EN

INSTRUCTIONS FOR USE
LifePearl™ Microspheres
STERILE • SINGLE USE • NON-PYROGENIC

Carefully read all instructions prior to use.

MRI Compatibility: MR Safe

DESCRIPTION:
LifePearl™ Microspheres are offered in a 2D-pk syringe pre-filled with 2 ml of product suspended in a non-pyrogenic, sterile saline solution. The product should be mixed with 2 ml of contrast agent and 2 ml of pharmacopoeial saline and LifePearl Microspheres is approximately 0.9g.
- Prefilled syringes of LifePearl Microspheres are packaged in a sterile, sealed tray with a peel-off lid.
- A color-coded cap indicates the particle size of the microspheres contained in the syringe.
- Permanent implant. Follow-up required at the discretion of the physician.

INTENDED PURPOSE/INDICATIONS:
- LifePearl Microspheres are intended for the embolization of blood vessels supplying primary hyper-vascular tumors or metastases in the lung.

Note: LifePearl Microspheres can be loaded with chemotherapeutic drugs. When used for drug loading, refer to the Directions for Use for Drug Loading and Delivery. Indications are limited based on Size and Dose of the microspheres.

CONTRAINDICATIONS:
Targeted embolization of blood vessels belonging to the central vascular system (arteries/ pulmonaries, aorta ascendens, aorta ascita, Sinfa descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae vertebrales, arteriae cerebri, arteriae cerebelli, arteria supraren, vena cava inferior).
- Known hypersensitivity to the device components.
- Vascular anatomy or blood flow which precludes catheter placement or embolic agent injection.
- Presence of likely onset of vasospasm or hemorrhage.
- Presence of active infection.
- Presence of feeding arteries smaller than distal branches from which they emerge.
- Presence of collateral arterial pathways endangering normal territories during embolization.
- Presence of arteries supplying the lesion not large enough to accept LifePearl Microspheres.
- Vascular resistance peripheral to the feeding arteries precluding passage of LifePearl Microspheres to the lesion.
- Patient is pregnant.
- Patient has known allergies to radiopaque contrast agent, drugs and their additives.
- Do not use LifePearl Microspheres if you suspect pregnancy.
  - Embolization of non-malignant tumours.

Treatment of tumors in the pulmonary circumference shunts (i.e., where the blood does not pass through the capillaries but passes directly from artery to vein).
- Any vasculature where LifePearl Microspheres could pass directly into non-target territories.

CLINICAL BENEFIT:
LifePearl Microspheres are intended for embolization of blood vessels supplying primary hyper-vascular tumors or metastases in the liver. The embolization with cytotoxic chemotherapeutic drugs may cause tumor necrosis.

CAUTIONS:
- Do not use if the syringe or packaging appears damaged.
- Do not use LifePearl Microspheres if the product is incorrectly stored or rehydrated.
- Select the size and quantity of LifePearl Microspheres appropriate for the pathology to be treated.
- Embolization with LifePearl Microspheres should only be performed by a physician with appropriate interventional training.
- Each package of LifePearl Microspheres is intended for single patient use only. Discard unused portion.
- Any premature discard carefully select the size and the quantity of the LifePearl Microspheres according to the desired dose to be treated, based on the product information.
- Pro-stasis must decide the appropriate dose to stop the infusion of LifePearl Microspheres.
- Proximal stagnation or reflux of flow may indicate that the vessel at the target area is occluded. Careful fluoroscopic monitoring is required.
- Slow injection of LifePearl Microspheres is recommended. The injection speed and manner must be controlled, based on the fluoroscopic image and the clinical response. Use of excessive loading to non-targeted embolization of healthy tissue or organs.
- Use of LifePearl Microspheres with a flow rate that is too slow away from the targeted embolization area or exposure to excessive contrast agent may result in LifePearl Microspheres non-targeted embolization and cause severe complications for the patient.
- Use of LifePearl Microspheres with a flow rate that is too fast may prevent and embolize occlusion to distal tissue. This may result in ischemic stroke/ partial infarction or loss of capacity unwanted ischemic injury. This should be considered prior to starting the procedure. Use of excessive loading to non-targeted embolization of healthy tissue or organs (i.e. necrosis, vessels, ischemia, formation of fistulas and severe post-embolization syndrome).
- Ischemia of tissue adjacent to the target area may result from post-embolization swelling. Consider the size of the vessel and the size of the LifePearl Microspheres to be injected to avoid targeted tissue and vessel rupture.
- If there are any symptoms of unwanted embolization during injection, consider stopping the injection. Ischemia of tissue adjacent to the target area may result from post-embolization swelling. Changes in patient's vital signs, such as hypertension or cardiac failure, may occur.

POTENTIAL COMPLICATIONS / WARNINGS
Users and/or patients should observe any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Vascular Embolization is a procedure with potential risks.
- Vascular Embolization is a procedure with potential risks. The procedure should be performed by physicians trained in vascular embolization procedures. Complications can occur at any time during the procedure. Physicians should be prepared to treat them.

CONTRAINDICATIONS:
- Targeted embolization of blood vessels belonging to the central vascular system (arteries/ pulmonaries, aorta ascendens, aorta ascita, Sinfa descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae vertebrales, arteriae cerebri, arteriae cerebelli, arteria supraren, vena cava inferior).
- Known hypersensitivity to the device components.
- Vascular anatomy or blood flow which precludes catheter placement or embolic agent injection.
- Presence of likely onset of vasospasm or hemorrhage.
- Presence of active infection.
- Presence of feeding arteries smaller than distal branches from which they emerge.
- Presence of collateral arterial pathways endangering normal territories during embolization.
- Presence of arteries supplying the lesion not large enough to accept LifePearl Microspheres.
- Vascular resistance peripheral to the feeding arteries precluding passage of LifePearl Microspheres to the lesion.
- Patient is pregnant.
- Patient has known allergies to radiopaque contrast agent, drugs and their additives.
- Do not use LifePearl Microspheres if you suspect pregnancy.
  - Embolization of non-malignant tumours.

Treatment of tumors in the pulmonary circumference shunts (i.e., where the blood does not pass through the capillaries but passes directly from artery to vein).
- Any vasculature where LifePearl Microspheres could pass directly into non-target territories.

CLINICAL BENEFIT:
LifePearl Microspheres are intended for embolization of blood vessels supplying primary hyper-vascular tumors or metastases in the liver. The embolization with cytotoxic chemotherapeutic drugs may cause tumor necrosis.

CAUTIONS:
- Do not use if the syringe or packaging appears damaged.
- Do not use LifePearl Microspheres if the product is incorrectly stored or rehydrated.
- Select the size and quantity of LifePearl Microspheres appropriate for the pathology to be treated.
- Embolization with LifePearl Microspheres should only be performed by a physician with appropriate interventional training.
- Each package of LifePearl Microspheres is intended for single patient use only. Discard unused portion.
- Any premature discard carefully select the size and the quantity of the LifePearl Microspheres according to the desired dose to be treated, based on the product information.
- Pro-stasis must decide the appropriate dose to stop the infusion of LifePearl Microspheres.
- Proximal stagnation or reflux of flow may indicate that the vessel at the target area is occluded. Careful fluoroscopic monitoring is required.
- Slow injection of LifePearl Microspheres is recommended. The injection speed and manner must be controlled, based on the fluoroscopic image and the clinical response. Use of excessive loading to non-targeted embolization of healthy tissue or organs.
- Use of LifePearl Microspheres with a flow rate that is too slow away from the targeted embolization area or exposure to excessive contrast agent may result in LifePearl Microspheres non-targeted embolization and cause severe complications for the patient.
- Use of LifePearl Microspheres with a flow rate that is too fast may prevent and embolize occlusion to distal tissue. This may result in ischemic stroke/ partial infarction or loss of capacity unwanted ischemic injury. This should be considered prior to starting the procedure. Use of excessive loading to non-targeted embolization of healthy tissue or organs (i.e. necrosis, vessels, ischemia, formation of fistulas and severe post-embolization syndrome).
- Ischemia of tissue adjacent to the target area may result from post-embolization swelling. Consider the size of the vessel and the size of the LifePearl Microspheres to be injected to avoid targeted tissue and vessel rupture.
- If there are any symptoms of unwanted embolization during injection, consider stopping the injection. Ischemia of tissue adjacent to the target area may result from post-embolization swelling. Changes in patient's vital signs, such as hypertension or cardiac failure, may occur.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS :
- LifePearl Microspheres sont destinées à la chimioembolisation des vaisseaux sanguins alimentant les tumeurs primaires hyper-vasculaires ou les métastases hépatiques.

Remarque : les LifePearl Microspheres peuvent être chargées avec des médicaments chimiothérapeutiques. Lorsqu'elles sont utilisées pour le chargement de médicaments, reportez-vous au mode d'emploi de chargement et de libération. Les indications sont limitées en fonction de la taille et de la dose des microsphères.

CONTRE-INDICATIONS :
- Embolisation ciblée des vaisseaux sanguins appartenant au système vasculaire central (artères/ poumons, aorte ascendens, aorte ascita, Sinfa descendens jusqu'à la bifurcatio aortae, artères coronaires, artère carotide commune, artère carotide externe, artère carotide interne, artères vertébrales, artères cérébrales, artères cérébelleuses, artère supraren, veine cave inférieure).
- Hypersensibilité connue aux composants du dispositif.
- Patients présentant une anatomie vasculaire ou un débit sanguin qui s'oppose à l'injection d'un embolisant ou à la mise en place du cathéter.
- Présence d'un spasme vasculaire ou d'une hémorragie probables.
- Présence d'une infection active.
- Présence d'artères nourricières plus petites que les branches distales dont elles émergent.
- Présence de voies vasculaires collatérales qui posent un risque pour les territoires normaux pendant l'embolisation.
- Présence d'artères irriguant la lésion, mais pas assez larges pour accepter les LifePearl Microspheres.
- Résistance vasculaire périphérique aux artères nourricières empêchant le passage des LifePearl Microspheres vers la lésion.
- Patiente enceinte.
- Patient présentant des allergies connues à l'agent de contraste radio-opaque, aux médicaments et à leurs additifs.
- Ne pas utiliser les LifePearl Microspheres si vous soupçonnez une grossesse.
  - Embolisation de tumeurs non malignes.

Traitement des tumeurs des shunts artério-veineux de grand diamètre (c.-à-d., lorsque le sang ne passe pas par le transducteur artériel/capillaire/veineux mais directement d'une artère à une veine).
- Tout vaisseau où les LifePearl Microspheres pourraient passer directement dans des zones non ciblées.

BÉNÉFICE CLINIQUE :
LifePearl Microspheres sont destinées à l'embolisation des vaisseaux sanguins alimentant les tumeurs primaires hyper-vasculaires ou les métastases hépatiques. L'embolisation avec des médicaments chimiothérapeutiques cytotoxiques provoque une nécrose tumorale et de la tumeur.

MISES EN GARDE :
- Ne pas utiliser si le sachet ou l'emballage semble endommagé.
- Ne pas utiliser les LifePearl Microspheres si le produit a été conservé ou manipulées de manière inappropriée.
- Sélectionner la taille et la quantité de LifePearl Microspheres appropriées pour la pathologie à traiter.
- L'embolisation avec les LifePearl Microspheres ne doit être effectuée que par un médecin ayant reçu une formation appropriée en matière d'intervention.
- Chaque emballage de LifePearl Microspheres est destiné à un usage unique par un seul patient. Jeter tout produit non utilisé. Ne pas restériliser.
- La médecin devrait choisir avec soin la taille et la quantité de LifePearl Microspheres en fonction de la dose souhaitée à traiter, sur la base des informations produit.
- Les médecins devront décider du moment approprié pour arrêter la perfusion de LifePearl Microspheres.
- Une stase proximale ou un reflux du flux peuvent indiquer que la lésion cible est occlue ou est en cours d'occlusion. Une surveillance fluoroscopique attentive est requise.
- L'administration de microsphères LifePearl doit être réalisée lentement. La vitesse et la mode d'injection doivent être contrôlées, en fonction de l'image fluoroscopique et de la réponse clinique. Evitez tout dans la vaisseau, conduisant à une embolisation non ciblée de tissus ou d'organes sains.
- En cas d'écoulement antérograde insuffisant, la veine cible peut être occlue. Une surveillance fluoroscopique attentive est requise. Si vous utilisez des microsphères LifePearl pour traiter des patients, l'embolisation peut être non ciblée et causer de graves complications pour le patient.
- Une ischémie du tissu adjacent à la zone cible peut résulter d'un gonflement post-embolisation. Tenez compte de la taille des vaisseaux et de la taille des microsphères LifePearl à injecter afin d'éviter la rupture du tissu et du vaisseau ciblés.
- En cas d'apparition de symptômes indésirables d'embolisation pendant l'injection, envisagez d'arrêter l'injection. Une ischémie du tissu adjacent à la zone cible peut résulter d'un gonflement post-embolisation. Des changements dans les signes vitaux du patient, tels qu'une hypertension ou une insuffisance cardiaque, peuvent survenir.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :
L'embolisation vasculaire est une procédure présentant des risques potentiels. La procédure doit être effectuée par des médecins formés aux procédures d'embolisation vasculaire. Des complications peuvent survenir à tout moment pendant la procédure. Les médecins doivent être prêts à les traiter.

CONTRE-INDICATIONS :
- Embolisation ciblée des vaisseaux sanguins appartenant au système vasculaire central (artères/ poumons, aorte ascendens, aorte ascita, Sinfa descendens jusqu'à la bifurcatio aortae, artères coronaires, artère carotide commune, artère carotide externe, artère carotide interne, artères vertébrales, artères cérébrales, artères cérébelleuses, artère supraren, veine cave inférieure).
- Hypersensibilité connue aux composants du dispositif.
- Patients présentant une anatomie vasculaire ou un débit sanguin qui s'oppose à l'injection d'un embolisant ou à la mise en place du cathéter.
- Présence d'un spasme vasculaire ou d'une hémorragie probables.
- Présence d'une infection active.
- Présence d'artères nourricières plus petites que les branches distales dont elles émergent.
- Présence de voies vasculaires collatérales qui posent un risque pour les territoires normaux pendant l'embolisation.
- Présence d'artères irriguant la lésion, mais pas assez larges pour accepter les LifePearl Microspheres.
- Résistance vasculaire périphérique aux artères nourricières empêchant le passage des LifePearl Microspheres vers la lésion.
- Patiente enceinte.
- Patient présentant des allergies connues à l'agent de contraste radio-opaque, aux médicaments et à leurs additifs.
- Ne pas utiliser les LifePearl Microspheres si vous soupçonnez une grossesse.
  - Embolisation de tumeurs non malignes.

Traitement des tumeurs des shunts artério-veineux de grand diamètre (c.-à-d., lorsque le sang ne passe pas par le transducteur artériel/capillaire/veineux mais directement d'une artère à une veine).
- Tout vaisseau où les LifePearl Microspheres pourraient passer directement dans des zones non ciblées.

BÉNÉFICE CLINIQUE :
LifePearl Microspheres sont destinées à l'embolisation des vaisseaux sanguins alimentant les tumeurs primaires hyper-vasculaires ou les métastases hépatiques. L'embolisation avec des médicaments chimiothérapeutiques cytotoxiques provoque une nécrose tumorale et de la tumeur.

MISES EN GARDE :
- Ne pas utiliser si le sachet ou l'emballage semble endommagé.
- Ne pas utiliser les LifePearl Microspheres si le produit a été conservé ou manipulées de manière inappropriée.
- Sélectionner la taille et la quantité de LifePearl Microspheres appropriées pour la pathologie à traiter.

MicroVention Inc.
1311 Valencia Ave.
Aliso Viejo, CA 92656, USA
PH: +1-714-247-8000
www.microvention.com

MicroVention Europe, S.A.R.L.
Tour Franklin 40-42
92042 Paris La Défense Cedex
PH: +33 (0)1 39 21 77 46

Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgium
www.terumo-europe.com

CE 0297

IFU10008 Rev.A
Revised 2025-04

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG
LifePearl™ Mikrosphären
STERIL • NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH • NICHT-PYROGEN

Alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen.

MRT-Kompatibilität: MR-sicher

BESCHREIBUNG:
Die LifePearl-Produkt stillen eine Reihe von embolisierenden Mikrosphären, die bikonvexe, hydrophil, polare radikal und in der Lage sind, chemotherapeutische Wirkstoffe zu laden und freizusetzen. Mikrosphären werden in einer Spritze mit 2D-Kapazität vorbefüllt und sind in einer nicht-pyrogenen Salzlösung, hergestellt, die pharmazeutisch enthält, und sind in der folgenden Größen erhältlich:

Größen	Etikettfarbe
100 ± 25 µm	Schwarz
200 ± 50 µm	Gelb
400 ± 50 µm	Blau

Label Color
Black
Yellow
Blue

Qualitative and Quantitative Implantable Material	Approximate Content
Microsphere Polymer Content	92 - 95%
Microsphere Polymer Content Microsphere Size	Copolymer of polyethylene glycol-polyvinyl alcohol Diameter range
100 ± 25 µm	5 – 8%
200 ± 50 µm	5 – 8%
400 ± 50 µm	5 – 8%

PRÄSENTATION:
- Die LifePearl Mikrosphären sind vorgefüllt in einer 2D-ml-Spritze eingebracht, die mit 2 ml des Produkts suspendiert in einer sterilen Kochsalzlösung gefüllt ist. Die Spritzen sind in einem sterilen, versiegelten Tablett mit abziehbarem Deckel verpackt.
- Die Gesamtvolumen der physiologisch gepufferten Kochsalzlösung und der LifePearl Mikrosphären beträgt ca. 0,9 g.
- Die Farbkodierung auf der Verpackungsetikette und auf der Spritze sind in der Größe der mit der Spritze enthaltenen Mikrosphären.
- Permanentes Implantat. Eine Nachuntersuchung ist nach Ermessen des Arztes erforderlich.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN:
- LifePearl Mikrosphären sind für die Embolisation von Blutgefäßen vorgesehen, die primäre hypervaskuläre Tumore oder Metastasen in der Lunge versorgen.

Hinweis: LifePearl Mikrosphären können mit chemotherapeutischen Wirkstoffen beladen werden. Bei Verwendung zur Beladung sind die Gebrauchsanweisung für Beladung und Verabreichung zu beachten. Die Indikationen sind auf Grundlage der Größe und Dosis der Mikrosphären, die dem Patienten den größten Nutzen bringen.

FINALIDAD PREVISTA/INDICACIONES:
- LifePearl Microspheres están indicadas para la embolización de los vasos sanguíneos que irrigan tumores hipervasculares primarios o metástasis en el hígado.

Nota: LifePearl Microspheres puede cargarse con fármacos quimioterapéuticos. Cuando se utilice para la carga de fármacos, siga estas instrucciones de uso para la carga y administración. Las indicaciones se limitan en función del tamaño y la dosis de las microesferas.

CONTRAINDICACIONES:
Embolización dirigida de vasos sanguíneos pertenecientes al sistema vascular central (arterias/ pulmonares, aorta ascendens, aorta ascita, Sinfa descendens hasta la bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae vertebrales, arteriae cerebri, arteriae cerebelli, arteria supraren, vena cava inferior).
- Hipersensibilidad conocida a los componentes del dispositivo.
- Pacientes con anatomía vascular o flujo sanguíneo que impidan la colocación del catéter o la inyección del agente embólico.
- Presencia de probable inicio de vasoespasmo o hemorragia.
- Presencia de infección activa.
- Presencia de arterias nutricias más pequeñas que las ramas distales de la que emergen.
- Presencia de vías arteriales colaterales que pongan en peligro los territorios normales durante la embolización.
- Presencia de arterias que irrigan la lesión, pero no lo suficientemente grandes como para aceptar las LifePearl Microspheres.
- Resistencia vascular periférica a las arterias nutricias que impide el paso de LifePearl Microspheres a la lesión.
- La paciente está embarazada.
- El paciente tiene alergias conocidas al agente de contraste radiopaco, a los fármacos y a sus aditivos.
- No utilice LifePearl Microspheres si sospecha un embarazo.
  - Embolización de tumores no malignos.

Tratamiento de tumores en los cortocircuitos arteriovenosos de gran diámetro (es decir, donde la sangre no pasa a través de los capilares, sino directamente de una arteria a una vena).
- Cualquier vasculatura donde LifePearl Microspheres pudieran pasar directamente a territorios no objetivo.

BENEFICIO CLÍNICO:
LifePearl Microspheres está destinado a la embolización de los vasos sanguíneos que irrigan tumores primarios hipervasculares o metástasis en el hígado. La embolización con fármacos quimioterapéuticos citotóxicos puede provocar necrosis tumoral.

PRECAUCIONES:
- No utilice si la jeringa o el envase parecen dañados.
- No utilice LifePearl Microspheres que hayan sido almacenadas o manipuladas de manera incorrecta.
- Seleccione el tamaño y la cantidad de LifePearl Microspheres adecuados para la patología que se va a tratar.
- La embolización con LifePearl Microspheres debe ser realizada por un médico con la formación intervencionista adecuada.
- Cada paquete de LifePearl Microspheres está destinado para el uso de un solo paciente. Deseche el resto no utilizado. No reesterilice.
- El médico debe seleccionar cuidadosamente el tamaño y la cantidad de las LifePearl Microspheres en función de la dosis deseada que se vaya a tratar, según la información del producto.
- La médico deben decidir el momento adecuado para detener la infusión de LifePearl Microspheres.
- El estancamiento proximal o el reflujo del flujo pueden indicar que el vaso en la zona objetivo está ocluido. Se requiere una monitorización fluoroscópica cuidadosa.
- Se recomienda una inyección lenta de LifePearl Microspheres. La velocidad y la forma de inyección deben controlarse, según la imagen fluoroscópica y la respuesta clínica. Evite una carga excesiva que provoque embolización no dirigida de tejidos u órganos sanos.
- Si se usan LifePearl Microspheres con una velocidad de flujo demasiado lenta en la zona de embolización dirigida o si se expone a una cantidad excesiva de agente de contraste, se puede producir una embolización no dirigida de LifePearl Microspheres y causar complicaciones graves para el paciente.
- Si se usan LifePearl Microspheres con una velocidad de flujo demasiado rápida, es posible que se produzca una embolización y oclusión en el tejido distal. Esto puede provocar un accidente cerebrovascular isquémico o infarto parcial o la pérdida de capacidad no deseada. Esto debe tenerse en cuenta antes de comenzar el procedimiento. Una carga excesiva puede provocar una embolización no dirigida de tejidos u órganos sanos (p. ej., necrosis, vasos, isquemia, formación de fístulas y síndrome grave tras la embolización).
- La isquemia del tejido adyacente a la zona objetivo puede ser resultado de hinchazón post-embolización. Tenga en cuenta el tamaño del vaso y el tamaño de las LifePearl Microspheres que se van a inyectar para evitar la rotura del tejido y del vaso objetivos.
- Si se producen síntomas de embolización no deseada durante la inyección, considere detener la inyección. La isquemia del tejido adyacente a la zona objetivo puede ser resultado de hinchazón post-embolización. Pueden producirse cambios en las constantes vitales del paciente, como hipertensión o insuficiencia cardíaca.

POSIBLES COMPLICACIONES/ADVERTENCIAS:
Los usuarios y/o pacientes deben notificar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. La embolización vascular es un procedimiento con posibles riesgos.
- La embolización vascular es un procedimiento con posibles riesgos. El procedimiento debe ser realizado por médicos formados en procedimientos de embolización vascular. Las complicaciones pueden ocurrir a cualquier momento durante el procedimiento. Los médicos deben estar preparados para tratarlas.

CONTRAINDICACIONES:
- Embolización dirigida de vasos sanguíneos pertenecientes al sistema vascular central (arterias/ pulmonares, aorta ascendens, aorta ascita, Sinfa descendens hasta la bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae vertebrales, arteriae cerebri, arteriae cerebelli, arteria supraren, vena cava inferior).
- Hipersensibilidad conocida a los componentes del dispositivo.
- Pacientes con anatomía vascular o flujo sanguíneo que impidan la colocación del catéter o la inyección del agente embólico.
- Presencia de probable inicio de vasoespasmo o hemorragia.
- Presencia de infección activa.
- Presencia de arterias nutricias más pequeñas que las ramas distales de la que emergen.
- Presencia de vías arteriales colaterales que pongan en peligro los territorios normales durante la embolización.
- Presencia de arterias que irrigan la lesión, pero no lo suficientemente grandes como para aceptar las LifePearl Microspheres.
- Resistencia vascular periférica a las arterias nutricias que impide el paso de LifePearl Microspheres a la lesión.
- La paciente está embarazada.
- El paciente tiene alergias conocidas al agente de contraste radiopaco, a los fármacos y a sus aditivos.
- No utilice LifePearl Microspheres si sospecha un embarazo.
  - Embolización de tumores no malignos.

Tratamiento de tumores en los cortocircuitos arteriovenosos de gran diámetro (es decir, donde la sangre no pasa a través de los capilares, sino directamente de una arteria a una vena).
- Cualquier vasculatura donde LifePearl Microspheres pudieran pasar directamente a territorios no objetivo.

BENEFICIO CLÍNICO:
LifePearl Microspheres está destinado a la embolización de los vasos sanguíneos que irrigan tumores primarios hipervasculares o metástasis en el hígado. La embolización con fármacos quimioterapéuticos citotóxicos puede provocar necrosis tumoral.

PRECAUCIONES:
- No utilice si la jeringa o el envase parecen dañados.
- No utilice LifePearl Microspheres que hayan sido almacenadas o manipuladas de manera incorrecta.
- Seleccione el tamaño y la cantidad de LifePearl Microspheres adecuados para la patología que se va a tratar.
- La embolización con LifePearl Microspheres debe ser realizada por un médico con la formación intervencionista adecuada.
- Cada paquete de LifePearl Microspheres está destinado para el uso de un solo paciente. Deseche el resto no utilizado. No reesterilice.
- El médico debe seleccionar cuidadosamente el tamaño y la cantidad de las LifePearl Microspheres en función de la dosis deseada que se vaya a tratar, según la información del producto.
- La médico deben decidir el momento adecuado para detener la infusión de LifePearl Microspheres.
- El estancamiento proximal o el reflujo del flujo pueden indicar que el vaso en la zona objetivo está ocluido. Se requiere una monitorización fluoroscópica cuidadosa.
- Se recomienda una inyección lenta de LifePearl Microspheres. La velocidad y la forma de inyección deben controlarse, según la imagen fluoroscópica y la respuesta clínica. Evite una carga excesiva que provoque embolización no dirigida de tejidos u órganos sanos.
- Si se usan LifePearl Microspheres con una velocidad de flujo demasiado lenta en la zona de embolización dirigida o si se expone a una cantidad excesiva de agente de contraste, se puede producir una embolización no dirigida de LifePearl Microspheres y causar complicaciones graves para el paciente.
- Si se usan LifePearl Microspheres con una velocidad de flujo demasiado rápida, es posible que se produzca una embolización y oclusión en el tejido distal. Esto puede provocar un accidente cerebrovascular isquémico o infarto parcial o la pérdida de capacidad no deseada. Esto debe tenerse en cuenta antes de comenzar el procedimiento. Una carga excesiva puede provocar una embolización no dirigida de tejidos u órganos sanos (p. ej., necrosis, vasos, isquemia, formación de fístulas y síndrome grave tras la embolización).
- La isquemia del tejido adyacente a la zona objetivo puede ser resultado de hinchazón post-embolización. Tenga en cuenta el tamaño del vaso y el tamaño de las LifePearl Microspheres que se van a inyectar para evitar la rotura del tejido y del vaso objetivos.
- Si se producen síntomas de embolización no deseada durante la inyección, considere detener la inyección. La isquemia del tejido adyacente a la zona objetivo puede ser resultado de hinchazón post-embolización. Pueden producirse cambios en las constantes vitales del paciente, como hipertensión o insuficiencia cardíaca.

INTERACTIONS AVEC LES MEDICAMENTS :
Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été menée avec les LifePearl Microspheres et les autres médicaments.

SÉLECTION ET CHARGEMENT DES MÉDICAMENTS :
- Les LifePearl Microspheres sont fournies stériles et apyrogènes. Ne pas réutiliser ou ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Avant la procédure d'embolisation, évaluer l'anatomie vasculaire associée à la lésion à l'aide de techniques d'imagerie appropriées.
- Il faut sélectionner le cathéter de largeur de taille appropriée, adapté aux dimensions des vaisseaux.

- Les LifePearl Microspheres sont disponibles en différentes tailles. Veiller à choisir la taille appropriée pour le traitement prévu. Les microsphères de petite taille sont utilisées à des doses relativement faibles, tandis que les microsphères de grande taille sont utilisées à des doses plus élevées.
- Utilisez le cathéter de largeur de taille appropriée, adapté aux dimensions des vaisseaux. Le cathéter doit être sélectionné de manière à ce que le diamètre de la lésion ne soit pas supérieur à 3 fois le passage à travers le cathéter de largeur.
- Les LifePearl Microspheres doivent être mélangées avec du sérum physiologique stérile ou avec un produit de contraste radiologique stérile non ionique, tel que le sérum physiologique stérile à faible teneur en sodium, le produit de contraste radiologique non ionique ou le produit de contraste radiologique non ionique dilué avec du sérum physiologique stérile à faible teneur en sodium.
- Les LifePearl Microspheres ne doivent pas être mélangées avec un produit de contraste ionique ou avec du sérum physiologique standard.
- Injecter lentement les LifePearl Microspheres dans le cathéter de largeur sous surveillance fluoroscopique. Ne pas injecter les LifePearl Microspheres à sec.
- Une fois le traitement terminé, retirer le cathéter tout en maintenant une aspiration douce afin d'éviter la formation de caillots. Le cathéter ne doit pas se trouver encore dans le système vasculaire lors de l'implantation.

AUSWAHL UND BELADUNG VON MEDIKAMENTEN:
- LifePearl Mikrosphären werden sterilisiert und pyrogenfrei geliefert. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Vor dem Eingriff sollte die vaskuläre Anatomie, die mit der Läsion verbunden ist, mit geeigneten bildgebenden Verfahren beurteilt werden.
- Es ist ein Katheter mit der geeigneten Größe auszuwählen, der an die Gefäßabmessungen angepasst ist. Der Katheter sollte so ausgewählt werden, dass der Durchmesser der Läsion nicht größer als das 3-fache der Katheterdurchgängigkeit ist.
- LifePearl Mikrosphären sind in verschiedenen Größen erhältlich. Die richtige Größe der Mikrosphären für die vorgesehene Behandlung auswählen. Kleinere Mikrosphären werden in niedrigeren Dosen verwendet, größere Mikrosphären in höheren Dosen.
- Verwenden Sie einen Katheter mit einem Durchmesser, der kleiner als das 3-fache der Katheterdurchgängigkeit ist, um die Gefäße und die Läsion anzuvisieren. Der Katheter sollte so ausgewählt werden, dass der Durchmesser der Läsion nicht größer als das 3-fache der Katheterdurchgängigkeit ist.
- Die LifePearl Mikrosphären müssen mit einer sterilen, nicht ionischen Kontrastlösung oder mit einer sterilen, physiologischen Kochsalzlösung rekonstituiert werden.
- Die LifePearl Mikrosphären nicht mit einer ionischen Kontrastlösung oder mit einer physiologischen Standard-Kochsalzlösung rekonstituieren.
- Die LifePearl Mikrosphären langsam unter fluoroskopischer Sicht in den Katheter injizieren. Die LifePearl Mikrosphären nicht trocken injizieren.
- Nach Abschluss der Behandlung den Katheter langsam herausziehen, während eine leichte Saugwirkung aufrechterhalten wird, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. Der Katheter darf nicht mehr im Gefäßsystem sein, wenn das Implantat freigesetzt wird.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG:
- Bewahren Sie das gefüllte LifePearl Mikrosphären in ihrer Originalverpackung auf. Trocken und bei Raumtemperatur aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwenden.
- Nicht sterilisieren.

ENTSORGUNG:
Das Produkt / Die Spritze gemäß den Krankenhausrichtlinien und den örtlichen Vorschriften für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG
Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) wird in die europäische Datenbank (Eudamed) eingestellt, sobald diese funktionsfähig ist. Bis dahin ist der SSCP auf www.microventionus.com/ifu/ zu finden. Der SSCP enthält eine Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung, eine Beschreibung des Produkts, seine vorgesehene Verwendung und alle Alternativen zur Anwendung.

GARANTIE:
MicroVention und Terumo versichern, dass die Entwicklung und Herstellung dieser Produkte mit angemessener Sorgfalt und Kompetenz erfolgt sind. Wir geben keine weitere Garantie, weder explizit oder implizit, einschließlich der anderen Garantien usw., die sich nicht ausdrücklich aufgeführt sind, einschließlich, ohne, die stillschweigende Garantien der Verkäufbarkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Wir übernehmen keine Haftung für Schäden, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Weder MicroVention noch Terumo, noch ihre Tochtergesellschaften, Partner oder Vertriebshändler sind für Verluste, Schäden, Ansprüche oder Ausgaben jeglicher Art, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieses Produkts entstehen. Weder MicroVention noch Terumo noch ihre Tochtergesellschaften, Partner oder Vertriebshändler sind für Folgeschäden, einschließlich, ohne Einschränkung, Schäden für Eigentum, Schäden, die chirurgische Verfahren und andere Dinge, die sich aus der Verwendung dieses Produkts ergeben

nastroje, a ne zaujmú vedenie nástroja, pretože by to mohlo spôsobiť jeho poškodenie. Pri odstraňovaní zo srdcovej steny postupujte opatrne, aby ste zabránili poškodeniu srdcového tkaniva.

Sterilné a nesterilné: Dodáva sa sterilný. Nesterilné nástroje sú vyrobené z nerezovej ocele.

Jednorazové použitie: Nástroje sú určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, pretože to môže viesť k infekcii, kontaminácii alebo zlyhaniu nástroja.

Kompatibilita s MRI: Bezpečné v prostredí MR.

POPIS:

Flexibilné LifePearl obalkyne tvorí endovaskulárnu mikrokatéter, ktorý pozostáva z vnútornej, plnej katétrovej a vonkajšej vložiek a kontrolovaným pozdĺžnym ohybom. Elektrolytické odpojiteľné špirály LifePearl Microspheres s hrotmi.

Dostupné v rôznych veľkostiach a konfiguráciách, ktoré zahŕňajú hydrofilný obalkyčný povrchový povlak a jedinečný systém na uvoľňovanie s elektrolytickým odpojením.

Rozsah veľkostí	Farba štítku
150 x 25 µm	Čierna
200 x 50 µm	Zlatá
400 x 50 µm	Modrá

Kvalitatívny a kvantitatívny obsah implantovateľného materiálu	Prídržný objem
Obsah vody rozvalcom	Kontrolovaný objem (%)
	Kontrolovaný objem (%)
Obsah polymérnej mikroguľôčky	Kontrolovaný objem (%)
Sférická mikroguľôčka	Kontrolovaný objem (%)
Servisná mikroguľôčka	Kontrolovaný objem (%)

VÝHĽAD:

- Mikroguľky LifePearl Microspheres pozostávajú z hydrogélu s vysokým obsahom vody, ktorý je chemicky zosieťovaný a vykazuje vysoký stupeň pružnosti a elasticity.
- Mikroguľky LifePearl Microspheres sú dostupné v rôznych veľkostiach a farbách, ktoré umožňujú jednoduchú identifikáciu a výber vhodnej veľkosti pre konkrétne použitie.
- Mikroguľky LifePearl Microspheres majú guľovitý tvar a hladký povrch, ktorý minimalizuje trenie a uľahčuje ich dodávanie cez katétre.

ĎALŠIE:

- Mikroguľky LifePearl Microspheres sú navrhnuté tak, aby poskytovali predvídateľné a konzistentné výsledky embolizácie, čo z nich robí spoľahlivú voľbu pre lekárov.
- Mikroguľky LifePearl Microspheres sú biokompatibilné a minimalizujú riziko nežiaducich reakcií alebo komplikácií po implantácii.
- Mikroguľky LifePearl Microspheres sú navrhnuté tak, aby poskytovali optimálnu rádiodenzitu, čo umožňuje ich jasnú vizualizáciu počas fluoroskopického zobrazovania.
- Mikroguľky LifePearl Microspheres sú navrhnuté tak, aby poskytovali optimálnu rádiodenzitu, čo umožňuje ich jasnú vizualizáciu počas fluoroskopického zobrazovania.

EU

Kvalitatívny a kvantitatívny obsah implantovateľného materiálu

	Prídržný objem
Obsah vody rozvalcom	Kontrolovaný objem (%)
Obsah polymérnej mikroguľôčky	Kontrolovaný objem (%)
Sférická mikroguľôčka	Kontrolovaný objem (%)
Servisná mikroguľôčka	Kontrolovaný objem (%)

Mikroguľky na mechanickú embolizáciu

	Prídržný objem
Obsah vody rozvalcom	Kontrolovaný objem (%)
Obsah polymérnej mikroguľôčky	Kontrolovaný objem (%)
Sférická mikroguľôčka	Kontrolovaný objem (%)
Servisná mikroguľôčka	Kontrolovaný objem (%)

Mikroguľky na embolizáciu nádorov

	Prídržný objem
Obsah vody rozvalcom	Kontrolovaný objem (%)
Obsah polymérnej mikroguľôčky	Kontrolovaný objem (%)
Sférická mikroguľôčka	Kontrolovaný objem (%)
Servisná mikroguľôčka	Kontrolovaný objem (%)

**Mikroguľky na embolizáciu arteriálnych malformácií