех корректирующих действиях по обеспечению безопасности на местах (FSCA, включая FSN), если применимо

В период проведения обзора (с 01 ноября 2020 г. по 31 октября 2024 г.) было предпринято одно действие по обеспечению безопасности в отношении HydroPearl Microspheres.

- 21 декабря 2023 г. компания MicroVention разослала клиентам срочное уведомление об отзыве.

- Одна партия (№ 00003420470) HydroPearl Microspheres была случайно отправлена, несмотря на то, что при ее производстве не были полностью соблюдены надлежащие меры безопасности.
- Часть производственного процесса (называемая «выдержкой») длилась на пять дней дольше, чем предписывали правила, что не соответствовало установленным нормам.
- Компания использовала FedEx, чтобы оперативно уведомить врачей и больницы об отзыве для прекращения использования этой партии.

1.5 Сводная информация о клинической оценке и пострегистрационном клиническом мониторинге

- Клиническая история изделия

HydroPearl Microspheres — это микроскопические сферы, изготовленные из мягкого, безопасного для тела материала. Эти микросферы выпускаются в различных размерах и цветах, что помогает врачам различать их. Они хранятся в чистом, герметично закрытом шприце, готовом к использованию. Врачи используют эти микросферы, чтобы блокировать приток крови к определенным частям тела — таким как опухоли, миомы и другие нежелательные образования. Блокирование кровотока приводит к уменьшению или отмиранию участка, что способствует лечению заболевания. Изделие было выпущено на рынок в 2015 году.

- Клинические данные для маркировки CE

Врачи использовали HydroPearl Microspheres для лечения миом, проблем с простатой и некоторых видов рака у 247 пациентов, и исследования показали хорошие результаты. Исследования показывают, что лечение эффективно и в целом безопасно. В некоторых исследованиях это изделие также использовалось для лечения боли в коленях, но такое применение официально не одобрено.

- Безопасность

У некоторых пациентов после лечения возникали такие проблемы, как жжение, тошнота или боль. У немногих возникали такие проблемы, как затрудненное мочеиспускание, инфекции или изменения в менструальном цикле. Эти побочные эффекты возникали примерно с той же частотой, что и при других аналогичных методах лечения.

1.6 Возможные диагностические или терапевтические альтернативы

При рассмотрении альтернативных методов лечения рекомендуется обращаться к своему лечащему врачу, который сможет учесть вашу индивидуальную ситуацию.

- Общее описание терапевтических альтернатив

Различные группы экспертов по всему миру поделились советами по использованию маленьких шариков (называемых микросферами) для блокировки кровотока при лечении таких заболеваний, как рак печени, аденома простаты и миомы. Эта процедура называется эмболизацией.

Для рака печени

Врачи могут использовать различные виды эмболизационного лечения. Некоторые используют микросферы с лекарством внутри, а другие — без лекарства. Эксперты утверждают, что оба метода эффективны, и если первое или второе лечение не помогают, врач может попробовать другой подход.

Для аденомы предстательной железы (ДГПЖ)

Существует метод лечения под названием PAE, который предусматривает использование микросфер для уменьшения простаты. Он может помочь мужчинам, которые не могут или не хотят подвергаться хирургической операции. Но это сложная процедура, и выполнять ее должны только врачи со специальной подготовкой. В настоящее время она используется не так часто, как другие методы лечения.

Для миом в матке

Процедура, называемая ЭМА, предусматривает использование микросфер для уменьшения миом, перекрывая их кровоснабжение. Многие медицинские группы утверждают, что это хороший вариант вместо операции, но он не подходит для женщин, которые хотят иметь детей, поскольку мы еще недостаточно знаем о том, как он влияет на беременность. Врачи должны обсудить с пациентами риски и преимущества перед выполнением.

Другие аналогичные изделия:

- Embosphere: мягкие микроскопические сферы, которые остаются в организме и помогают блокировать кровоток к опухолям или миомам. Они действительно хорошо работают и безопаснее, чем некоторые старые материалы. Некоторые люди могут испытывать боль в груди или затруднения при глотании, но обычно эти симптомы проходят сами по себе.
- Embozene: специально изготовленные микросферы, которые почти одинаковы по размеру. Это помогает врачам точнее блокировать кровеносные сосуды. Они могут работать даже лучше, чем некоторые другие микросферы для уменьшения размеров опухолей, с использованием меньшего количества лекарств.

1.7 Рекомендуемое обучение для пользователей

Микросферы HydroPearl Microspheres должны использоваться только врачами, прошедшими обучение по блокировке кровотока в определенных областях тела.



**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
pre pomôcku
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Kalifornia 92656, USA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francúzsko

HISTÓRIA ZMIEN DOKUMENTU

Revízia SSCP	Opis zmeny	Schválené/overené notifikovaným orgánom
A	Prvé vydanie	<input checked="" type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie* Jazyk validácie: Angličtina

* Ročné záznamy musia byť zahrnuté. Ak sa revízia nevyžaduje, je potrebné pridať záznam, ktorý to uvádza.

OBSAH

1	SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU [VERZIA PRE PACIENTOV].....	4
1.1	Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie.....	4
1.2	Zamýšľané použitie pomôcky.....	4
1.3	Opis pomôcky	6
1.4	Riziká a varovania.....	6
1.5	Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh.....	8
1.6	Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy	9
1.7	Navrhované školenia pre používateľov	9

ZOZNAM TABULIEK

Tabuľka 1.1	Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie.....	4
Tabuľka 1.2	Zamýšľané použitie	4
Tabuľka 1.3	Opis pomôcky	6

1 SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU [VERZIA PRE PACIENTOV]

Revízia dokumentu: A

Dátum vydania: 29. júla 2025

Tento súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je určený na poskytnutie verejného prístupu k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky pripravený pre zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

Cieľom SSCP nie je poskytovať všeobecné rady týkajúce sa liečby zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. Tento SSCP nie je určený ako náhrada za kartu implantátu alebo návodu na použitie, aby poskytoval informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1.1 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Tabuľka 1.1 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Názvy pomôcok	
Obchodný názov pomôcky	HydroPearl Microspheres
Trieda pomôcky	IIb
Základný UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Rok udelenia prvého certifikátu CE	2015
Výrobca zdravotníckych pomôcok	
Názov a adresa	MicroVention, Inc. (ďalej len MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA MicroVention Europe SARL (ďalej len MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint Germain-en-Laye, Francúzsko
Autorizovaný zástupca	
Názov a adresa	MicroVention Europe SARL (ďalej len MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint Germain-en-Laye, Francúzsko
Notifikovaný orgán	
Názov a adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Nemecko

1.2 Zamýšľané použitie pomôcky

Tabuľka 1.2 Zamýšľané použitie

Zamýšľané použitie	
Zamýšľaný účel	HydroPearl Microspheres sú mikrogulôčky, ktoré lekári používajú na cielečné blokovanie krvných ciev. Pomáhajú liečiť určité zdravotné problémy zastavením prietoku krvi do oblastí, ktoré to nepotrebujú alebo spôsobujú problémy. Môžu sa použiť na pomoc pri liečbe týchto stavov:

Zamýšľané použitie	
	<p>rakovina s veľkým prietokom krvi, ako sú niektoré nádory pečene a tela, rakovina pečene (nazývaná hepatocelulárny karcinóm), myómy na maternici (nenádorové výrastky v maternici), zväčšené prostaty (nazývané aj benígna hyperplázia prostaty alebo BPH), abnormálne spojenia krvných ciev (nazývané arteriovenózne malformácie), nádory v krku, hrudníku a kostiach, krvácanie a zranenia, zníženie krvácania pred operáciou.</p>
Indikácie na použitie	<p>HydroPearl Microspheres sú mikrogulôčky, ktoré lekári používajú na ciele blokované krvných ciev. Pomáhajú liečiť určité zdravotné problémy zastavením prietoku krvi do oblastí, ktoré to nepotrebujú alebo spôsobujú problémy. Môžu sa použiť na pomoc pri liečbe týchto stavov:</p> <p>rakovina s veľkým prietokom krvi, ako sú niektoré nádory pečene a tela, rakovina pečene (nazývaná hepatocelulárny karcinóm), myómy na maternici (nenádorové výrastky v maternici), zväčšené prostaty (nazývané aj benígna hyperplázia prostaty alebo BPH), abnormálne spojenia krvných ciev (nazývané arteriovenózne malformácie), nádory v krku, hrudníku a kostiach, krvácanie a zranenia, zníženie krvácania pred operáciou.</p>
Zamýšľaná skupina pacientov	<p>Lekári používajú HydroPearl Microspheres (mikrogulôčky) na blokovanie prietoku krvi v určitých častiach tela na liečbu rôznych zdravotných problémov, ako sú:</p> <p>rakoviny s veľkým prietokom krvi, rakovina pečene, myómy na maternici (nenádorové výrastky v maternici), zväčšená prostata (BPH), abnormálne krvné cievy (nazývané AVM), nádory v krku, hrudníku a kostiach, krvácanie alebo zranenie, zníženie krvácania pred operáciou.</p>
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	<p>HydroPearl Microspheres sa nesmú používať v určitých situáciách, pretože by mohli spôsobiť vážne problémy.</p> <p>Všeobecné dôvody:</p> <p>Vo veľkých krvných cievach v blízkosti srdca, pľúc alebo mozgu (ako sú aorta, pľúcna tepna alebo krčná tepna).</p> <p>Ak by sa gulôčky mohli náhodne dostať do mozgu alebo miechy.</p> <p>Ak nie je možné spriechodniť upchaté krvné cievy pacienta.</p> <p>Ak lekár nemôže bezpečne dostať gulôčky na správne miesto.</p> <p>Ak má pacient zúžené alebo stiahnuté krvné cievy, alebo krváca.</p> <p>Ak sú krvné cievy príliš poškodené alebo príliš úzke.</p> <p>Ak existujú ďalšie cievne dráhy, ktoré by mohli omylom umožniť, aby sa gulôčky dostali do zdravých oblastí.</p> <p>Ak je prívod krvi do nádoru príliš tesný na to, aby sa doň zmestili gulôčky.</p> <p>Ak je krvný tlak v cievach príliš vysoký a gulôčky sa nemôžu dostať do cieľového miesta.</p> <p>Ak existuje problém s veľkou krvnou cievy, kde krv vynecháva obvyklú dráhu a prúdi priamo z tepny do žily.</p> <p>V pľúcnych krvných cievach.</p> <p>Ak je pacient alergický na kontrastnú látku použitú počas zákroku.</p> <p>Ak je pacientka tehotná.</p> <p>Pri liečbe myómov na maternici (UFE)</p> <p>Nepoužívajte pomôcku, ak sa u pacientky (ženy) vyskytujú tieto stavy:</p> <p>tehotenstvo, infekcia v oblasti panvy, rakovina alebo abnormálne výrastky v maternici, myómy, ktoré rastú hlboko do maternice alebo vyčnievajú na stopke, myómy, ktoré sa prekrvujú z ciev iných ako hlavné maternicové tepny.</p>

Zamýšľané použitie	
	V prípade oblastí mozgu alebo nervov: Vyhnite sa používaniu mikrogulôčok HydroPearl Microspheres, ak: Medzi mozgom a vonkajšími krvnými cievami sú otvorené spojenia. Gulôčky sa môžu dostať do nervov alebo mozgových tepien. Gulôčky sa môžu dostať do krčnej, vertebrálnej alebo mozgových artérií.

1.3 Opis pomôcky

Tabuľka 1.3 Opis pomôcky

Opis pomôcky	
Opis pomôcky	HydroPearl Microspheres sú mäkké mikrogulôčky vyrobené z bezpečného materiálu podobného gélu. Lekári ich používajú na blokovanie prietoku krvi v malých krvných cievach ako súčasť lekárskej liečby. Tieto gulôčky sú navrhnuté tak, aby upchali krvné cievy, ktoré vyživujú napríklad nádory, myómy alebo iné abnormálne tkanivá. Prerúšením prívodu krvi sa cieľové tkanivo zmenší alebo odumrie, čo pomáha pri liečbe ochorenia. Gulôčky sa dodávajú v sterilnej (bez zárodkov) injekčnej striekačke, pripravené na použitie. Sú vopred pripravené podľa veľkosti a farebne označené, aby si lekári mohli ľahko vybrať tie správne. Veľkosti sa pohybujú od veľmi malých až po väčšie gulôčky v závislosti od veľkosti krvnej cievy. Lekári vstrekujú gulôčky cez tenkú, ohybnú hadičku (nazývanú mikrokatéter), ktorá je umiestnená v krvnej cieve. Pred injekciou sa gulôčky zmiešajú so špeciálnou tekutinou, ktorá sa zobrazí na röntgenovej snímke, aby lekár mohol presne sledovať, kam sa gulôčky dostanú. To pomáha umiestniť gulôčky presne na správne miesto.
Materiály alebo látky, ktoré sú v kontakte s tkanivami pacienta	Polyetylénglykolový hydrogél
Informácie o liečivých látkach v pomôčke	Pomôcka neobsahuje žiadne lieky
Opis spôsobu, akým pomôcka dosahuje zamýšľaný spôsob účinku	HydroPearl Microspheres blokujú malé krvné cievy. Lekári ich vpravujú do krvi cez malú hadičku. Mikrogulôčky putujú na správne miesto a tam zostanú. Tým sa zastaví prívod krvi do určitých častí tela, ako je nádor alebo miesto, ktoré krváca.
Opis príslušenstva	Neuplatňuje sa.
Opis iných pomôcok alebo výrobkov určených na kombinované použitie	Pomôcka HydroPearl Microspheres sa dodáva v injekčnej striekačke so špeciálnym hrotom, ktorý sa ľahko pripája k štandardným nemocničným nástrojom, ako sú mikrohadičky (mikrokatetre) a ventily (trojcestné kohúty), ktoré sa používajú na prípravu a podávanie gulôčok počas zákroku.

1.4 Riziká a varovania

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak sa obávate rizík, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nie je určený ako náhrada za konzultáciu s vaším zdravotníckym pracovníkom, ak je to potrebné.

- Spôsob kontroly a správy potenciálnych rizík

Spoločnosť používa štandardný proces na stanovenie prognózy rizika súvisiaceho s pomôckou. Tento proces poskytuje dôkladný odhad toho, čo sa môže stať pri používaní pomôcky. Je zostavený zoznam možných poranení a toho, čo ich môže spôsobiť. Návod na použitie tiež opisuje akékoľvek varovania alebo bezpečnostné opatrenia. Tie môžu byť spojené s pretrvávajúcim rizikom. Hlásenia o akomkoľvek poranení sa zaznamenávajú v databáze sťažností. Správy môžu pochádzať od používateľov, iných zdravotníckych pracovníkov alebo z publikácií. Databáza sa pravidelne

posudzuje. Poranenia sa skúmajú, ak sa miery zvyšujú alebo sú na určitej úrovni. Ak je to potrebné, môžu sa prijať opatrenia, ako sú zmeny v označovaní alebo stiahnutie z trhu.

- Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky

Pri každom type operácie vždy existuje riziko nežiaducich vedľajších účinkov. Môže byť ťažké určiť presný zdroj niektorých vedľajších účinkov.

Niekedy sa môžu vyskytnúť komplikácie počas zákroku alebo po ňom. Môže ísť o krvácanie, infekciu, bolesť alebo o mikrogulôčky, ktoré sa dostanú na nesprávne miesto v tele. U žien, ktoré sa liečia na myómy, sa môžu objaviť aj zmeny v menštruácii, bolesti alebo potreba ďalšej liečby.

- Varovania a opatrenia

Všeobecné varovania:

- Nemiešajte guľôčky HydroPearl s inými špeciálnymi tekutinami, ako sú alkohol alebo DMSO, na rovnakom mieste v tele.
- Nie je isté, či táto liečba (nazývaná UFE) ovplyvňuje schopnosť ženy otehotnieť alebo porodiť zdravé dieťa v budúcnosti.
- Táto liečba nie je určená pre ženy, ktoré plánujú mať neskôr deti.
- Ak žena otehotnie po liečbe UFE, môže existovať vyššia pravdepodobnosť týchto stavov:
 - silné krvácanie po pôrode,
 - predčasný pôrod,
 - potreba cisárskeho rezu,
 - dieťa je v nesprávnej polohe.
- Po tejto liečbe môže byť maternica oslabená, čo môže zvýšiť pravdepodobnosť jej roztrhnutia počas tehotenstva (tzv. ruptúra maternice).

Varovania špecifické pre UFE:

- Na liečbu UFE nepoužívajte guľôčky HydroPearl menšie ako 500 mikrónov.
- Všetky pacientky (ženy) musia pred liečbou UFE absolvovať kompletne vyšetrenie. To zahŕňa:
 - anamnézu,
 - snímky myómov (zobrazovanie),
 - vyšetrenie sliznice maternice (najmä ak je krvácanie neobvyklé), aby sa potvrdilo, že nejde o rakovinu.
- Ak sa lekári pokúsia o liečbu UFE bez operácie, môže to oddialiť zistenie závažných ochorení, ako je napríklad sarkóm maternice (zriedkavý druh rakoviny). Príznaky, ako sú rýchlo rastúce myómy alebo nový rast po menopauze, treba brať vážne. Ak myómy po liečbe UFE naďalej rastú, môže byť potrebná operácia.

Ďalšie dôležité odporúčania týkajúce sa bezpečnosti (preventívne opatrenia):

- Nepoužívajte guľôčky HydroPearl, ak je obal poškodený.
- Lekár musí zvoliť správnu veľkosť a množstvo guľôčok v závislosti od toho, čo je potrebné liečiť.
- Tento zákrok smú vykonávať len vyškolení lekári.

Dodatočné poznámky v prípade liečby UFE:

- Niekedy sa môžu guľôčky dostať do nesprávnych ciev, ak sa prietok v maternici spomalí. To môže spôsobiť problémy.
- Dlhodobé výsledky liečby UFE stále nie sú známe, preto ich lekári a pacienti musia v priebehu času pozorne sledovať.
- Súhrn všetkých nápravných opatrení v oblasti bezpečnosti (FSCA vrátane FSN), ak sú uplatniteľné

V čase preskúmania (od 1. novembra 2020 do 31. októbra 2024) bolo pre pomôcku HydroPearl Microspheres prijaté jedno bezpečnostné opatrenie.

- Dňa 21. decembra 2023 spoločnosť MicroVention zaslala zákazníkovi naliehavé oznámenie o stiahnutí z trhu.
- Jedna šarža (šarža č. 00003420470) mikrogulôčok HydroPearl Microspheres bola omylom odoslaná napriek tomu, že pri výrobe neboli úplne dodržané správne bezpečnostné opatrenia.
- Časť výrobného procesu (nazývaná „dozrievanie“) trvala o päť dní dlhšie, čo nebolo v súlade s pravidlami.
- Spoločnosť využila službu FedEx, aby rýchlo informovala lekárov a nemocnice o stiahnutí výrobku z trhu, aby prestali používať túto šaržu.

1.5 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

- Klinické informácie týkajúce sa pomôcky

HydroPearl Microspheres sú okrúhle mikrogulôčky vyrobené z mäkkého, pre telo bezpečného materiálu. Tieto guľôčky sa dodávajú v rôznych veľkostiach a farbách, aby ich lekári mohli od seba odlíšiť. Sú uložené v čistej, uzavretej injekčnej striekačke a pripravené na použitie. Lekári tieto guľôčky používajú na blokovanie prietoku krvi do určitých častí tela – napríklad do nádorov, myómov alebo iných nežiaducich výrastkov. Zablokovanie prietoku krvi spôsobí, že sa oblasť zmenší alebo odumrie, čo pomáha liečiť problém. Pomôcka bola uvedená na trh v roku 2015.

- Klinické dôkazy na získanie označenia CE

Lekári použili mikrogulôčky HydroPearl Microspheres na liečbu myómov, problémov s prostatou a niektorých typov rakoviny u 247 pacientov a štúdie preukázali dobré výsledky. Výskum ukazuje, že liečba funguje dobre a je všeobecne bezpečná. Niektoré štúdie použili liečbu aj na bolesť kolien, ale toto použitie nie je oficiálne schválené.

- Bezpečnosť

U niektorých pacientov sa po liečbe vyskytli problémy, ako sú pálenie, nevoľnosť alebo bolesť. U niekoľkých z nich sa vyskytli problémy, ako napríklad ťažkosti s močením, infekcie alebo zmeny v menštruácii. Tieto vedľajšie účinky sa vyskytovali približne v rovnakej miere ako pri podobných liečbach.

1.6 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnych liečebných postupov sa odporúča obrátiť sa na svojho zdravotníckeho pracovníka, ktorý môže zohľadniť vašu individuálnu situáciu.

- Všeobecný opis terapeutických alternatív

Rôzne skupiny odborníkov na celom svete sa podelili o rady týkajúce sa používania malých guľôčok (nazývaných mikrogulôčky) na blokovanie prietoku krvi pri liečbe zdravotných problémov, ako sú rakovina pečene, zväčšená prostata a myómy. Tento postup sa nazýva embolizácia.

Rakovina pečene

Lekári môžu používať rôzne typy embolizačných liečebných postupov. Niektoré používajú mikrogulôčky s liečivom, a iné používajú obyčajné guľôčky. Odborníci tvrdia, že oba spôsoby fungujú dobre, a ak prvá alebo druhá liečba nepomôže, lekár možno bude musieť vyskúšať inú metódu.

Zväčšená prostata (BPH)

Existuje liečba nazývaná PAE, ktorá používa guľôčky na zmenšenie prostaty. Môže pomôcť mužom, ktorí nemôžu alebo nechcú podstúpiť operáciu. Je to však náročný zákrok a smú ho vykonávať iba lekári so špeciálnym školením. V súčasnosti sa nepoužíva tak často ako iné spôsoby liečby.

Myómy na maternici

Pri zákroku nazývanom UAE sa používajú guľôčky na zmenšenie myómov tým, že prerušia ich zásobovanie krvou. Mnohé skupiny lekárov tvrdia, že je to dobrá voľba namiesto operácie, ale tento zákrok nie je vhodný pre ženy, ktoré plánujú mať deti, pretože zatiaľ nie je k dispozícii dostatok informácií o tom, ako ovplyvňuje tehotenstvo. Lekári musia pred vykonaním zákroku prediskutovať s pacientkami riziká a prínosy s ním spojené.

Ďalšie podobné pomôcky:

- Embosphere: Mikrogulôčky, ktoré zostávajú v tele a pomáhajú blokovat' prítok krvi k nádorom alebo myómom. Fungujú naozaj dobre a sú bezpečnejšie ako niektoré staršie materiály. Niektoré osoby môžu pociťovať bolesť na hrudníku alebo sa u nich môžu prejaviť problémy s prehĺtaním, ale tieto príznaky zvyčajne samy vymiznú.
- Embozene: Špeciálne vyrobené guľôčky, ktoré majú všetky takmer rovnakú veľkosť. To pomáha lekárom presnejšie blokovat' krvné cievy. Môžu fungovať dokonca lepšie ako niektoré iné guľôčky na zmenšovanie nádorov, pričom sa používa menej liekov.

1.7 Navrhované školenia pre používateľov

Pomôcku HydroPearl Microspheres smú používať len lekári, ktorí sú vyškolení na blokovanie prietoku krvi v určitých častiach tela.



Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti
Za
Mikrokroglice HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Kalifornija 92656, ZDA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija

ZGODOVINA SPREMEMB DOKUMENTA

Revizija povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)	Opis spremembe	Odobreno/preverjeno s strani priglašenege organa
A	Prva izdaja	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne* Jezik preverjanja: Angleščina

*Vključiti je treba letne vnose. Če revizija ni potrebna, je treba dodati takšen vnos.

KAZALO VSEBINE

1	POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI [RAZLIČICA ZA PACIENTE].....	4
1.1	Identifikacija naprave in splošne informacije.....	4
1.2	Predvidena uporaba naprave.....	4
1.3	Opis pripomočka.....	6
1.4	Tveganja in opozorila.....	6
1.5	Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg.....	8
1.6	Možne diagnostične ali terapevtske alternative.....	9
1.7	Predlagano usposabljanje za uporabnike.....	9

SEZNAM PREGLEDNIC

Preglednica 1.1	Identifikacija naprave in splošne informacije.....	4
Preglednica 1.2	Predvidena uporaba.....	4
Preglednica 1.3	Opis naprave.....	6

1 POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI [RAZLIČICA ZA PACIENTE]

Revizija dokumenta: A

Datum izdaje: 29. julij 2025

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične uspešnosti naprave. Informacije, predstavljene spodaj, so namenjene tako pacientom kot laikom. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) ni namenjen podajanju splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenih stanj. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali o uporabi naprave v vašem primeru, se obrnite na svojega zdravnika. Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) ni namenjen nadomestitvi kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1.1 Identifikacija naprave in splošne informacije

Preglednica 1.1 Identifikacija naprave in splošne informacije

Imena naprav	
Trgovsko ime naprave	Mikrokroglice HydroPearl Microspheres
Razred naprave	IIb
Osnovni UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Leto izdaje prvega certifikata (CE)	2015
Proizvajalec medicinskih pripomočkov	
Ime in naslov	MicroVention, Inc. (v nadaljevanju MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, ZDA MicroVention Europe SARL (v nadaljevanju MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francija
Pooblaščen zastopnik	
Ime in naslov	MicroVention Europe SARL (v nadaljevanju MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francija
Priglašeni organ	
Ime in naslov	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Nemčija

1.2 Predvidena uporaba naprave

Preglednica 1.2 Predvidena uporaba

Predvidena uporaba	
Predvideni namen	Mikrokroglice HydroPearl Microspheres so mikrokroglice, ki jih zdravniki namenoma uporabljajo za zaporo krvnih žil. To pomaga pri zdravljenju nekaterih zdravstvenih težav, saj ustavi pretok krvi v predelih, ki ga ne potrebujejo ali povzročajo težave.

Predvidena uporaba	
	<p>Uporabljajo se lahko za pomoč pri zdravljenju:</p> <p>Rakava obolenja z obilnim pretokom krvi, kot so nekateri jetrni ali telesni tumorji. Rak jeter (imenovan kot hepatocelularni karcinom) Miomi maternice (nerakave tvorbe v maternici) Povečana prostata (imenovana tudi benigna hiperplazija prostate ali BPH) Nenormalne povezave krvnih žil (imenovane arteriovenske malformacije) Tumorji na vratu, prsnem košu in kosteh Krvavitve in poškodbe Za zmanjšanje krvavitve pred operacijo</p>
Indikacije za uporabo	<p>Mikrokroglice HydroPearl Microspheres so mikrokroglice, ki jih zdravniki namenoma uporabljajo za zaporo krvnih žil. To pomaga pri zdravljenju nekaterih zdravstvenih težav, saj ustavi pretok krvi v predelih, ki ga ne potrebujejo ali povzročajo težave.</p> <p>Uporabljajo se lahko za pomoč pri zdravljenju:</p> <p>Rakava obolenja z obilnim pretokom krvi, kot so nekateri jetrni ali telesni tumorji. Rak jeter (imenovan kot hepatocelularni karcinom) Miomi maternice (nerakave tvorbe v maternici) Povečana prostata (imenovana tudi benigna hiperplazija prostate ali BPH) Nenormalne povezave krvnih žil (imenovane arteriovenske malformacije) Tumorji na vratu, prsnem košu in kosteh Krvavitve in poškodbe Za zmanjšanje krvavitve pred operacijo</p>
Predvidena skupina pacientov	<p>Zdravniki mikrokroglice HydroPearl Microspheres (mikrokroglice) uporabljajo za namensko zapiranje pretoka krvi v določenih delih telesa za zdravljenje različnih zdravstvenih težav, kot so:</p> <p>Raki z veliko pretoka krvi Rak jeter Miomi maternice (nerakave izrastline v maternici) Povečana prostata (BPH) Nenormalne krvne žile (imenovane AVM) Tumorji na vratu, prsnem košu in kosteh Krvavitev ali poškodba Za zmanjšanje krvavitve pred operacijo</p>
Kontraindikacije in/ali omejitve	<p>Mikrokroglice HydroPearl Microspheres se v nekaterih primerih ne smejo uporabljati, ker lahko povzročijo resne težave.</p> <p>Splošni razlogi:</p> <p>V velikih krvnih žilah v bližini srca, pljuč ali možganov (kot so aorta, pljučna arterija ali karotidna arterija). Kroglice lahko po naključju zaidejo v možgane ali hrbtenjačo. Pacient ne prenaša zaprtja krvnih žil. Zdravnik kroglic ne more varno namestiti na pravo mesto. Pacient ima ozke žile ali krče v žilah ali pa krvavi. Krvne žile so preveč poškodovane ali pa so premajhne. V žilah obstajajo dodatne poti, po katerih lahko kroglice po pomoti dosežejo zdrava območja. Oskrba tumorja s krvjo je premajhna, da bi se kroglice prilegale. Krvni tlak v žilah previsok in kroglice ne morejo doseči cilja. Obstaja velik problem s krvnimi žilami, pri katerem kri ne teče po običajni poti, ampak gre neposredno iz arterije v veno. V pljučnih krvnih žilah. Pacient je alergičen na kontrastno barvilo, ki se uporablja med postopkom. Pacientka je noseča. Za zdravljenje materničnih fibroidov (UFE – embolizacija materničnih arterij) Ne uporabljajte naprave, če je ženska: Noseča Ima okužbo v medeničnem predelu</p>

Predvidena uporaba	
	<p>Ima raka ali nenormalne izrastke v maternici</p> <p>Ima fibroide, ki rastejo globoko v maternico ali štrlijo na pečlju</p> <p>Fibroidi dobivajo kri iz žil, ki niso glavne maternične arterije.</p> <p>Za področja možganov ali živcev:</p> <p>Izogibajte se uporabi HydroPearl Microspheres, če:</p> <p>Obstajajo odprte povezave med možgani in zunanjimi krvnimi žilami.</p> <p>Kroglice lahko prodrejo v živce ali arterije v možganih.</p> <p>Kroglice lahko vstopijo v karotidne, vertebralne ali možganske arterije.</p>

1.3 Opis pripomočka

Preglednica 1.3 Opis naprave

Opis pripomočka	
Opis pripomočka	Mkrokroglice HydroPearl Microspheres so mikro, mehke kroglice, izdelane iz varnega, gelu podobnega materiala. Zdravniki jih uporabljajo za zapiranje pretoka krvi v majhnih krvnih žilah kot del medicinskega zdravljenja. Te kroglice so zasnovane za zamašitev krvnih žil, ki oskrbujejo tumorje, fibroide ali druga nenormalna tkiva. S prekinitvijo oskrbe s krvjo se ciljno tkivo skrči ali odmre, kar pripomore pri zdravljenju stanja. Kroglice so v sterilni brizgi (brez klic), pripravljene za uporabo. So vnaprej pripravljene po velikosti in barvno označene, da lahko zdravniki zlahka izberejo pravo. Velikosti se gibljejo od zelo majhnih do večjih kroglic, odvisno od velikosti krvne žile. Zdravniki vbrizgajo kroglice skozi tanko, fleksibilno cevko (imenovano mikrokater), ki jo namestijo v krvno žilo. Pred injiciranjem se kroglice zmešajo s posebno tekočino, ki se prikaže na rentgenskem posnetku, tako da lahko zdravnik natančno spremlja, kam gredo kroglice. To jim pomaga, da kroglice natančno namestijo na pravo mesto.
Materiali ali snovi, ki so v stiku s pacientovimi tkivi	Polietilen glikol hidrogel
Informacije o zdravilnih snoveh v pripomočku	Pripomoček ne vsebuje zdravila
Opis doseganja nameravanega načina delovanja pripomočka	Mikrokroglice HydroPearl Microspheres zapirajo majhne krvne žile. Zdravniki jih vnašajo v kri skozi majhno cevko. Mikrokroglice potujejo na pravo mesto in ostanejo tam. To preprečuje dotok krvi v določene dele telesa, kot je tumor ali mesto, kjer pride do krvavitve.
Opis dodatkov	Se ne uporablja.
Opis drugih pripomočkov ali izdelkov, namenjenih kombinirani uporabi	Pripomoček HydroPearl Microspheres je na voljo v brizgi s posebnim nastavkom, ki se enostavno prilega standardnim bolnišničnim pripomočkom – kot so mikrotubusi (mikrokateri) in ventili (trikraki zapiralni ventili) – ki se uporabljajo za pripravo in dovajanje mikrokroglic med posegom.

1.4 Tveganja in opozorila

Če menite, da se pri vas pojavljajo neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če vas skrbijo tveganja, se obrnite na svojega zdravnika. Ta dokument ni namenjen nadomestitvi potrebne posvetovanja z vašim zdravnikom.

- Način nadzora ali obvladovanja potencialnih tveganj

Podjetje uporablja standardni postopek za napovedovanje tveganj, povezanih s pripomočki. Postopek omogoča natančno oceno možnih posledic uporabe pripomočka. Sestavljen je seznama možnih poškodb in njihovih vzrokov. Navodila za uporabo opisujejo tudi morebitna opozorila ali previdnostne ukrepe. Ti so lahko povezani s preostalim tveganjem. Poročila o vseh neželenih učinkih se beležijo v bazi podatkov pritožb. Poročila lahko prihajajo od uporabnikov, drugih zdravstvenih delavcev ali iz publikacij. Podatkovna zbirka se redno ocenjuje. Neželeni učinki se

preiskujejo, če se njihova pogostnost povečuje ali doseže določeno raven. Po potrebi se lahko sprejmejo ukrepi, kot so spremembe označevanja ali odpoklic.

- Preostala tveganja in neželeni učinki

Pri vseh vrstah kirurških posegov vedno obstaja tveganje neželenih stranskih učinkov. Pri nekaterih neželenih učinkih je težko ugotoviti točen izvor.

Včasih se lahko pojavijo težave med ali po postopku. Te lahko vključujejo krvavitev, okužbo, bolečino ali pa mikrokroglice, ki se znajdejo na napačnem mestu v telesu. Pri ženskah, ki se zdravijo zaradi fibroidov, se lahko pojavijo tudi spremembe v menstruaciji, bolečina ali potreba po dodatnem zdravljenju.

- Opozorila in previdnostni ukrepi

Splošna opozorila:

- HydroPearl kroglic ne mešajte z drugimi posebnimi tekočinami, kot so alkohol ali DMSO, na istem mestu na telesu.
- Ne vemo zagotovo, ali to zdravljenje (imenovano embolizacija materničnih arterij ali UFE) vpliva na žensko sposobnost zanositve ali na rojstvo zdravega otroka v prihodnosti.
- To zdravljenje ni namenjeno ženskam, ki želijo kasneje imeti otroke.
- Če ženska zanosi po embolizaciji materničnih arterij (UFE), se lahko poveča verjetnost za:
 - Močna krvavitev po porodu
 - Zgodnji porod
 - Potreba po carskem rezu
 - Napačen položaj otroka
- Poleg tega je lahko maternica po tem zdravljenju šibkejša, kar lahko poveča možnost, da se med nosečnostjo pretrga (imenovano ruptura maternice).

Posebna opozorila za embolizacijo materničnih arterij (UFE):

- Za embolizacijo materničnih arterij (UFE) ne uporabljajte kroglic HydroPearl, manjših od 500 mikronov.
- Vse ženske bi morale pred embolizacijo materničnih arterij (UFE) opraviti temeljit pregled. To vključuje:
 - Zdravstvena anamneza
 - Slike miomov (slikanje)
 - Test maternične sluznice (zlasti če je krvavitev nenavadna), da se preveri prisotnost raka.
- Če zdravniki poskusijo z embolizacijo materničnih arterij (UFE) brez operacije, lahko odložijo odkrivanje resnih bolezni, kot je sarkom maternice (redka oblika raka). Znake, kot so hitro rastoči fibroidi ali nova rast po menopavzi, je treba jemati resno. Če fibroidi po embolizacijo materničnih arterij (UFE) še naprej rastejo, bo morda potreben kirurški poseg.

Drugi pomembni varnostni napotki (previdnostni ukrepi):

- Če je embalaža poškodovana, kroglic HydroPearl ne uporabljajte.
- Zdravnik mora izbrati pravo velikost in količino kroglic glede na to, kaj je treba zdraviti.
- Ta postopek lahko izvajajo le usposobljeni zdravniki

Dodatne opombe za embolizacijo materničnih arterij (UFE):

- Včasih lahko kroglice pridejo v napačne krvne žile, če se pretok v maternici upočasni. To lahko povzroči težave.
- Dolgoročni rezultati embolizacije materničnih arterij (UFE) še vedno niso znani, zato morajo zdravniki in pacienti ves čas pozorno spremljati dogajanje.
- Povzetek vseh varnostnih korektivnih ukrepov na terenu (FSCA, vključno s FSN), če je to primerno

V času pregleda (od 1. novembra 2020 do 31. oktobra 2024) je bil za pripomoček HydroPearl Microspheres sprejet en varnostni ukrep.

- Družba MicroVention je 21. decembra 2023 strankam poslala obvestilo o nujnem odpoklicu.
- Ena od serij (serija #00003420470) mikrokroglic HydroPearl Microspheres je bila pomotoma odpremljena, čeprav med proizvodnjo niso bili v celoti upoštevani ustrezni varnostni ukrepi.
- Del proizvodnega postopka (imenovanega "staranje") je trajal pet dni predolgo, kar ni bilo v skladu s pravili.
- Podjetje je s pomočjo družbe FedEx zdravnike in bolnišnice hitro obvestilo o odpoklicu, da bi prenehali uporabljati to serijo.

1.5 Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

- Klinično ozadje pripomočka

Mikrokroglice HydroPearl Microspheres so okrogle kroglice iz mehkega materiala, ki je varen za telo. Te kroglice so različnih velikosti in barv, da jih zdravniki lažje ločijo. Shranjene so v čisti, zaprti brizgi, pripravljene za uporabo. Zdravniki te mikrokroglice uporabljajo za zaporo pretoka krvi v določenih delih telesa — na primer v tumorjih, miomih ali drugih nezaželenih tvorbah. Zapora pretoka krvi povzroči krčenje ali odmiranje prizaderega območja, kar pripomore pri zdravljenju težave. Pripomoček je bil dan na trg leta 2015.

- Klinični dokazi za oznako CE

Zdravniki so HydroPearl Microspheres uporabili za zdravljenje fibroidov, težav s prostato in nekaterih vrst raka pri 247 pacientih, študije pa so pokazale dobre rezultate. Raziskave kažejo, da je zdravljenje učinkovito in na splošno varno. V nekaterih študijah je bilo zdravilo uporabljeno tudi za zdravljenje bolečin v kolenih, vendar ta uporaba ni uradno odobrena.

- Varnost

Nekateri pacienti so imeli po zdravljenju težave, kot so pekoč občutek, slabost ali bolečina. Nekaj jih je imelo težave z uriniranjem, okužbe ali spremembe menstruacije. Ti neželeni učinki so se pojavljali približno enako pogosto kot pri podobnih načinih zdravljenja.

1.6 Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki bo upošteval vaše individualne okoliščine.

- Splošni opis terapevtskih alternativ

Različne strokovne skupine po svetu so delile priporočila o uporabi majhnih kroglic (imenovanih mikrokroglice) za zaporo pretoka krvi pri zdravljenju zdravstvenih težav, kot so rak jeter, povečana prostata in fibroizi. To se imenuje embolizacija.

Za raka na jetrih

Zdravniki lahko uporabljajo različne vrste zdravljenja z embolizacijo. Nekateri uporabljajo mikrokroglice, ki vsebujejo zdravila, drugi pa navadne kroglice. Strokovnjaki pravijo, da oba načina dobro delujeta, in če prvo ali drugo zdravljenje ne pomaga, bo morda zdravnik moral poskusiti drugačno metodo.

Za povečano prostato (BPH)

Ostaja še možnost zdravljenja, imenovano PAE, pri katerem se za zmanjšanje prostate uporabljajo kroglice. Pomaga lahko moškim, ki nimajo možnosti za kirurški poseg ali ga ne želijo. Vendar je to zahteven postopek, ki ga lahko opravljajo le posebej usposobljeni zdravniki. Trenutno se ne uporablja tako pogosto kot drugi načini zdravljenja.

Za fibroide v maternici

Postopek, imenovan embolizacija materničnih arterij (UAE), uporablja kroglice za zmanjšanje fibroidov tako, da prekine njihovo prekrvavitev. Veliko medicinskih skupin trdi, da je to dobra alternativa kirurškemu posegu, vendar ni primerna za ženske, ki želijo imeti otroke, saj še ne vemo dovolj o tem, kako vpliva na nosečnost. Zdravniki naj se pred izvedbo s pacienti pogovorijo o tveganjih in koristih.

Drugi podobni pripomočki:

- Embosphere: Mikrokroglice, ki ostanejo v telesu in pomagajo zapreti pretok krvi do tumorjev ali fibroidov. Delujejo res dobro in so varnejše od nekaterih starejših materialov. Nekateri ljudje lahko občutijo bolečine v prsih ali težave s požiranjem, vendar te običajno minejo same od sebe.
- Embozene: Posebej izdelane kroglice, ki so skoraj enake velikosti. To zdravnikom omogoča natančnejše zapiranje krvnih žil. Učinkujejo lahko celo bolje kot nekatere druge kroglice za zmanjševanje tumorjev, pri čemer porabijo manj zdravila.

1.7 Predlagano usposabljanje za uporabnike

Mikrokroglice HydroPearl Microspheres lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za zapiranje pretoka krvi v določenih delih telesa.



Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi
za
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Kalifornija 92656, SAD

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francuska

ISTORIJA IZMENA DOKUMENTA

Revizija Sažetka bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP)	Opis promene	Odobreno/verifikovano od strane obaveštenog tela
A	Prvo izdanje	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne* Jezik validacije: Engleski

*Godišnje stavke moraju biti uključene. Unos koji navodi takvo mora biti dodat ako revizija nije potrebna.

SADRŽAJ

1	SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI [VERZIJA ZA PACIJENTA].....	4
1.1	Identifikacija uređaja i opšte informacije	4
1.2	Predviđena upotreba uređaja.....	5
1.3	Opis uređaja	6
1.4	Rizici i upozorenja	6
1.5	Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) i postmarketinško kliničko praćenje.....	8
1.6	Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	9
1.7	Predložena obuka za korisnike.....	10

SPISAK TABELA

Tabela 1.1	Identifikacija uređaja i opšte informacije.....	4
Tabela 1.2	Predviđena upotreba.....	5
Tabela 1.3	Opis uređaja	6

1 SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI [VERZIJA ZA PACIJENTA]

Revizija dokumenta: A

Datum izdavanja: 29.07.2025.

Ovaj Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) ima za cilj da omogući javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata bezbednosti i kliničkih performansi medicinskog sredstva. Informacije navedene u nastavku namenjene su pacijentima ili laicima. Opširniji sažetak njegove bezbednosti i kliničkih performansi pripremljen za zdravstvene radnike nalazi se u prvom delu ovog dokumenta.

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) nije namenjen za davanje opštih saveta o lečenju medicinskog stanja. Obratite se svom zdravstvenom radniku u slučaju da imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o upotrebi uređaja u vašoj situaciji. Ovaj Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) nije namenjen za zamenu kartice implantata ili Uputstva za upotrebu kako bi se pružile informacije o bezbednoj upotrebi uređaja.

1.1 Identifikacija uređaja i opšte informacije

Tabela 1.1 Identifikacija uređaja i opšte informacije

Nazivi uređaja	
Trgovački naziv uređaja	HydroPearl Microspheres
Klasa uređaja	IIb
Osnovni UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Godina izdavanja prvog sertifikata (CE)	2015.
Pravni proizvođač	
Ime i adresa	MicroVention, Inc. (u daljem tekstu MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, SAD MicroVention Europe SARL (u daljem tekstu MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francuska
Ovlašćeni predstavnik	
Ime i adresa	MicroVention Europe SARL (u daljem tekstu MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Francuska
Obavešteno telo	
Ime i adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Nemačka

1.2 Predviđena upotreba uređaja

Tabela 1.2 Predviđena upotreba

Predviđena upotreba	
Predviđena namena	HydroPearl Microspheres su mikrokuglice koje lekari namerno koriste za blokiranje krvnih sudova. Ovo pomaže u lečenju određenih zdravstvenih problema tako što zaustavlja protok krvi u područja kojima to nije potrebno ili koja izazivaju probleme. Mogu se koristiti za pomoć u lečenju: Rak sa mnogo protoka krvi, kao kod nekih tumora jetre i tela Rak jetre (koji se naziva hepatocelularni karcinom) Miomi materice (nekancerogene izrasline u materici) Povećane prostate (takođe poznate kao benigna hiperplazija prostate ili BPH) Abnormalne veze krvnih sudova (poznate kao arteriovenske malformacije) Tumori u vratu, grudnom košu i kostima Krvarenje i povrede Da bi se smanjilo krvarenje pre operacije
Indikacije za upotrebu	HydroPearl Microspheres su mikrokuglice koje lekari namerno koriste za blokiranje krvnih sudova. Ovo pomaže u lečenju određenih zdravstvenih problema tako što zaustavlja protok krvi u područja kojima to nije potrebno ili koja izazivaju probleme. Mogu se koristiti za pomoć u lečenju: Rak sa mnogo protoka krvi, kao kod nekih tumora jetre i tela Rak jetre (koji se naziva hepatocelularni karcinom) Miomi materice (nekancerogene izrasline u materici) Povećane prostate (takođe poznate kao benigna hiperplazija prostate ili BPH) Abnormalne veze krvnih sudova (poznate kao arteriovenske malformacije) Tumori u vratu, grudnom košu i kostima Krvarenje i povrede Da bi se smanjilo krvarenje pre operacije
Predviđena grupa pacijenata	Lekari koriste HydroPearl Microspheres (mikro kuglice) za blokiranje protoka krvi u određenim delovima tela radi lečenja različitih zdravstvenih problema, kao što su: Kanceri sa velikim protokom krvi Rak jetre Miomi materice (nekancerogene kvržice u materici) Povećana prostata (BPH) Abnormalni krvni sudovi (koji se nazivaju AVM-ovi) Tumori u vratu, grudnom košu i kostima Krvarenje ili povreda Da bi se smanjilo krvarenje pre operacije
Kontraindikacije i/ili ograničenja	HydroPearl Microspheres ne treba koristiti u određenim situacijama jer mogu izazvati ozbiljne probleme. Opšti razlozi: U velikim krvnim sudovima u blizini srca, pluća ili mozga (kao što su aorta, plućna arterija ili karotidna arterija). Ako bi kuglice mogle slučajno da otputuju u mozak ili kičmenu moždinu. Ako pacijent ne može da podnese blokirane krvne sudove. Ako lekar ne može bezbedno da postavi kuglice na pravo mesto. Ako pacijent ima uske ili grčevite krvne sudove, ili krvari. Ako su krvni sudovi suviše oštećeni ili suviše mali. Ako postoje dodatni putevi krvnih sudova koji bi mogli greškom dozvoliti da kuglice dođu do zdravih područja. Ako je dotok krvi tumora suviše mali da bi se kuglice uklopile. Ako je krvni pritisak u krvnim sudovima previsok i kuglice ne mogu da dođu do cilja. Ako postoji problem sa velikim krvnim sudom, gde krv preskače uobičajeni put i ide direktno iz arterije u venu. U plućnim krvnim sudovima.

Predviđena upotreba	
	<p>Ako je pacijent alergičan na kontrastno sredstvo koje se koristi tokom postupka. Ako je pacijentkinja trudna. Za lečenje fibroida materice (embolizacija mioma materice, UFE) Nemojte koristiti uređaj ako žena: Trudna je Ima infekciju u predelu karlice Ima rak ili abnormalne izrasline u materici Ima fibroide koji rastu duboko u matericu ili štrče na stabljici Ima fibroide koji dobijaju krv iz krvnih sudova koji nisu glavne arterije materice Za moždane ili nervne oblasti: Izbegavajte upotrebu HydroPearl Microspheres ako: Postoje otvorene veze između mozga i spoljašnjih krvnih sudova Kuglice mogu da uđu u nerve ili moždane arterije Kuglice mogu da uđu u karotidne, kičmene ili moždane arterije</p>

1.3 Opis uređaja

Tabela 1.3 Opis uređaja

Opis uređaja	
Opis uređaja	<p>HydroPearl Microspheres su mikro, meke kuglice napravljene od bezbednog materijala nalik gelu. Lekari ih koriste za blokiranje protoka krvi u malim krvnim sudovima kao deo medicinskog tretmana. Ove kuglice su dizajnirane da začepe krvne sudove koji hrane stvari poput tumora, fibroida ili drugog abnormalnog tkiva. Prekidom dotoka krvi, ciljano tkivo se skuplja ili umire, što pomaže u lečenju stanja. Kuglice dolaze u sterilnom (bez klica) špricu, spremnom za upotrebu. Njihova veličina je unapred određena i obeležene su bojama, tako da lekari mogu lako da izaberu pravu. Veličine se kreću od veoma mikro do većih perli, u zavisnosti od veličine krvnog suda. Lekari ubrizgavaju kuglice kroz tanku, fleksibilnu cev (nazvanu mikrokater) koja se nalazi unutar krvnog suda. Pre ubrizgavanja, kuglice se mešaju sa posebnom tečnošću koja se pojavljuje na rendgenu, tako da lekar može tačno da gleda kuda kuglice idu. To im pomaže da kuglice postave tačno na pravo mesto.</p>
Materijali ili supstance u kontaktu sa tkivima pacijenta	Polietilen glikol hidrogel
Informacije o lekovitim supstancama u uređaju	Uređaj nema lekova u sebi
Opis načina na koji uređaj postiže svoj predviđeni način delovanja	HydroPearl Microspheres blokiraju male krvne sudove. Lekari ih ubacuju u krv kroz sićušnu cevčicu. Mikrosfere putuju na pravo mesto i tamo se zaglavljaju. Ovo sprečava da krv ide u određene delove tela, kao što je tumor ili mesto koje krvari.
Opis dodatne opreme	Nije primenljivo.
Opis drugih uređaja ili proizvoda namenjenih za kombinovanu upotrebu	Uređaj HydroPearl Microspheres dolazi u špricu sa posebnim vrhom koji se lako uklapa sa standardnim bolničkim alatima—kao što su mikrocevi (mikrokateri) i ventili (trosmerni zaporni ventili)—koji se koriste za pripremu i isporuku kuglica tokom postupka.

1.4 Rizici i upozorenja

Obratite se svom zdravstvenom radniku ako smatrate da imate neželjena dejstva u vezi sa medicinskim sredstvom ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namenjen da zameni konsultaciju sa vašim zdravstvenim radnikom ako je to potrebno.

- Kako su potencijalni rizici kontrolisani ili upravljani

Kompanija koristi standardni proces za predviđanje rizika uređaja. Proces daje detaljnu procenu onoga što se može dogoditi kada se uređaj koristi. Sastavljena je lista mogućih šteta i šta bi ih moglo prouzrokovati. Uputstvo za upotrebu takođe opisuje sva upozorenja i mere predostrožnosti. Oni mogu biti povezani sa preostalim rizikom. Izveštaji o bilo kakvim štetama evidentiraju se u bazi podataka žalbi. Izveštaji mogu dolaziti od korisnika ili drugih zdravstvenih radnika, ili iz publikacija. Baza podataka se procenjuje na redovnoj osnovi. Štete se istražuju ako se stope povećavaju ili su na određenom nivou. Radnje kao što su promene u obeležavanju ili opozivu mogu se preduzeti ako je potrebno.

- Preostali rizici i neželjeni efekti

Uvek postoji rizik od neželjenih nuspojava kada imate bilo koju vrstu operacije. Može biti teško znati tačan izvor nekih nuspojava.

Ponekad se problemi mogu pojaviti tokom ili nakon procedure. To može uključivati krvarenje, infekciju, bol ili mikrokuglice koje odlaze na pogrešno mesto u telu. Kod žena koje se leče od fibroida, može doći do promena u menstruaciji, bolu ili potrebe za dodatnim lečenjem.

- Upozorenja i mere opreza

Opšta upozorenja:

- Ne mešajte HydroPearl kuglice sa drugim specijalnim tečnostima kao što su alkohol ili DMSO na istom mestu u telu.
- Ne znamo sa sigurnošću da li ovaj tretman (nazvan embolizacija mioma materice, UFE) utiče na sposobnost žene da zatrudni ili da ima zdravu bebu u budućnosti.
- Ovaj tretman nije namenjen ženama koje žele da imaju decu kasnije.
- Ako žena zatrudni nakon embolizacije mioma materice (UFE), može postojati veća verovatnoća da dođe do sledećeg:
 - Obilno krvarenje nakon porođaja
 - Prevremeni porođaj
 - Potreba za carskim rezom
 - Beba je u pogrešnom položaju
- Takođe, materica može biti slabija nakon ovog tretmana, što može povećati verovatnoću njenog pucanja tokom trudnoće (što se naziva ruptura materice).

Upozorenja specifična za embolizaciju mioma materice (UFE):

- Nemojte koristiti HydroPearl kuglice manje od 500 mikrona za UFE.
- Sve žene treba da obave kompletan pregled pre nego što se podvrgnu embolizaciji mioma materice (UFE). Ovo uključuje:
 - Medicinska istorija
 - Slike fibroida (snimanje)
 - Test endometrijuma (posebno ako je krvarenje neuobičajeno), kako bi se osiguralo da nema raka.

- Ako lekari pokušaju embolizaciju mioma materice (UFE) bez operacije, to može odložiti otkrivanje ozbiljnih bolesti kao što je sarkom materice (retki rak). Znakovi kao što su brzo rastući fibroidi ili novi rast nakon menopauze treba shvatiti ozbiljno. Ako fibroidi nastave da rastu nakon embolizacije mioma materice (UFE), možda će biti potrebna hirurška intervencija.

Ostali važni saveti za bezbednost (mere predostrožnosti):

- Nemojte koristiti HydroPearl kuglice ako pakovanje izgleda oštećeno.
- Lekar treba da izabere odgovarajuću veličinu i količinu kuglica u zavisnosti od toga šta je potrebno tretirati.
- Ovu proceduru treba da sprovedu samo obučeni lekari

Dodatne napomene za embolizaciju mioma materice (UFE):

- Ponekad kuglice mogu ući u pogrešne krvne sudove ako se protok u materici uspori. To može izazvati probleme.
- Dugoročni rezultati embolizacije mioma materije (UFE) još uvek nisu poznati, tako da lekari i pacijenti moraju pažljivo pratiti tokom vremena.
- Rezime bilo koje korektivne mere bezbednosti, (FSCA uključujući FSN) ako je primenljivo Tokom perioda preispitivanja (01. novembar 2020. do 31. oktobar 2024.), preduzeta je jedna bezbednosna akcija za HydroPearl Microspheres.
 - Kompanija MicroVention je 21. decembra 2023. godine poslala hitno obaveštenje o povlačenju korisnicima.
 - Jedna serija (Lot #00003420470) HydroPearl Microspheres je slučajno otpremljena iako nije u potpunosti pratila odgovarajuće bezbednosne korake tokom proizvodnje.
 - Deo proizvodnog procesa (pod nazivom „starenje“) trajao je pet dana duže nego što je trebalo, što nije bilo u skladu sa pravilima.
 - Kompanija je koristila FedEx da brzo obavesti lekare i bolnice o opozivu, kako bi prestali da koriste tu seriju.

1.5 Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) i postmarketinško kliničko praćenje

- Klinička pozadina uređaja

HydroPearl Microspheres su mikro, okrugle kuglice napravljene od mekog materijala bezbednog za telo. Ove kuglice postoje u različitim veličinama i bojama kako bi lekari mogli da ih razlikuju. Čuvaju se u čistom, zapečaćenom špricu spremnom za upotrebu. Lekari koriste ove kuglice da blokiraju protok krvi u određene delove tela—poput tumora, fibroida ili drugih neželjenih izraslina. Blokiranje protoka krvi dovodi do toga da se područje smanji ili umre, što pomaže u lečenju problema. Uređaj je plasiran na tržište 2015. godine.

- Klinički dokazi za CE označavanje

Lekari su koristili HydroPearl Microspheres za lečenje mioma, problema sa prostatom i nekih vrsta raka kod 247 pacijenata, a studije su pokazale dobre rezultate. Istraživanje pokazuje da tretman dobro funkcioniše i da je uglavnom bezbedan. Neke studije su takođe koristile tretman za bol u kolenu, ali ta upotreba nije zvanično odobrena.

- Bezbednost

Neki pacijenti su imali probleme kao što su osećaj pečenja, mučnina ili bol nakon tretmana. Nekolicina njih je imala problema sa mokrenjem, infekcijama ili promenama u menstruaciji. Ova neželjena dejstva pojavila su se približno istom učestalošću kao i kod sličnih tretmana.

1.6 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Prilikom razmatranja alternativnih tretmana, preporučuje se da se obratite svom zdravstvenom stručnjaku koji može uzeti u obzir vašu individualnu situaciju.

- Opšti opis terapijskih alternativa

Različite stručne grupe širom sveta podelile su savete o korišćenju malih kuglica (nazvanih mikrosfere) za blokiranje protoka krvi u lečenju zdravstvenih problema kao što su rak jetre, uvećana prostata i fibroidi. Ovo se naziva embolizacija.

Za rak jetre

Lekari mogu koristiti različite tipove tretmana embolizacije. Neki koriste mikro kuglice sa lekovima u njima, a drugi koriste obične kuglice. Stručnjaci kažu da oba načina dobro funkcionišu, a ako prvi ili drugi tretman ne pomogne, lekar će možda morati da isproba drugačiji metod.

Za uvećanu prostatu (benigna hiperplazija prostate, BPH)

Postoji tretman pod nazivom PAE koji koristi kuglice za smanjivanje prostate. Može pomoći muškarcima koji ne mogu ili ne žele da se podvrgnu operaciji. Ali to je složena procedura i treba da je izvode samo lekari sa posebnom obukom. Trenutno se ne koristi tako često kao drugi tretmani.

Za miome u materici

Procedura pod nazivom UAE koristi kuglice za smanjenje mioma tako što im prekida dotok krvi. Mnoge medicinske grupe kažu da je to dobra opcija umesto operacije, ali nije za žene koje žele da imaju decu, jer još uvek ne znamo dovoljno o tome kako to utiče na trudnoću. Lekari bi trebalo da razgovaraju sa pacijentima o rizicima i koristima pre nego što to urade.

Drugi slični uređaji:

- Embosphere: Majkrosoftove kuglice koje ostaju u telu i pomažu u blokiranju dotoka krvi do tumora ili mioma. One zaista dobro funkcionišu i sigurnije su od nekih starijih materijala. Neki ljudi mogu osećati bol u grudima ili imati poteškoće sa gutanjem, ali to obično prolazi samo od sebe.

- Embozene: Specijalno izrađene kuglice koje su skoro iste veličine. To lekarima pomaže da preciznije blokiraju krvne sudove. One mogu delovati čak i bolje od nekih drugih kuglica za smanjivanje tumora, koristeći manje lekova.

1.7 Predložena obuka za korisnike

Samo lekari koji su obučeni da blokiraju protok krvi u određenim delovima tela smeju da koriste HydroPearl Microspheres.



**Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
för
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Kalifornien 92656, USA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrike

DOKUMENTETS ÄNDRINGSHISTORIK

SSCP-revision	Ändringsbeskrivning	NB godkänd/verifierad
A	Första lansering	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej* Valideringsspråk: Engelska

*Årliga poster måste inkluderas. En post som anger detta bör läggas till om en revision inte krävs.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA [PATIENTVERSION].....	4
1.1	Produktidentifiering och allmän information.....	4
1.2	Avsedd användning av produkten.....	4
1.3	Produktbeskrivning.....	6
1.4	Risker och varningar.....	6
1.5	Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion.....	8
1.6	Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	9
1.7	Föreslagen utbildning för användare	9

TABELLER

Tabell 1.1	Produktidentifiering och allmän information	4
Tabell 1.2	Avsedd användning	4
Tabell 1.3	Produktbeskrivning.....	6

1 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA [PATIENTVERSION]

Dokumentrevidering: A

Utfärdandedatum: 29 juli 2025

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda. Informationen som presenteras nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av dess säkerhet och kliniska prestanda, avsedd för sjukvårdspersonal, finns i den första delen av detta dokument.

SSCP är inte avsett att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din vårdpersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av produkten i din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av produkten.

1.1 Produktidentifiering och allmän information

Tabell 1.1 Produktidentifiering och allmän information

Enhetsnamn	
Produktens handelsnamn	HydroPearl Microspheres
Produktklass	IIB
Grundläggande UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Året då det första certifikatet (CE) utfärdades	2015
Juridisk tillverkare	
Namn och adress	MicroVention, Inc. (nedan kallat MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA MicroVention Europe SARL (kallas MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Frankrike
Auktoriserad representant	
Namn och adress	MicroVention Europe SARL (kallas MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Frankrike
Anmält organ	
Namn och adress	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Tyskland

1.2 Avsedd användning av produkten

Tabell 1.2 Avsedd användning

Avsedd användning	
Avsett ändamål	HydroPearl Microspheres är mikrosfärer som läkare använder för att medvetet blockera blodkärl. Detta hjälper till att behandla vissa hälsoproblem genom att stoppa blodflödet till områden som inte behöver det eller som orsakar besvär.

Avsedd användning	
	<p>De kan användas för att behandla:</p> <p>Cancer med mycket blodflöde, som vissa tumörer i levern och kroppen</p> <p>Levercancer (kallas hepatocellulärt karcinom)</p> <p>Uterusmyom (icke-cancerösa tillväxter i livmodern)</p> <p>Stora prostatakörtlar (kallas även benign prostatahyperplasi eller BPH)</p> <p>Onormala blodkärlsförbindelser (kallade arteriovenösa missbildningar)</p> <p>Tumörer i nacken, bröstkorgen och skelettet</p> <p>Blödningar och skador</p> <p>För att minska blödning före kirurgi</p>
Indikationer för användning	<p>HydroPearl Microspheres är mikrosfärer som läkare använder för att medvetet blockera blodkärl. Detta hjälper till att behandla vissa hälsoproblem genom att stoppa blodflödet till områden som inte behöver det eller som orsakar besvär.</p> <p>De kan användas för att behandla:</p> <p>Cancer med mycket blodflöde, som vissa tumörer i levern och kroppen</p> <p>Levercancer (kallas hepatocellulärt karcinom)</p> <p>Uterusmyom (icke-cancerösa tillväxter i livmodern)</p> <p>Stora prostatakörtlar (kallas även benign prostatahyperplasi eller BPH)</p> <p>Onormala blodkärlsförbindelser (kallade arteriovenösa missbildningar)</p> <p>Tumörer i nacken, bröstkorgen och skelettet</p> <p>Blödningar och skador</p> <p>För att minska blödning före kirurgi</p>
Avsedd(a) patientgrupp(er)	<p>Läkare använder HydroPearl Microspheres (mikrosfärer) för att blockera blodflödet i vissa delar av kroppen för att behandla olika hälsoproblem, såsom:</p> <p>Cancertyper med mycket blodflöde</p> <p>Levercancer</p> <p>Uterusfibroider (icke-cancerösa knutor i livmodern)</p> <p>Förstorad prostata (BPH)</p> <p>Onormala blodkärl (kallade AVM:er)</p> <p>Tumörer i nacken, bröstkorgen och skelettet</p> <p>Blödning eller skada</p> <p>För att minska blödning före kirurgi</p>
Kontraindikationer och/eller begränsningar	<p>HydroPearl Microspheres ska inte användas i vissa situationer eftersom de kan orsaka allvarliga problem.</p> <p>Allmänna orsaker:</p> <p>I stora blodkärl nära hjärtat, lungorna eller hjärnan (som aorta, lungartären eller karotisartären).</p> <p>Om mikrosfärerna av misstag skulle kunna färdas in i hjärnan eller ryggmärgen.</p> <p>Om patienten inte klarar av blockerade blodkärl.</p> <p>Om läkaren inte kan få mikrosfärerna till rätt plats på ett säkert sätt.</p> <p>Om patienten har trånga eller krampande blodkärl, eller blöder.</p> <p>Om blodkärlen är för skadade eller för små.</p> <p>Om det finns extra kärlvägar som kan göra att mikrosfärerna av misstag når friska områden.</p> <p>Om tumörens blodtillförsel är för liten för att mikrosfärerna ska få plats.</p> <p>Om blodtrycket i kärlen är för högt och mikrosfärerna inte kan nå fram till målet.</p> <p>Om det finns ett problem med ett stort blodkärl där blodet hoppar över den vanliga vägen och går direkt från artär till ven.</p> <p>I lungornas blodkärl.</p> <p>Om patienten är allergisk mot kontrastmedlet som används under ingreppet.</p> <p>Om patienten är gravid.</p> <p>För behandling av myom (UFE)</p> <p>Använd inte produkten om kvinnan:</p> <p>Är gravid</p> <p>Har en infektion i bäckenområdet</p> <p>Har cancer eller onormal tillväxt i livmodern</p>

Avsedd användning	
	<p>Har myom som växer djupt in i livmodern eller sticker ut på en stjälk</p> <p>Har myom som får blod från andra kärl än de huvudsakliga livmoderartärerna</p> <p>För hjärn- eller nervområden:</p> <p>Undvik att använda HydroPearl Microspheres om:</p> <p>Det finns öppna förbindelser mellan hjärnan och yttre blodkärl</p> <p>Mikrosfärerna kan hamna i nerver eller hjärnartärer</p> <p>Mikrosfärerna kan komma in i halsartären, kotartären eller hjärnans artärer</p>

1.3 Produktbeskrivning

Tabell 1.3 Produktbeskrivning

Produktbeskrivning	
Beskrivning av produkten	<p>HydroPearl Microspheres är mikroskopiska, mjuka mikrosfärer tillverkade av ett säkert, gelliknande material. De används av läkare för att blockera blodflödet i små blodkärl som en del av en medicinsk behandling. Dessa mikrosfärer är utformade för att blockera blodkärl som försörjer t.ex. tumörer, myom eller annan onormal vävnad. Genom att strypa blodtillförseln krymper eller dör målvävnaden, vilket hjälper till att behandla tillståndet. Mikrosfärerna levereras i en steril (bakteriefri) spruta, redo att användas. De är förstorade och färgkodade så att läkare enkelt kan välja rätt storlek. Storlekarna varierar från mycket små till större mikrosfärer, beroende på blodkärllets storlek. Läkare injicerar mikrosfärerna genom en tunn, flexibel slang (kallad mikrokater) som placeras inuti blodkärl.</p> <p>Före injektionen blandas mikrosfärerna med en speciell vätska som syns på röntgen, så att läkaren kan se exakt var mikrosfärerna hamnar. Detta hjälper dem att placera mikrosfärerna precis på rätt plats.</p>
Material eller substanser i kontakt med patientens vävnader	Polyetylenglykolhydrogel
Information om medicinska substanser i produkten	Produkten innehåller inga läkemedel
Beskrivning av hur produkten uppnår sitt avsedda verkningsätt	HydroPearl Microspheres blockerar små blodkärl. Läkare för in dem i blodet genom en liten slang. Mikrosfärerna reser till rätt plats och fastnar där. Detta hindrar blod från att nå vissa delar av kroppen, som en tumör eller en plats som blöder.
Beskrivning av tillbehör	Ej tillämpligt.
Beskrivning av andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination	HydroPearl Microspheres-produkten levereras i en spruta med en speciell spets som enkelt passar ihop med standardverktyg på sjukhus, såsom mikrorör (mikrokater) och ventiler (3-vägs kranar), som används för att förbereda och leverera mikrosfärerna under ett ingrepp.

1.4 Risker och varningar

Kontakta din vårdgivare om du tror att du upplever biverkningar relaterade till produkten eller dess användning, eller om du är orolig för risker. Detta dokument är inte avsett att ersätta en konsultation med din vårdpersonal om det behövs.

- Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats

Företaget använder en standardprocess för att förutsäga risker med produkten. Processen ger en grundlig uppskattning av vad som kan hända när produkten används. En lista över möjliga skador och vad som kan orsaka dem har sammanställts. Bruksanvisningen beskriver också eventuella varningar och försiktighetsåtgärder. Dessa kan vara förknippade med kvarstående risk. Rapporter om skador registreras i en klagomålsdatabas. Rapporter kan komma från användare eller andra

vårdpersonal eller från publikationer. Databasen bedöms regelbundet. Skador utreds om frekvenserna ökar eller är på en viss nivå. Åtgärder såsom ändring av märkning eller återkallelse kan vidtas vid behov.

- Kvarstående risker och oönskade effekter

Det finns alltid en risk för oönskade biverkningar när du genomgår någon typ av kirurgiskt ingrepp. Det kan vara svårt att fastställa den exakta källan till vissa biverkningar.

Ibland kan problem uppstå under eller efter ingreppet. Dessa kan inkludera blödning, infektion, smärta eller att mikrosfärerna hamnar på fel ställe i kroppen. För kvinnor som får behandling för myom kan det också ske förändringar i menstruationen, smärta eller behov av mer behandling.

- Varningar och försiktighetsåtgärder

Allmänna varningar:

- Blanda inte HydroPearl-mikrosfärer med andra specialvätskor, såsom alkohol eller DMSO, på samma plats i kroppen.
- Vi vet inte säkert om denna behandling (kallad myomembolisering eller UFE) påverkar en kvinnas förmåga att bli gravid eller få ett friskt barn i framtiden.
- Denna behandling är inte avsedd för kvinnor som vill skaffa barn senare.
- Om en kvinna blir gravid efter myomembolisering kan det finnas en högre sannolikhet för:
 - Kraftig blödning efter förlossning
 - Tidig förlossning
 - Behov av kejsarsnitt
 - Bebisen är i fel läge
- Dessutom kan livmodern vara svagare efter denna behandling, vilket kan öka risken för att den brister under graviditeten (kallad livmoderruptur).

Varningar specifika för myomembolisering:

- Använd inte HydroPearl-mikrosfärer som är mindre än 500 mikron vid myomembolisering.
- Alla kvinnor bör genomgå en fullständig hälsokontroll innan de genomgår myomembolisering. Detta inkluderar:
 - Medicinsk historia
 - Bilder av myomen (avbildning)
 - Provtagning av livmoderslemhinnan (särskilt om blödningen är ovanlig), för att säkerställa att det inte finns någon cancer.
- Om läkare försöker genomföra myomembolisering utan operation kan det fördröja upptäckten av allvarliga sjukdomar som livmodersarkom (en sällsynt cancerform). Tecken som snabbväxande myom eller nytillväxt efter klimakteriet bör tas på allvar. Om myomen fortsätter att växa efter myomembolisering kan det bli nödvändigt med operation.

Andra viktiga säkerhetstips (försiktighetsåtgärder):

- Använd inte HydroPearl-mikrosfärer om förpackningen ser skadad ut.
- Läkaren bör välja rätt storlek och mängd mikrosfärer beroende på vad som behöver behandlas.
- Endast utbildade läkare bör utföra denna procedur

Extra anteckningar för myomembolisering:

- Ibland kan mikrosfärerna hamna i fel blodkärl om flödet i livmodern saktar ner. Detta kan orsaka problem.
- De långsiktiga resultaten av myomembolisering är fortfarande okända och läkare och patienter behöver därför noggrant övervaka utvecklingen över tid.
- Sammanfattning av eventuella säkerhetskorrigeringar åtgärder på fältet (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt

Under granskningsperioden (01 november 2020 till 31 oktober 2024) vidtogs en säkerhetsåtgärd för HydroPearl Microspheres.

- Den 21 december 2023 skickade företaget MicroVention ut ett brådskande återkallelsemeddelande till kunderna.
- En batch (Lot #00003420470) av HydroPearl Microspheres skickades av misstag ut, trots att den inte helt följde de korrekta säkerhetsstegen under produktionen.
- En del av tillverkningsprocessen (kallad "åldring") varade fem dagar för länge, vilket inte var vad reglerna angav att man skulle göra.
- Företaget använde FedEx för att snabbt informera läkare och sjukhus om återkallelsen för att de skulle sluta använda den aktuella batchen.

1.5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

- Klinisk bakgrund av produkten

HydroPearl Microspheres är mikrosfärer, runda kulor tillverkade av ett mjukt, kroppssäkert material. Dessa mikrosfärer finns i olika storlekar och färger för att hjälpa läkare att skilja dem åt. De förvaras i en ren, förseglad spruta som är redo att användas. Läkare använder dessa mikrosfärer för att blockera blodflödet till vissa delar av kroppen —som tumörer, myom eller andra oönskade utväxter. Blockering av blodet gör att området krymper eller dör, vilket hjälper till att behandla problemet. Produkten introducerades på marknaden 2015.

- De kliniska bevisen för CE-märkningen

Läkare har använt HydroPearl Microspheres för att behandla fibrom, prostataproblem och vissa typer av cancer hos 247 patienter, och studierna visade goda resultat. Forskningen visar att behandlingen fungerar väl och är generellt säker. I vissa studier har man också använt behandlingen mot knäsmärta, men den användningen är inte officiellt godkänd.

- Säkerhet

Vissa patienter hade problem som sveda, illamående eller smärta efter behandlingen. Ett fåtal personer hade problem som svårigheter att urinera, infektioner eller förändringar i sina menstruationer. Dessa biverkningar inträffade ungefär lika ofta som med liknande behandlingar.

1.6 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas det att du kontaktar din vårdpersonal, som kan ta hänsyn till din individuella situation.

- Allmän beskrivning av terapeutiska alternativ

Olika expertgrupper runt om i världen har delat med sig av råd om att använda små kulor (så kallade mikrosfärer) för att blockera blodflödet och behandla hälsoproblem som levercancer, förstörade prostatakörtlar och myom. Detta kallas embolisering.

För levercancer

Läkare kan använda olika typer av emboliseringsbehandlingar. Vissa använder mikrosfärer med medicin i dem, och andra använder vanliga mikrosfärer. Experter säger att båda metoderna fungerar bra, och om den första eller andra behandlingen inte hjälper kan läkaren behöva prova en annan metod.

För förstörad prostata (BPH)

Det finns en behandling som kallas PAE som använder mikrosfärer för att krympa prostatan. Det kan hjälpa män som inte kan eller inte vill genomgå en operation. Men det är en svår procedur och endast läkare med särskild utbildning bör utföra den. För närvarande används den inte lika ofta som andra behandlingar.

För myom i livmodern

En procedur som kallas UAE använder mikrosfärer för att krympa myomen genom att strypa deras blodtillförsel. Många medicinska team säger att det är ett bra alternativ till kirurgi, men det är inget alternativ för kvinnor som vill ha barn, eftersom vi ännu inte vet tillräckligt om hur det påverkar graviditeten. Läkare bör diskutera riskerna och fördelarna med patienterna innan de gör en sådan procedur.

Andra liknande produkter:

- Embosphere: Microsoft-bollar som stannar kvar i kroppen och hjälper till att blockera blodflödet till tumörer eller myom. De fungerar mycket bra och är säkrare än vissa äldre material. Vissa personer kan uppleva bröstsmärta eller svårighet att svälja, men dessa besvär brukar försvinna av sig själva.
- Embozene: Specialtillverkade mikrosfärer som är nästan lika stora. Detta hjälper läkare att blockera blodkärl mer precist. De kan fungera ännu bättre än vissa andra mikrosfärer för att krympa tumörer, med mindre mängd läkemedel.

1.7 Föreslagen utbildning för användare

Endast läkare som är utbildade för att blockera blodflödet i vissa delar av kroppen bör använda HydroPearl Microspheres.



Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Ürün:

HydroPearl™ Microspheres

SSCPPT22-0004

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, Kaliforniya 92656, ABD

MicroVention Europe SARL

30 bis, rue du Vieil Abrevoir

78100 Saint-Germain-en-Laye, Fransa

BELGE DEĞİŞİKLİK GEÇMİŞİ

SSCP Revizyonu	Değişiklik Tanımı	Onaylanmış Kuruluş tarafından onaylı/doğrulanmış
A	İlk sürüm	<input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır* Doğrulama dili: İngilizce

*Yıllık kayıtlar dahil edilmelidir. Revizyon gerekmiyorsa bunu belirten bir cümle eklenmelidir.

İÇİNDEKİLER

1	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ [HASTA VERSİYONU]	4
1.1	Cihaz Tanımlama ve Genel Bilgiler	4
1.2	Cihazın Kullanım Amacı	4
1.3	Cihaz Açıklaması	6
1.4	Riskler ve Uyarılar	6
1.5	Klinik Değerlendirme ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip Özeti.....	8
1.6	Olası Tanı veya Tedavi Alternatifleri	9
1.7	Kullanıcılar için Önerilen Eğitim.....	9

TABLolar LİSTESİ

Tablo 1.1	Cihaz Tanımlama ve Genel Bilgiler	4
Tablo 1.2	Kullanım Amacı	4
Tablo 1.3	Cihaz Açıklaması.....	6

1 GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ [HASTA VERSİYONU]

Belge Revizyonu: A

Yayın Tarihi: 29 Temmuz 2025

Bu Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine kamunun erişimini sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler hastalar veya meslektan olmayan kişiler için hazırlanmıştır. Sağlık uzmanları için hazırlanan güvenlik ve klinik performansına ilişkin daha kapsamlı bir özet bu belgenin ilk bölümünde yer almaktadır.

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine ilişkin genel tavsiye verme amacı taşımamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihazın sizin durumunuzda kullanımı hakkında sorularınız olması halinde lütfen sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlamak için bir İmplant kartının veya Kullanım Talimatlarının yerini almak üzere tasarlanmamıştır.

1.1 Cihaz Tanımlama ve Genel Bilgiler

Tablo 1.1 Cihaz Tanımlama ve Genel Bilgiler

Cihaz Adları	
Cihazın Ticari Adı	HydroPearl Microspheres
Cihaz Sınıfı	IIb
Temel UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
İlk sertifikanın (CE) verildiği yıl	2015
Yasal Üretici	
İsim ve Adres	MicroVention, Inc. (MVI olarak anılacaktır) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, ABD MicroVention Europe SARL (MVE olarak anılacaktır) 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Fransa
Yetkili Temsilci	
İsim ve Adres	MicroVention Europe SARL (MVE olarak anılacaktır) 30 bis, rue du Vieil Abreuveoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Fransa
Onaylanmış Kuruluş	
İsim ve Adres	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Almanya

1.2 Cihazın Kullanım Amacı

Tablo 1.2 Kullanım Amacı

Kullanım Amacı	
Amaçlanan Kullanım	HydroPearl Microspheres, doktorların kan damarlarını bilerek bloke etmek için kullandıkları mikro boncuklardır. Bu, kan akışını ihtiyaç duymayan veya sorun yaratan bölgelere durdurarak belirli sağlık sorunlarının tedavisine yardımcı olur. Tedaviye yardımcı olmak için kullanılabilirler: Bazı karaciğer ve vücut tümörleri gibi, çok fazla kan akışı olan kanserler

Kullanım Amacı	
	<p>Karaciğer kanseri (hepatoselüler karsinom olarak adlandırılır) Uterin fibroidler (rahimde kanser olmayan büyümeler) Büyük prostatlar (iyi huylu prostat hiperplazisi veya BPH olarak da adlandırılır) Anormal kan damarı bağlantıları (arteriyovenöz malformasyonlar olarak adlandırılır) Boyun, göğüs ve kemiklerdeki tümörler Kanama ve yaralanmalar Ameliyat öncesinde kanamayı azaltmak için</p>
Kullanım Amacı	<p>HydroPearl Microspheres, doktorların kan damarlarını bilerek bloke etmek için kullandıkları mikro boncuklardır. Bu, kan akışını ihtiyaç duymayan veya sorun yaratan bölgelere durdurarak belirli sağlık sorunlarının tedavisine yardımcı olur. Tedaviye yardımcı olmak için kullanılabilirler: Bazı karaciğer ve vücut tümörleri gibi, çok fazla kan akışı olan kanserler Karaciğer kanseri (hepatoselüler karsinom olarak adlandırılır) Uterin fibroidler (rahimde kanser olmayan büyümeler) Büyük prostatlar (iyi huylu prostat hiperplazisi veya BPH olarak da adlandırılır) Anormal kan damarı bağlantıları (arteriyovenöz malformasyonlar olarak adlandırılır) Boyun, göğüs ve kemiklerdeki tümörler Kanama ve yaralanmalar Ameliyat öncesinde kanamayı azaltmak için</p>
Amaçlanan Hasta Grubu/Grupları	<p>Doktorlar HydroPearl Microspheres (mikro boncuklar) cihazını vücudun belirli bölgelerindeki kan akışını engellemek ve farklı sağlık sorunlarını tedavi etmek için kullanmaktadır, örneğin: Kan akışı fazla olan kanserler Karaciğer kanseri Uterin fibroidler (rahimde kanser olmayan yumrular) Büyümüş prostat (BPH) Anormal kan damarları (AVM'ler olarak adlandırılır) Boyun, göğüs ve kemiklerdeki tümörler Kanama veya yaralanma Ameliyat öncesinde kanamayı azaltmak için</p>
Kontrendikasyonlar ve/veya Kısıtlamalar	<p>HydroPearl Microspheres ciddi sorunlara yol açabileceğinden belirli durumlarda kullanılmamalıdır. Genel Nedenler: Kalbe, akciğerlere veya beyne yakın büyük kan damarlarında (aort, pulmoner arter veya karotis arter gibi). Boncuklar yanlışlıkla beyne veya omuriliğe gidebilirse. Hasta tıkalı kan damarlarıyla baş edemiyorsa. Doktor boncukları güvenli bir şekilde doğru yere ulaştıramazsa. Hastanın kan damarları dar veya spazm geçiriyorsa ya da kanyorsa. Kan damarları çok hasarlı veya çok küçükse. Eğer boncukların yanlışlıkla sağlıklı bölgelere ulaşmasına neden olabilecek ekstra damar yolları varsa. Eğer tümörün kan akışı boncukların sığamayacağı kadar azsa. Damarlardaki kan basıncı çok yüksekse ve boncuklar hedefe ulaşamıyorsa. Kanın normal yolu atlayıp doğrudan atardamardan toplardamara geçtiği büyük bir kan damarı sorunu varsa. Akciğer kan damarlarında. Hastanın işlem sırasında kullanılan kontrast boyaya alerjisi varsa. Hasta hamile ise. Uterin Fibroidlerin Embolizasyonu (UFE) İçin Kadın hasta aşağıdaki durumlara sahipse cihazı kullanmayın: Hamile ise Pelvik bölgede enfeksiyon bulunuyorsa Rahimde kanser veya anormal büyümeler varsa</p>

Kullanım Amacı	
	Rahmin derinliklerine doğru büyüyen veya bir sap üzerinde dışarıya doğru çıkan miyomları varsa Ana rahim arterleri dışındaki damarlardan kan alan miyomlar varsa Beyin veya Sinir Bölgeleri için: Aşağıdaki durumlarda HydroPearl Microspheres kullanmaktan kaçının: Beyin ve dış kan damarları arasında açık bağlantılar vardır Boncuklar sinirlere veya beyin arterlerine girebilir Boncuklar karotis, vertebral veya beyin arterlerine girebilir

1.3 Cihaz Açıklaması

Tablo 1.3 Cihaz Açıklaması

Cihaz Açıklaması	
Cihazın Tanımı	HydroPearl Microspheres güvenli, jel benzeri bir malzemeden yapılmış mikro, yumuşak boncuklardır. Doktorlar tarafından tıbbi tedavinin bir parçası olarak küçük kan damarlarındaki kan akışını engellemek için kullanılırlar. Bu boncuklar tümörler, miyomlar veya diğer anormal dokular gibi şeyleri besleyen kan damarlarını tıkmak için tasarlanmıştır. Kan akışının kesilmesiyle hedef doku küçülür veya ölür, bu da durumun tedavisine yardımcı olur. Boncuklar steril (mikropsuz) bir şırınga içinde kullanıma hazır olarak gelir. Doktorların doğru olanı kolayca seçebilmesi için önceden boyutlandırılmış ve renk kodludur. Boyutlar, kan damarının boyutuna bağlı olarak çok mikrodan daha büyük boncuklara kadar değişir. Doktorlar boncukları kan damarının içine yerleştirilen ince, esnek bir tüp (mikrokater olarak adlandırılır) yoluyla enjekte ederler. Enjeksiyondan önce, boncuklar röntgende görünen özel bir sıvı ile karıştırılır, böylece doktor boncukların tam olarak nereye gittiğini izleyebilir. Bu, boncukları tam olarak doğru noktaya yerleştirmelerine yardımcı olur.
Hastanın dokularıyla temas eden malzemeler veya maddeler	Polietilen glikol hidrojel
Cihazdaki tıbbi maddeler hakkında bilgi	Cihazın içinde herhangi bir ilaç bulunmamaktadır
Cihazın amaçlanan etki biçimine nasıl ulaştığının açıklaması	HydroPearl Microspheres küçük kan damarlarını bloke eder. Doktorlar bunları küçük bir tüp aracılığıyla kana karıştırır. Mikroküreler doğru noktaya gider ve orada sıkışır. Bu, kanın vücudun tümör veya kanayan bir yer gibi belirli bölgelerine gitmesini durdurur.
Aksesuarların Tanımı	Geçerli değil.
Birlikte kullanılması amaçlanan diğer Cihaz veya Ürünlerin tanımı	HydroPearl Microspheres cihazı, bir prosedür sırasında boncukları hazırlamak ve dağıtmak için kullanılan mikro tüpler (mikrokaterler) ve valfler (3 yollu musluklar) gibi standart hastane aletlerine kolayca uyan özel bir uca sahip bir şırınga içinde gelir.

1.4 Riskler ve Uyarılar

Cihazla veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya riskler konusunda endişeleriniz varsa sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu belge, gerektiğinde sağlık uzmanınıza danışmanın yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.

- Potansiyel risklerin nasıl kontrol altına alındığı veya yönetildiği

Şirket, cihaz riskini tahmin etmek için standart bir süreç kullanmaktadır. Bu süreç, cihaz kullanıldığında neler olabileceğine dair kapsamlı bir tahmin sunar. Olası zararların ve bunlara neden olabilecek şeylerin bir listesi derlenmiştir. Kullanım Talimatlarında ayrıca her türlü uyarı veya önlem de açıklanmaktadır. Bunlar kalan risk ile ilişkili olabilir. Herhangi bir zarara ilişkin raporlar bir şikayet veri tabanında takip edilmektedir. Raporlar kullanıcılardan veya diğer sağlık

çalışanlarından ya da yayınlardan gelebilir. Veritabanı düzenli olarak değerlendirilmektedir. Zararlar, oranlar artıyorsa veya belirli bir seviyedeysen araştırılır. Gerekirse etiketleme değişiklikleri veya geri çağırma gibi önlemler alınabilir.

- Kalan riskler ve arzu edilmeyen etkiler

Herhangi bir ameliyat geçirdiğinizde istenmeyen yan etkilerin riski her zaman vardır. Bazı yan etkilerin kesin kaynağını bilmek zor olabilir.

Bazen, işlem sırasında veya sonrasında sorunlar ortaya çıkabilir. Bunlar arasında kanama, enfeksiyon, ağrı veya mikro boncukların vücutta yanlış yere gitmesi olabilir. Miyom tedavisi gören kadınlarda, adet dönemlerinde değişiklikler, ağrı veya daha fazla tedavi ihtiyacı olabilir.

- Uyarılar ve önlemler

Genel Uyarılar:

- HydroPearl boncuklarını alkol veya DMSO gibi diğer özel sıvılarla vücudun aynı bölgesinde karıştırmayın.
- Bu tedavinin (UFE olarak adlandırılan) bir kadının hamile kalma veya gelecekte sağlıklı bir bebek sahibi olma yeteneğini etkileyip etkilemediğini kesin olarak bilmiyoruz.
- Bu tedavi, gelecekte çocuk sahibi olmayı planlayan kadınlar için önerilmemektedir.
- Bir kadın UFE'den sonra hamile kalırsa, aşağıdaki durumların olasılığı daha yüksek olabilir:
 - Doğumdan sonra şiddetli kanama
 - Erken doğum
 - Sezaryen ihtiyacı
 - Bebeğin yanlış pozisyonda bulunması
- Ayrıca, bu tedaviden sonra rahim daha zayıf olabilir ve bu durum hamilelik sırasında yırtılma olasılığını artırabilir (rahim yırtılması olarak adlandırılır).

UFE'ye Özel Uyarılar:

- UFE için 500 mikrondan küçük HydroPearl boncukları kullanmayın.
- Tüm kadınlar, UFE yaptırmadan önce kapsamlı bir muayene yaptırmalıdır. Buna şunlar dahildir:
 - Tıbbi geçmiş
 - Miyomların görüntüleri (görüntüler)
 - Kanser olmadığından emin olmak için rahim zarının test edilmesi (özellikle kanama olağandışı ise).
- Doktorlar ameliyat yapmadan UFE'yi denerse, uterus sarkomu (nadir görülen bir kanser) gibi ciddi hastalıkların tespit edilmesini geciktirebilir. Hızla büyüyen miyomlar veya menopozdan sonra yeni büyüme gibi belirtiler ciddiye alınmalıdır. UFE'den sonra miyomlar büyümeye devam ederse, ameliyat gerekebilir.

Diğer Önemli Güvenlik İpuçları (Önlemler):

- Paket hasarlı görünüyorsa HydroPearl boncuklarını kullanmayın.
- Doktor, tedavi edilmesi gereken duruma bağlı olarak doğru boyut ve miktarda boncukları seçmelidir.
- Bu prosedürü yalnızca eğitimli doktorlar gerçekleştirmelidir.

UFE için Ek Notlar:

- Bazen boncuklar, rahimdeki akış yavaşlarsa yanlış kan damarlarına gidebilir. Bu, sorunlara yol açabilir.
- UFE'nin uzun vadeli sonuçları hala bilinmemektedir, bu nedenle doktorlar ve hastalar zaman içinde durumu yakından izlemeye ihtiyaç duymaktadır.
- Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eyleminin (FSCA, FSN dahil) özeti, varsa

İnceleme süresi boyunca (01 Kasım 2020 - 31 Ekim 2024), HydroPearl Microspheres için bir güvenlik eylemi gerçekleştirilmiştir.

- 21 Aralık 2023 tarihinde MicroVention şirketi, müşterilerine acil bir geri çağırma bildirimini gönderdi.
- Bir parti (Lot #00003420470) HydroPearl Microspheres, üretim sırasında uygun güvenlik adımlarına tam olarak uyulmadığı halde yanlışlıkla sevk edilmiştir.
- Üretim sürecinin bir bölümü ("yaşlandırma" olarak adlandırılan) kurallara uygun olmayan şekilde beş gün fazla sürmüştü, bu kuralların yapılmasını söylediği şey değildi.
- Şirket, doktorları ve hastaneleri geri çağırma konusunda hızlı bir şekilde bilgilendirmek için FedEx'i kullandı, böylece bu partiyi kullanmayı bırakacaklardı.

1.5 Klinik Değerlendirme ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip Özeti

- Cihazın klinik geçmişi

HydroPearl Microspheres, yumuşak, vücut için güvenli bir malzemeden yapılmış mikro, yuvarlak boncuklardır. Bu boncuklar, doktorların onları ayırt etmesine yardımcı olmak için farklı boyut ve renklerde gelir. Temiz, mühürlü bir şırıngada kullanıma hazır şekilde saklanırlar. Doktorlar bu boncukları, vücudun belirli bölgelerine—tümörler, miyomlar veya diğer istenmeyen büyümeler gibi—kan akışını engellemek için kullanır. Kanın bloke edilmesi, bölgenin küçülmesine veya ölmesine yol açarak sorunun tedavisine yardımcı olur. Cihaz 2015 yılında piyasaya sürüldü.

- CE işareti için klinik kanıtlar

Doktorlar, 247 hastada miyomları, prostat sorunlarını ve bazı kanser türlerini tedavi etmek için HydroPearl Microspheres kullanmış ve çalışmaların iyi sonuçlar gösterdiğini belirtmiştir. Araştırma, tedavinin iyi çalıştığını ve genel olarak güvenli olduğunu göstermektedir. Bazı çalışmalarda tedavi diz ağrısı için de kullanılmıştır, ancak bu kullanım resmî olarak onaylanmamıştır.

- Güvenlilik

Bazı hastalar tedaviden sonra yanma, bulantı veya ağrı gibi sorunlar yaşadı. Birkaçında idrar yapma sorunları, enfeksiyonlar veya adet dönemlerinde değişiklikler gibi problemler vardı. Bu yan etkiler, benzer tedavilerle yaklaşık aynı oranda gerçekleşmiştir.

1.6 Olası Tanı veya Tedavi Alternatifleri

Alternatif tedavileri değerlendirirken, bireysel durumunuzu dikkate alabilecek sağlık uzmanınızla iletişime geçmeniz tavsiye edilir.

- Terapötik alternatiflerin genel açıklaması

Dünyanın dört bir yanındaki farklı uzman grupları, karaciğer kanseri, büyük prostat ve miyom gibi sağlık sorunlarını tedavi etmek amacıyla kan akışını engellemek için küçük boncuklar (mikrokürecikler olarak adlandırılan) kullanılmasına ilişkin tavsiyelerini paylaştı. Buna embolizasyon adı verilir.

Karaciğer Kanseri için

Doktorlar farklı türlerde embolizasyon tedavileri uygulayabilirler. Bazıları içinde ilaç bulunan mikro boncuklar kullanırken, bazıları ise düz boncuklar kullanır. Uzmanlar, her iki yöntemin de iyi çalıştığını ve birinci veya ikinci tedavi işe yaramazsa, doktorun farklı bir yöntem denemesi gerekebileceğini söylüyor.

Büyümüş Prostat (BPH) için

Prostatı küçültmek için boncuklar kullanan PAE adlı bir tedavi yöntemi vardır. Ameliyat olamayan veya ameliyat olmak istemeyen erkeklere yardımcı olabilir. Ancak bu, zor bir prosedürdür ve yalnızca özel eğitim almış doktorlar tarafından yapılmalıdır. Şu anda, diğer tedaviler kadar sık kullanılmamaktadır.

Rahimdeki Miyomlar için

UAE adı verilen bir prosedür, kan akışını keserek miyomları küçültmek için boncuklar kullanır. Birçok tıbbi grup bunun ameliyat yerine iyi bir seçenek olduğunu söylüyor, ancak bebek sahibi olmak isteyen kadınlar için uygun değil, çünkü hamileliği nasıl etkilediği konusunda henüz yeterince bilgiye sahip değiliz. Doktorlar bunu yapmadan önce hastalarla riskler ve faydalar hakkında konuşmalıdır.

Diğer Benzer Cihazlar:

- Embosphere: Vücutta kalan ve tümörlere veya fibroidlere giden kan akışını engellemeye yardımcı olan Microsoft küreleri. Gerçekten iyi çalışıyorlar ve bazı eski malzemelerden daha güvenliler. Bazı kişiler göğüs ağrısı veya yutma güçlüğü hissedebilir, ancak bunlar genellikle kendiliğinden geçer.
- Embozene: Hepsi neredeyse aynı boyutta olan özel olarak yapılmış boncuklar. Bu, doktorların kan damarlarını daha hassas bir şekilde bloke etmesine yardımcı olur. Diğer bazı boncuklardan daha iyi çalışabilirler, daha az ilaç kullanarak tümörleri küçültmek için.

1.7 Kullanıcılar için Önerilen Eğitim

HydroPearl Microspheres yalnızca vücudun belirli bölgelerindeki kan akışını engellemek üzere eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.



**Короткий огляд безпеки та клінічної ефективності
HydroPearl™ Microspheres
SSCPPT22-0004**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, США

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Франція

ІСТОРИЯ ЗМІН ДОКУМЕНТА

Редакція SSCP	Опис змін	Затверджено/перевірено NB
A	Початковий випуск	<input checked="" type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні* Мова затвердження: Англійська

*Щорічні доповнення мають бути включені. Якщо перегляд не потрібен, запис про це має бути додано.

ЗМІСТ

1	КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ [ВЕРСІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ].....	4
1.1	Ідентифікація пристрою та загальна інформація.....	4
1.2	Призначене використання пристрою	5
1.3	Опис пристрою.....	6
1.4	Ризики та застереження.....	7
1.5	Зведення клінічної оцінки та постмаркетингового клінічного спостереження.....	9
1.6	Можливі діагностичні або терапевтичні альтернативи	9
1.7	Рекомендоване навчання для користувачів.....	10

СПИСОК ТАБЛИЦЬ

Таблиця 1.1	Ідентифікація пристрою та загальна інформація	4
Таблиця 1.2	Призначене використання	5
Таблиця 1.3	Опис пристрою	6

1 КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ [ВЕРСІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ]

Перегляд документа: А

Дата випуску: 29 липня 2025 року

Цей короткий огляд безпечності та клінічної ефективності (SSCP) призначений для надання публічного доступу до оновленої короткої інформації з основних аспектів безпеки та клінічної ефективності пристрою. Представлена нижче інформація призначена для пацієнтів і неспеціалістів. Більш детальна інформація про безпечність та клінічну ефективність препарату, підготовлена для медичних працівників, міститься в першій частині цього документа.

SSCP не призначений для надання загальних рекомендацій щодо лікування медичного стану. Якщо у вас виникнуть запитання щодо вашого стану здоров'я або використання пристрою у вашій ситуації, зверніться до свого лікаря. Цей SSCP не призначений для заміни картки імплантату або інструкції з використання для надання інформації про безпечне використання пристрою.

1.1 Ідентифікація пристрою та загальна інформація

Таблиця 1.1 Ідентифікація пристрою та загальна інформація

Загальна інформація	
Торгова назва пристрою	Мікросфери HydroPearl Microspheres
Клас пристрою	IIb
Базовий ідентифікатор UDI-DI	37015174HYDROPEARL7K (MDR MVE) 08402732HYDROPEARL5X (MDR MVI)
Рік видачі першого сертифікату (CE)	2015
Юридичні дані виробника	
Ім'я та адреса	MicroVention, Inc. (далі — MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, США MicroVention Europe SARL (далі — MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Франція
Уповноважений представник	
Ім'я та адреса	MicroVention Europe SARL (далі — MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint Germain-en-Laye, Франція
Акредитований орган сертифікації	
Ім'я та адреса	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main, Німеччина

1.2 Призначене використання пристрою

Таблиця 1.2 Призначене використання

Призначене використання	
Мета використання	<p>HydroPearl Microspheres — це мікрокульки, які лікарі використовують для цілеспрямованого блокування кровоносних судин. Це допомагає лікувати певні проблеми зі здоров'ям, зупиняючи приплив крові до ділянок, які їй не потребують або спричиняють проблеми.</p> <p>Їх можна використовувати для допомоги в лікуванні таких захворювань:</p> <ul style="list-style-type: none">рак з інтенсивним кровотоком, наприклад деякі пухлини печінки та інших частин тіла;рак печінки (відомий як гепатоцелюлярна карцинома);фіброми матки (доброякісні утворення в матці);збільшення простати (також називається доброякісною гіперплазією передміхурової залози або ДГПЗ);аномальні з'єднання кровоносних судин (так звані артеріовенозні мальформації);пухлини шиї, грудної клітки та кісток;кровотечі та травми; <p>для зменшення кровотечі перед операцією.</p>
Показання для використання	<p>HydroPearl Microspheres — це мікрокульки, які лікарі використовують для цілеспрямованого блокування кровоносних судин. Це допомагає лікувати певні проблеми зі здоров'ям, зупиняючи приплив крові до ділянок, які їй не потребують або спричиняють проблеми.</p> <p>Їх можна використовувати для допомоги в лікуванні таких захворювань:</p> <ul style="list-style-type: none">рак з інтенсивним кровотоком, наприклад деякі пухлини печінки та інших частин тіла;рак печінки (відомий як гепатоцелюлярна карцинома);фіброми матки (доброякісні утворення в матці);збільшення простати (також називається доброякісною гіперплазією передміхурової залози або ДГПЗ);аномальні з'єднання кровоносних судин (так звані артеріовенозні мальформації);пухлини шиї, грудної клітки та кісток;кровотечі та травми; <p>для зменшення кровотечі перед операцією.</p>
Призначена група пацієнтів	<p>Лікарі використовують HydroPearl Microspheres (мікрокульки) для блокування кровотоку в певних частинах тіла з метою лікування різних проблем зі здоров'ям, таких як:</p> <ul style="list-style-type: none">рак зі значним кровопостачанням;рак печінки;фіброміома матки (неракові пухлини в матці);збільшена передміхурова залоза (ДГПЗ);аномальні кровоносні судини (так звані АВМ);пухлини шиї, грудної клітки та кісток;кровотеча або ушкодження; <p>для зменшення кровотечі перед операцією.</p>
Протипоказання та/або обмеження	<p>HydroPearl Microspheres не слід використовувати в певних ситуаціях, оскільки вони можуть спричинити серйозні проблеми.</p> <p>Загальні ситуації:</p> <ul style="list-style-type: none">У великих кровоносних судинах біля серця, легенів або мозку (таких як аорта, легенева артерія або сонна артерія).Якщо кульки можуть випадково потрапити в мозок або спинний мозок.У разі важкого стану пацієнта через заблоковані кровоносні судини.Якщо лікар не може безпечно доставити кульки в потрібне місце.Якщо у пацієнта вузькі або спазмовані кровоносні судини чи кровотеча.Якщо кровоносні судини надто пошкоджені або надто малі.

Призначене використання	
	<p>Якщо існують додаткові судинні шляхи, які можуть дозволити кулькам помилково потрапити до здорових ділянок.</p> <p>Якщо кровопостачання пухлини занадто мале, і кульки не зможуть поміститися.</p> <p>Якщо тиск крові в судинах занадто високий, і кульки не можуть дістатися до цілі.</p> <p>Якщо існує проблема з великими кровоносними судинами, коли кров мінає звичайний шлях і йде прямо з артерії у вену.</p> <p>У кровоносних судинах легень.</p> <p>Якщо у пацієнта є алергія на контрастну речовину, що використовується під час процедури.</p> <p>Якщо пацієнтка вагітна.</p> <p>Для лікування міоми матки (ЕМА)</p> <p>Не використовуйте пристрій, якщо жінка: вагітна; Має інфекцію в області тазу; має ракові або інші аномальні новоутворення в матці; має міоми, які проростають вглиб матки або виступають на ніжці; міома матки отримує кров з інших судин, окрім головних маткових артерій.</p> <p>Для ділянок мозку або нервів: Уникайте використання HydroPearl Microspheres, якщо: існують відкриті зв'язки між мозком і зовнішніми кровоносними судинами; кульки можуть потрапити в нерви або мозкові артерії; кульки можуть потрапити в сонну, хребетну або мозкову артерію.</p>

1.3 Опис пристрою

Таблиця 1.3 Опис пристрою

Опис пристрою	
Опис пристрою	<p>HydroPearl Microspheres — це м'які кульки, виготовлені з безпечного гелеподібного матеріалу. Вони використовуються лікарями для блокування кровотоку в дрібних кровоносних судинах в рамках медичного лікування. Ці кульки призначені для закупорювання кровоносних судин, які живлять пухлини, фіброміоми чи інші патологічні тканини. Припинення кровопостачання призводить до скорочення або відмирання цільових тканин, що допомагає лікувати захворювання. Кульки продаються в стерильному (без мікробів) шприці, готовому до використання. Вони мають попередньо визначений розмір та кольорове кодування, щоб лікарі могли легко обрати потрібний варіант. Розміри варіюються від дуже маленьких до більших кульок, залежно від розміру кровоносної судини. Лікарі вводять кульки через тонку гнучку трубку (мікрокатетер), яку поміщають всередину кровоносної судини.</p> <p>Перед ін'єкцією кульки змішують зі спеціальною рідиною, яку видно на рентгенівському апараті, тому лікар може точно бачити, куди саме потрапляють кульки. Це допомагає розмістити кульки точно в потрібному місці.</p>
Матеріали або речовини, що контактують з тканинами пацієнта	Поліетиленгліколевий гідрогель
Інформація про лікарські речовини в пристрої	Кульки не містять всередині будь-яких ліків
Опис того, як пристрій досягає своєї передбаченої дії	Мікросфери HydroPearl Microspheres блокують дрібні кровоносні судини. Лікарі вводять їх у кров через тонку трубку. Мікросфери потрапляють у потрібне місце і застрягають там. Це зупиняє надходження крові до певних частин тіла, наприклад, до пухлини або місця, яке кровоточить.
Опис аксесуарів	Не застосовуються.

Опис пристрою	
Опис інших пристроїв або продуктів, призначених для спільного використання	Пристрій HydroPearl Microspheres постачається у шприці зі спеціальним наконечником, який легко поєднується зі стандартними лікарняними інструментами, такими як мікротрубки (мікрокатетери) та клапани (3-ходові крани), що використовуються для підготовки та введення кульок під час процедури.

1.4 Ризики та застереження

Зверніться до свого лікаря, якщо ви вважаєте, що у вас виникли побічні ефекти, пов'язані з пристроєм або його використанням, або якщо вас турбують ризики. Цей документ не призначений для заміни консультації з лікарем, якщо є така потреба.

- Як здійснюється контроль та керування потенційними ризиками

Компанія використовує стандартний процес для прогнозування ризиків застосування пристроїв. Процес надає детальну оцінку того, що може статися під час використання пристрою. Складено перелік можливих шкідливих наслідків і причин, які можуть їх спричинити. Інструкція з використання також містить опис необхідних попереджень та застережень. Вони можуть бути пов'язані із залишковими ризиками. Повідомлення про будь-які пошкодження відстежуються в базі даних скарг. Інформація може надходити від користувачів, інших медичних працівників або з публікацій. База даних регулярно аналізується. Шкоду розслідують, якщо кількість випадків зростає або перебуває на певному рівні. За необхідності можна вжити заходів, таких як зміна маркування або відкликання.

- Залишкові ризики та небажані наслідки

Завжди існує ризик небажаних побічних ефектів при будь-якому типі хірургічного втручання. Може бути важко визначити точне джерело деяких побічних ефектів.

Проблеми можуть виникати під час або після процедури. Це може бути кровотеча, інфекція, біль або потрапляння мікрочастинок не в те місце в організмі. У жінок, які проходять лікування від фіброміом, можуть спостерігатися також зміни в менструальному циклі, біль або виникати потреба в додатковому лікуванні.

- Попередження та запобіжні заходи

Загальні попередження

- Не змішуйте кульки HydroPearl з іншими спеціальними рідинами, такими як спирт або диметилсульфоксид, в одному місці тіла.
- Напевно невідомо, чи впливає це лікування (яке називається ЕМА) на здатність жінки завагітніти або народити здорову дитину в майбутньому.
- Це лікування не призначене для жінок, які планують мати дітей у майбутньому.
- Якщо жінка завагітніє після ЕМА, може бути вищий ризик ускладнень:
 - сильна кровотеча після пологів;
 - дострокові пологи;
 - необхідність у кесаревому розтині;
 - дитина перебуває в неправильному положенні.

- Крім того, після цього лікування матка може бути слабшою, що може збільшити ймовірність її розриву під час вагітності (розрив матки).

Попередження, специфічні для ЕМА

- Не використовуйте для ЕМА кульки HydroPearl розміром менше 500 мікрон.
- Усі жінки перед проведенням ЕМА мають пройти повне обстеження. Це включає:
 - Медична історія
 - Зображення фіброміом (візуалізація)
 - Тестування слизової оболонки матки (особливо якщо кровотеча незвична), щоб переконатися у відсутності раку.
- Якщо лікарі намагаються застосувати ЕМА без операції, це може затримати виявлення серйозних захворювань, таких як саркома матки (рідкісний вид раку). До таких ознак, як швидкозростаючі фіброми або нові утворення після менопаузи, слід ставитися серйозно. Якщо міоми продовжують рости після УФЕ, може знадобитися операція.

Інші важливі поради щодо безпеки (запобіжні заходи)

- Не використовуйте кульки HydroPearl, якщо упаковка має вигляд пошкодженою.
- Лікар має підібрати правильний розмір і кількість кульок залежно від того, що потрібно лікувати.
- Цю процедуру мають виконувати лише лікарі зі спеціальною підготовкою.

Додаткові примітки для ЕМА

- Іноді, якщо кровотік у матці сповільнюється, кульки можуть потрапити в неправильні кровоносні судини. Це може спричинити проблеми.
- Довгострокові результати ЕМА все ще не вивчені, тому лікарям і пацієнтам потрібно уважно спостерігати з часом.
- Зведення необхідних коригувальних заходів безпеки на місцях (FSCA, включаючи FSN), якщо це застосовно

Протягом періоду аналізу (01 листопада 2020 року по 31 жовтня 2024 року) для HydroPearl Microspheres було вжито один захід безпеки.

- 21 грудня 2023 року компанія Microvention розіслала клієнтам термінове повідомлення про відкликання.
- Одну партію (№00003420470) HydroPearl Microspheres була випадково відправлено, незважаючи на те, що під час виробництва не були повністю дотримані належні заходи безпеки.
- Частина виробничого процесу («витримка») тривала на п'ять днів довше, ніж передбачено вимогами.
- Компанія скористалася послугами FedEx, щоб оперативно повідомити лікарів і лікарні про відкликання, аби вони припинили використовувати цю партію.

1.5 Зведення клінічної оцінки та постмаркетингового клінічного спостереження

- Клінічне підґрунтя пристрою

HydroPearl Microspheres — це круглі мікрочастини, виготовлені з м'якого, безпечного для організму матеріалу. Ці кульки доступні в різних розмірах і кольорах, щоб лікарі могли їх розрізнити. Вони зберігаються в чистому, герметичному шприці, готовому до використання. Лікарі використовують ці кульки для блокування кровотоку до певних частин тіла — таких як пухлини, фіброми чи інші небажані утворення. Блокування крові призводить до того, що ділянка скорочується або відмирає, що допомагає лікувати проблему. Пристрій був представлений на ринку у 2015 році.

- Клінічні підстави для маркування CE

Лікарі використовували HydroPearl Microspheres для лікування фібром, проблем передміхурової залози та деяких видів раку у 247 пацієнтів, і дослідження показали хороші результати. Дослідження показують, що лікування є ефективним і загалом безпечним. У деяких дослідженнях також використовували лікування болю в колінах, але це застосування не є офіційно затвердженим.

- Безпека

У деяких пацієнтів після лікування виникали проблеми, такі як печіння, нудота або біль. Дехто мав такі проблеми, як труднощі з сечовипусканням, інфекції або зміни в менструальному циклі. Ці побічні ефекти виникали приблизно з такою ж частотою, як і при аналогічних методах лікування.

1.6 Можливі діагностичні або терапевтичні альтернативи

При розгляді альтернативних методів лікування рекомендується звернутися до медичного працівника, який зможе врахувати вашу індивідуальну ситуацію.

- Загальний опис терапевтичних альтернатив

Різні групи експертів з усього світу поділилися порадами щодо використання маленьких кульок (так званих мікросфер) для блокування кровотоку з метою лікування таких проблем зі здоров'ям, як рак печінки, збільшення простати та фіброміоми. Це називається емболізацією.

Для лікування раку печінки

Лікарі можуть застосовувати різні види емболізаційних процедур. Дехто використовує мікрокульки з ліками, а інші — звичайні кульки. Експерти стверджують, що обидва методи добре працюють, і якщо перше або друге лікування не допомагає, лікар може спробувати інший підхід.

Для доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ)

Існує метод лікування під назвою PAE, в якому використовуються мікрокульки для зменшення простати. Це може допомогти чоловікам, які не можуть або не хочуть проходити операцію. Але це складна процедура, і виконувати її повинні лише лікарі зі спеціальною підготовкою. Наразі цей метод використовують не так часто, як інші методи лікування.

Для фіброміом у матці

У процедурі під назвою OAE використовуються кульки, щоб зменшити фіброми, перекриваючи їхнє кровопостачання. Багато медичних груп вважають, що це хороший варіант замість хірургічного втручання, але він не підходить для жінок, які хочуть мати дітей, оскільки ми ще недостатньо знаємо про те, як він впливає на вагітність. Лікарям слід обговорити з пацієнтами ризики та переваги перед тим, як це робити.

Інші схожі пристрої:

- Ембосфера. М'які мікрокульки, які залишаються в організмі та допомагають блокувати доступ крові до пухлин або фібром. Вони дійсно добре працюють і є безпечнішими, ніж деякі старіші матеріали. Деякі люди можуть відчувати біль у грудях або труднощі з ковтанням, але ці симптоми зазвичай проходять самі собою.
- Ембозен. Спеціально виготовлені кульки майже однакового розміру. Це допомагає лікарям точніше перекривати кровеносні судини. Вони можуть працювати навіть краще, ніж деякі інші кульки, зменшуючи пухлини й використовуючи менше ліків.

1.7 Рекомендоване навчання для користувачів

HydroPearl Microspheres мають використовувати тільки лікарі, які пройшли навчання з блокування кровотоку в певних ділянках тіла.