

## DE | PACKUNGSBEILAGE

### GEBRAUCHSANLEITUNG für den Arzt

#### ZUSAMMENSETZUNG

Die Ampulle enthält mittels Zellulosederivat geliertes Ethanol.

#### INHALT

SCLEROGEL Kit® besteht aus einem Kit mit folgendem Inhalt:

Eine Ampulle Typ I mit 2.2 ml Injektionslösung bestehend aus Ethanol und einem Zellulosederivat	GelsCom	€ 0499
Zwei 1 ml-Spritzen	Merit Medical	€ 0086
Eine 19G5 Nadel	Becton Dickinson	€ 0050
Zwei 21G-Flügelkanülen mit Verlängerung	Terumo	€ 0197
Eine Gebrauchsanleitung		

#### WARNHINWEISE

Alle Bestandteile des Kits sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung besteht Sepsisgefahr.

Neben dieser Sepsisgefahr kann die Wiederverwendung der Ampulle mit geliertem Ethanol zu einer Leistungsverminderung durch Verdampfung ihres Wirkstoffs führen.

#### EIGENSCHAFTEN

Das gelierte Ethanol wirkt auf mechanische Weise, die auf den Prinzipien von Flüssigkeitsbewegung (Osmose) basiert.

Hier die wichtigsten Wirkschritte:

Das Gel tritt nach Injektion mit der Gefäßwand in Kontakt.

Die hydrophilen Eigenschaften des Ethanolos führen dazu, dass Wasser aus dem vaskulären Gewebe in Richtung Gefäßblumen „gezogen“ wird. Hierdurch dehydriert das Gefäß. Die Flüssigkeitsverschiebung (Osmose) wird durch die Präsenz des Makromoleküls (nicht wasserlösliches Zellulosederivat) noch verstärkt.

Durch Kontakt mit Wasser verfestigt sich das Ethanolgel und füllt das Gefäßblumen aus. Es wirkt daher wie eine Prothese. Das Ethanol im Gel bleibt in situ.

Das Ergebnis ist eine Verengung des Gefäßdurchmessers.

#### ANWENDUNGSGBIETE

Behandlung angiomatöser Hohlräume durch Reduzierung des ästhetisch unschönen und schmerhaften Gefäßkonvoluts.

#### GEGENANZEIGEN

SCLEROGEL Kit® darf bei Schwangerschaft und bei Patienten mit bekannter Allergie auf einen der Bestandteile nicht angewendet werden.

#### DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Die Injektion des gelierten Ethanolos muss unter aseptischen Bedingungen und unter radio-logischer Kontrolle erfolgen.

#### Voraussetzung für die Intervention

Das wasserlösliche Kontrastmittel zur Durchführung der Angiografie vor der Injektion des Ethanolgels ist in diesem Kit nicht enthalten.

Die Injektion des Kontrastmittels ermöglicht die Bestätigung eines niedrigen Blutflusses in den angiomatösen Hohlräumen und minimiert das Risiko von Migrationen des Gels in umliegende Gewebe oder Organe.

#### Dosierung

Mit dem Kit können ca. 2 ml geliertes Ethanol bei einer Behandlung injiziert werden.

#### Art der Anwendung

Die zu behandelnde Stelle identifizieren und mit der 21G-Flügel-kanüle die Gefäßpunktion vornehmen.

#### •Angiografieschritte ①

Darstellung der Gefäßanomalie und der ablaufenden Venen, die ein Risiko darstellen.

#### •Injektion des gelierten Ethanolos

Die 19G5-Nadel an eine 1ml-Spritze anschließen und 1 ml des gelierten

## ES | AVISO

### GUÍA DE USO PARA EL MÉDICO

#### COMPOSICIÓN

Un vial de vidrio que contiene etanol gelificado con un derivado de celulosa.

#### PRESENTACIÓN

SCLEROGEL kit® se presenta en un kit que incluye:

Un vial de vidrio de tipo I que contiene 2,2 ml de solución inyectable compuesta de una mezcla de etanol y de un derivado de celulosa	GelsCom	€ 0499
Zwei 1 ml-Spritzen	Merit Medical	€ 0086
Eine 19G5 Nadel	Becton Dickinson	€ 0050
Zwei 21G-Flügelkanülen mit Verlängerung	Terumo	€ 0197
Eine Gebrauchsanleitung		

#### PRECAUCIÓN

Todos los componentes del kit son desecharables.

La reutilización de algún componente puede conllevar riesgos sépticos.

La reutilización del vial de etanol gelificado puede conllevar, además de riesgos sépticos, una disminución del rendimiento del dispositivo por causa de la evaporación de su principio activo.

#### PROPIEDADES

El modo de acción del etanol gelificado es de naturaleza mecánica, basado en los principios de movimiento de fluidos. Se distinguen las siguientes etapas clave: El gel entra en contacto con el epitelio vascular. El etanol, con propiedades hidrófilas, genera el movimiento del agua desde la cavidad del epitelio vascular hacia el interior del vaso. El epitelio vascular se deshidrata. Este flujo se refuerza mediante la presencia de una macromolécula (derivado de celulosa no hidrosoluble) que provoca un efecto osmótico.

El derivado de celulosa en presencia del agua permite que el etanol gelificado se solidifique y llene el interior del vaso.

De este modo actuará como una prótesis. El etanol gelificado se mantiene in situ.

El resultado final supone un estrechamiento del calibre de los vasos.

#### INDICACIONES

Tratamiento de las cavidades angiomasas por reducción del antiestético y doloroso ramillete vascular del paciente.

#### CONTRAINDICACIONES

SCLEROGEL kit® no está indicado para pacientes con antecedentes de alergia a alguno de los componentes.

SCLEROGEL kit® no está indicado para mujeres embarazadas.

#### MODO DE EMPLEO Y POSOLOGÍA

La inyección de etanol gelificado se debe realizar en condiciones de asepsia con un equipo de radiología.

#### RECOGIDA Y ELIMINACIÓN DE LOS CONSUMIBLES UTILIZADOS:

Debe efectuarse atendiendo a las reglas de buena conducta.

#### FABRICANTE

Gelscom SAS

8, avenue Dubna - ZAC Citis

F-14200 Hérouville-Saint-Clair

contact@gelscom.com

www.gelscom.com

www.sclerogel.com

Retirar la aguja de 19G5.

Pinchar, bajo control radioscópico, la palomilla de infusión 21G (suministrada en el kit) en la cavidad angiomatosa a tratar. El refluxo en el tubo debe ser muy débil ③.

Pinzar el tubo del set de infusión.

Conectar la jeringa de 1 ml cargada de etanol gelificado al extremo del tubo del set de infusión colocado en la cavidad angiomatosa.

Abrir el tubo del set de infusión y a continuación introducir el etanol gelificado relativamente rápido hasta que rellene el tubo por completo, con el fin de evitar eventuales reflujos sanguíneos.

Cuando el etanol gelificado alcance el extremo de la aguja, deberá inyectarse lentamente en la cavidad a tratar.

#### PRECAUCIONES DE USO

No exceder un volumen equivalente a 2 ml de etanol gelificado puro inyectado por cada intervención de un paciente.

No utilizar el vial ni los accesorios, si sus embalajes presentan daños, ya que es posible que no estén estériles.

Esperar un mínimo de 3 meses antes de realizar una nueva esclerosis sobre el mismo paciente.

#### RECOMENDACIONES

Riesgos de fistula en caso de inyección demasiado superficial.

Los residuos de gel pueden ser palpables durante varios meses.

La inyección de etanol gelificado solo debe ser realizada por profesionales con experiencia, en condiciones rigurosas de asepsia y con el material radiológico apropiado.

SCLEROGEL Kit® es un dispositivo médico: el conjunto de los componentes de kit es de un solo uso. La reutilización conlleva riesgos de suciedad y contaminación.

#### EFFECTOS ADVERSOS – RIESGOS DE NECROSIS

Riesgo de necrosis cutánea o de mucosa, especialmente si el lugar de la inyección de la anomalía vascular es demasiado superficial.

En caso de aparición, las necrosis cutáneas no son muy extensas. La cicatrización no deja secuelas.

#### INCOMPATIBILIDAD

El etanol gelificado al mezclarlo con un compuesto hidrosoluble puede coagularse en el catéter.

#### CONSERVACIÓN

Conservar y mantener el vial de pie en su blister, a temperatura ambiente (25°C máximo) y proteger de la luz. Si esta temperatura no se puede garantizar, mantener en el refrigerador.

#### MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

L'injection d'éthanol gélifié est réalisée dans un environnement de bloc opératoire équipé de matériel de radioscopie.

#### Etape de faisabilité de l'intervention

L'agent de contraste hidrosoluble nécessaire pour la réalisation de la angiographie prévia à l'injection de l'éthanol gélifié, ne est pas fourni dans le kit.

L'injection de cet agent de contraste permet de confirmer un faible flux sanguin dans la cavité angiomatouse et de minimiser les risques échappements vers des tissus ou organes vitaux.

#### Posologie

Le kit permet d'injecter un total d'environ 2 ml d'éthanol gélifié pour une intervention.

#### Mode opératoire

Repérer le site à traiter et réaliser la ponction du vaisseau avec le perfuseur à ailette 21G.

#### • Etape d'angiographie ①:

Visualiser la anomalie vasculaire y los riesgos de drenajes.

• Etape de inyección de etanol gelificado: Tomar 1 ml de etanol gelificado del vial con la ayuda de la jeringa de 1 ml conectada a la aguja 19G5, ambas suministradas en el kit ②.

## FR | NOTICE

### GUIDE D'USAGE AU PRATICIEN

#### COMPOSITION

Un flacon de verre contenant : éthanol gélifié avec un dérivé de cellulose.

#### PRÉSENTATION

SCLEROGEL kit® se présente sous forme d'un kit contenant :

Un flacon en verre de type I contenant 2,2 ml de la solution pour injection composée d'un mélange d'éthanol, d'un dérivé de cellulose	GelsCom	€ 0499
Two 1 ml syringes	Merit Medical	€ 0086
One 19G5 needle	Becton Dickinson	€ 0050
Two 21G winged infusion sets, with tubing	Terumo	€ 0197
An information leaflet		

#### PRECAUTIONS FOR USE

The components of the kit should only be used once. Re-use of any of the components may lead to an increased risk of sepsis. Additionally, the re-use of the vial of the gel, can result in the evaporation of the active ingredient causing a decrease in treatment efficacy.

#### RECOMMENDATIONS

Risk of fistulas if the ethanol gel injection site is too superficial.

Gel residues may be palpable for several months.

Ethanol gel must only be injected by experienced practitioners under strict aseptic conditions and using appropriate radiology equipment.

SCLEROGEL kit® is a medical device: all the constituents of the kit are for single-use only. Any re-use increases the risk of soiling and contamination.

#### SIDE EFFECTS – RISK OF NECROSIS

There is a risk of skin or mucous membrane necrosis, particularly when the site of injection is too superficial.

In such cases, skin necrosis is usually not very extensive. No scars are observed after healing.

#### INCOMPATIBILITIES

Mixing with a water-soluble agent that could cause ethanol gel to solidify in the catheter.

## Guida D'USO PER IL MEDICO

## COMPOSIZIONE

Un flacone di vetro contenente: etanolo gelificato con un derivato di cellulosa.

## PRESENTAZIONE

SCLEROGEL Kit® si presenta sotto forma di un kit contenente:

Un flacone di tipo I contenente 2,2 ml dissoluzione iniettabile, composta da una miscela di etanolo ed un derivato della cellulosa	GelsCom	€ 0,499
Due siringhe da 1 ml	Merit Medical	€ 0,086
Un ago da 19G5	Becton Dickinson	€ 0,050
Due perfusori ad alette 21G, con prolunga	Terumo	€ 0,197
Un libretto di istruzioni		

## AVVERTENZE

Tutti i componenti del kit sono monouso. Il riutilizzo di uno di tali elementi può comportare rischi settici. Il riutilizzo del flacone di etanolo gelificato può causare, oltre ai rischi settici, una riduzione dell'efficacia del trattamento, dovuta all'evaporazione del principio attivo.

## PROPRIETA

Il principio di funzionamento dell'etanolo gelificato è di natura meccanica e si basa sullo spostamento di fluidi. Le fasi principali sono le seguenti:

Il gel entra in contatto con l'epitelio vascolare.

Dato che l'etanolo ha proprietà idrofile, l'acqua è attratta dal compartimento dell'epitelio vascolare verso il lume del vaso. L'epitelio vascolare si disidratà. Tale flusso è rinforzato dalla presenza di una macromolecola (derivato della cellulosa non idrosolubile) che induce un effetto osmotico.

In presenza di acqua, l'etanolo gelificato di solidifica, riempiendo il lume del vaso sanguigno. Esso agisce pertanto come una protesi. L'etanolo nel gel rimane in situ.

Il risultato finale è la riduzione del diametro del vaso sanguino.

## INDICAZIONI

Trattamento di cavità angiomatoso con riduzione delle ectasie venose dolorose e sgradevoli alla vista.

## CONTROINDICAZIONI

SCLEROGEL Kit® è controindicato in pazienti con antecedenti allergici noti ad uno dei componenti.

SCLEROGEL Kit® non è indicato per l'uso in donne in stato di gravidanza.

## MODALITÀ D'USO E POSOLOGIA

L'iniezione dell'etanolo gelificato deve essere effettuata in condizioni di asepsi sotto controllo radiologico.

## Verifica fattibilità dell'intervento

L'agente di contrasto idrosolubile necessario alla realizzazione dell'angiografia preliminare all'iniezione dell'etanolo gelificato non è fornito nel kit. L'iniezione di questo agente di contrasto permette di confermare un debole flusso sanguigno nelle cavità angiomatoso e di minimizzare i rischi di fuga verso i tessuti o gli organi vitali.

## Posologia

Il kit permette di iniettare circa 2 ml di etanolo gelificato per ogni intervento. Modalità operativa.

Identificare il sito da trattare ed effettuare la punzona del vaso sanguigno mediante il perfusore ad alette 21G.

- Fase di angiografia ①

Visualizzare l'anomalia vascolare ed eventuali vene drenanti a rischio.

- Fase d'iniezione dell'etanolo gelificato

Prelevare 1 ml di etanolo gelificato nel flacone con l'aiuto della siringa da 1 ml connessa all'ago 19G5 fornito nel kit ②.

Togliere l'ago di 19G5.

Inserire sotto controllo radiografico l'ago del perfusore ad alette da 21G, fornito nel kit, nella cavità angiomatoso da trattare. Il reflusso nella prolunga deve essere molto debole ③.

Clampare il tubicino del perfusore ad alette.

Connettere la siringa da 1 ml che

## RO | NOTTA

## GHID DE UTILIZARE PENTRU PRATICENI

## COMPOZITIE

Un flacone de sticla continind : etanol gelificat cu un derivat al celulozei.

## PRÉSENTARE

SCLEROGEL kit® se prezinta sub forma unui kit continind :

Un flacon de sticla de tip I continind 2,2 ml solutie pentru injectare compusa dintr-un amestec de etanol, un derivat al celulozei	GelsCom	€ 0,499
Doua seringi de 1 ml	Merit Medical	€ 0,086
Un ac de 19 G5	Becton Dickinson	€ 0,050
Doua perfuze cu aripiore 21G, cu prelungitor	Terumo	€ 0,197
O notita		

## ATENTIE

Ansamblul elementelor componente ale kit-ului este de unica utilizare. Reutilizarea unuia dintre elemente poate antrena riscuri septice. Reutilizarea flaconului de etanol gelificat poate antrena, pe linga riscurile septice, si o scadere a performantei dispozitivului cauzata de evaporare.

## PROPRIETATI

Modul de actiune al etanolului gelificat este de natura mecanica, deoarece acesta intervine prin atractia fluxului lichidelor (apa). Etapele cheie (importante) sunt urmatoarele :

Gelul intra in contact cu epiteliu vascular.

Etanolul cu proprietati hidrofile antreneaza un apel de apa de la nivelul epitelului vascular catre interiorul vasului. Epitelii vascular se deshydrateaza. Acest flux este intarit (ajutat) prin prezenta unei macromolecule (derivat al celulozei ne hidrosolubile) ce induce un efect osmotice.

Derivatul celulozei in prezenta apei permite etanolului gelificat de a se solidifica si a umple interiorul vasului. El va reacționa deci ca o proteza. Etanolul din gel va ramine astfel in loc injectat.

Rezultatul final are ca efect reducerea calibrului vaselor.

## INDICATI

Tratamentul cavitatilor angiomatoso prin reducerea deformarii vasculare disgratioase si dureoase a maladiei.

## CONTRA-INDICATII

SCLEROGEL kit® este contra-indicat la pacientii cu antecedente de alergie cunoscute la unul din componenti.

SCLEROGEL kit® nu este indicat la femeia insarcinata.

## MOD DE UTILIZARE SI POSOLOGIE

Injectia de etanol gelificat este realizata in cadrul unui bloc operator echipat cu material de radioscopie.

## COLECTARE SI ELIMINARE CONSUMABILELOR UTILIZATE :

Trebuie sa se efectueze conform regulilor de buna practica.

## FABRICANT

## Gelscom SAS

8, avenue Dubna - ZAC Citis  
F-14200 Hérouville-Saint-Clair

contact@gelscom.com

www.gelscom.com

www.sclerogel.com

Indepartati acul de 19G5.

Intepati sub control radioscopic cu acul perfuzorului cu aripiore 21G (furnizat in kit) in cavitatea angiomatoasa de tratat. Refluxul in prelungitor trebuie sa ramana foarte slab (mic) ③.

Fixati prelungitorul perfuzorului cu aripiore.

Conectati seringa de 1 ml continind etanol gelificat la prelungitorul perfuzorului cu aripiore amplasat in cavitatea angiomatoasa.

Deschideți tubul cateterului apoi impingeți etanolul gelificat relativ rapede pînă la umplerea prelungitorului pentru a se evita eventuale refluxuri sanguine in prelungitor.

Odata etanolul gelificat ajuns la extremitatea acului, injectati foarte lent in cavitatea de tratat.

## PRÉCAUTII DE UTILIZARE

Nu depasiti un volum de 2 ml de etanol gelificat injectat pentru o interventie la un pacient.

Nu utilizati flaconul sau accesoriile daca ambalajul respectiv este deteriorat : risc de desterilizare.

Asteptati **minim 3 luni** inaintea unei noi scleroze la acelasi pacient.

## RECOMMENDARI

Riscuri de fistule in cazul injectarii de etanol gelificat prea superficial.

Reziduri de gel pot fi palpabile pe parcursul mai multor luni.

Injectia cu etanol gelificat nu trebuie parcatata decit de catre practicieni experimentati in conditiile de asepsie riguroase si cu un material radiologic corespunzator. SCLEROGEL kit® este un dispositiv medical : ansamblul elementelor din kit este de unica utilizare. Reutilizarea antrenarea riscuri de murdarire si contaminare.

## EFFECTE NEDORITE - RISURI DE NECROZE

Risc de necroza cutanata sau a mucoasei in special cind injectia este realizata intr-o cavitate angiomatoasa prea superficiala.

In cazul aparitiei, necrozele cutanate sunt limitate. Cicatrizararea nu lasa sechela.

Inflamarea regiunii tratate.

## INCOMPATIBILITATI

Amesctele cu un compus **hidrosolubil** risca fixarea etanolului gelificat in cateter.

## CONSERVARE

Conservati la o temperatura ce nu depaseste 25°C maxim si ferit de lumina. La nevoie SCLEROGEL kit® poate fi conservat intr-un frigider la o temperatura cuprinsa intre 2°C et 25°C.

## COLECTARE SI ELIMINARE CONSUMABILELOR UTILIZATE :

Trebuie sa se efectueze conform regulilor de buna practica.

Version de notice du 14/05/2013

