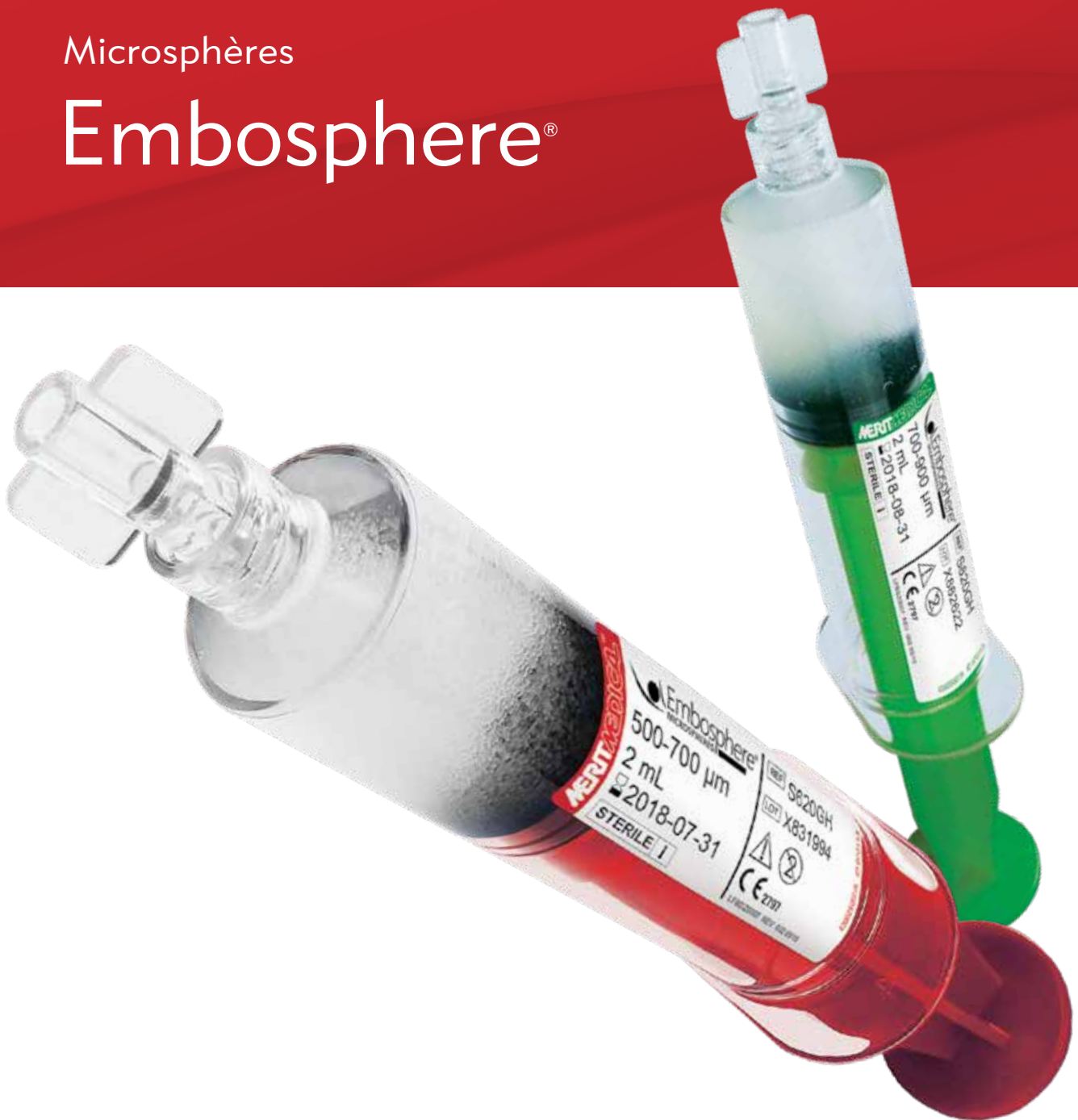




INTERVENTION PÉRIPHÉRIQUE

Microsphères

Embosphere®



Prévisibles. Ciblées. Cliniquement prouvées.

Embosphere®

PRÉVISIBLES

Les microsphères Embosphere permettent une compression temporaire pouvant atteindre 33 % pour faciliter le passage en douceur à travers le microcathéter. Une fois sorties du microcathéter, elles reprennent leur forme sphérique et leur diamètre d'origine pour une délivrance prévisible et fiable.¹

CIBLÉES

Les microsphères Embosphere ont démontré une corrélation directe entre le niveau d'occlusion artérielle et la taille des particules utilisées, permettant une occlusion ciblée fiable et constante.^{2,3}

ÉPROUVÉES

Les microsphères Embosphere sont le produit d'embolothérapie sphérique le plus étudié et utilisé cliniquement dont l'efficacité a été démontrée par :

- Plus de 350 000 interventions⁴
- Plus de 20 ans d'expérience clinique⁴
- Plus de 200 articles cliniques⁴

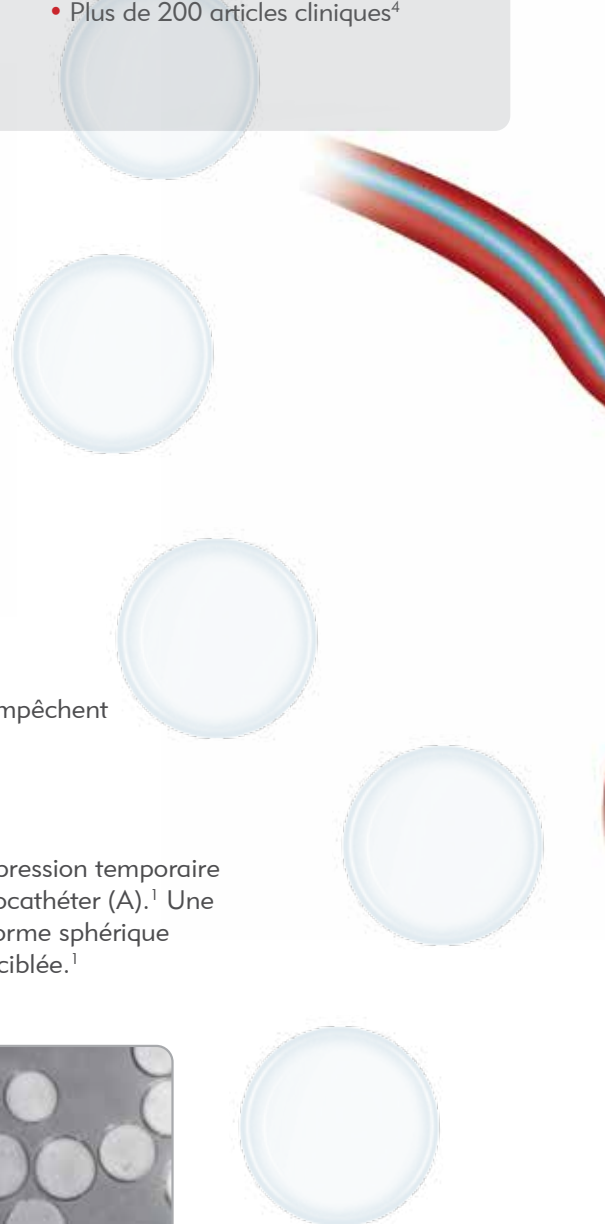
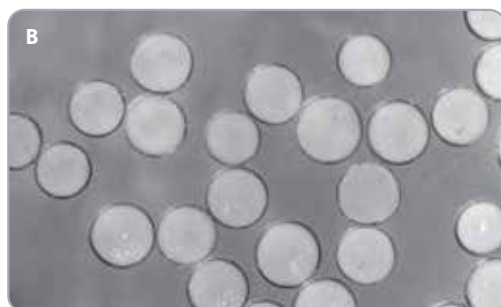


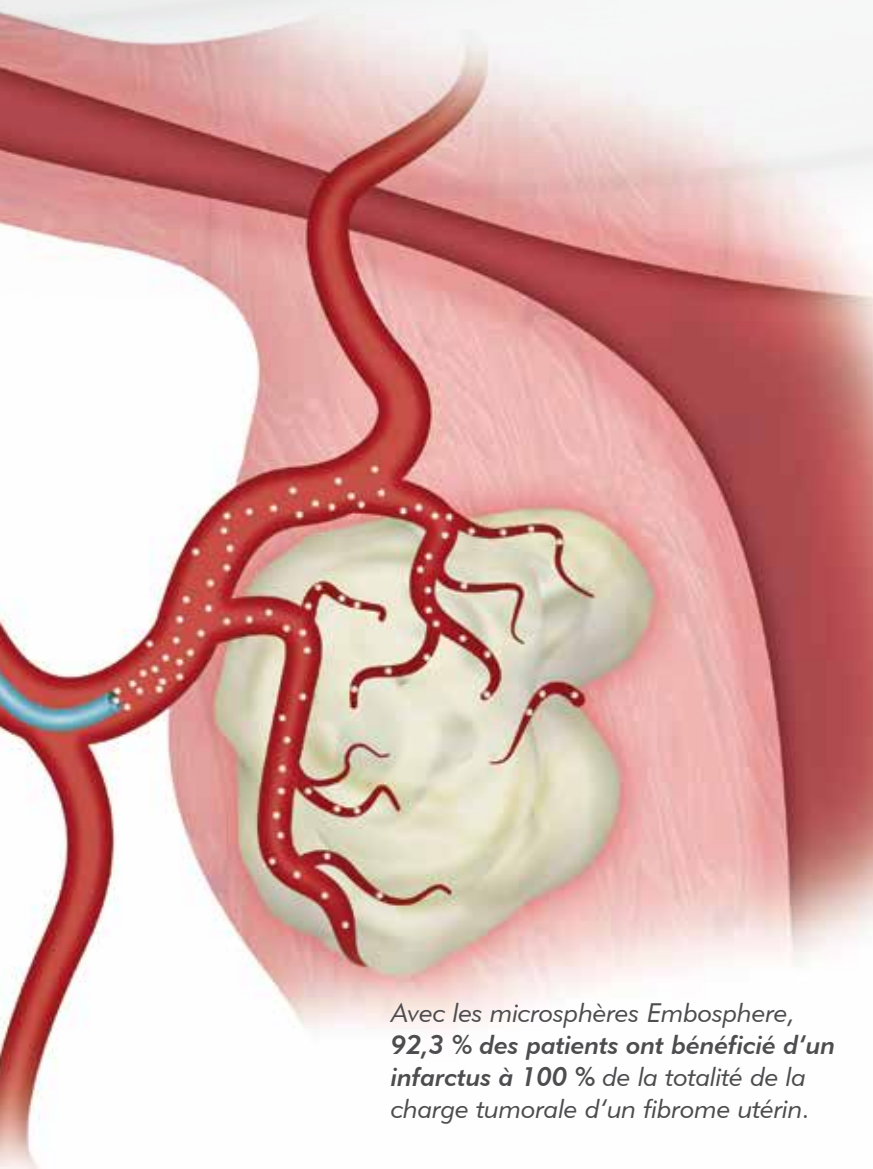
Propriétés anti-agrégantes

La surface hydrophile et la forme sphérique des microsphères Embosphere empêchent toute agrégation dans la lumière du cathéter et dans le système vasculaire.

Excellente capacité de reprise

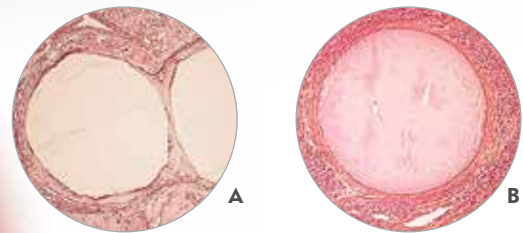
Les propriétés élastiques des microsphères Embosphere permettent une compression temporaire pouvant atteindre 33 % pour faciliter le passage en douceur à travers le microcathéter (A).¹ Une fois sorties du microcathéter, les microsphères Embosphere reprennent leur forme sphérique d'origine et leur diamètre spécifié (B) permettant une délivrance prévisible et ciblée.¹





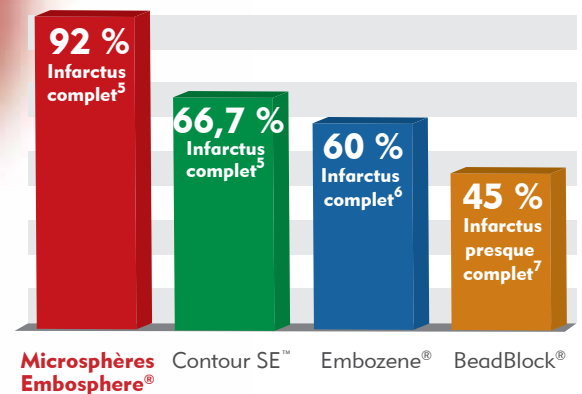
Occlusion durable

Les microsphères Embosphere sont biocompatibles et non résorbables avec des propriétés d'adhésion cellulaire permettant une occlusion mécanique complète et durable.



Les microsphères Embosphere à six mois (A) et six ans (B) après embolisation d'une MAV faciale. Images utilisées avec l'aimable autorisation du Dr Alex Laurent, Hôpital Lariboisière, Paris, France

Pourcentage de patients avec un taux d'infarctus complet de l'ensemble de la charge tumorale d'un fibrome utérin



Avec les microsphères Embosphere, **92,3 % des patients ont bénéficié d'un infarctus à 100 % de la totalité de la charge tumorale d'un fibrome utérin.**

Comparé à un infarctus incomplet des tissus fibreux, l'infarctus complet de tous les fibromes permet d'obtenir de meilleurs résultats cliniques à long terme, notamment un taux plus important de contrôle des symptômes et un taux plus faible d'intervention gynécologique supplémentaires.⁸

RÉFÉRENCES

1. Laurent, et al. Trisacryl Gelatin Microspheres for Therapeutic Embolization, I: Development and In Vitro Evaluation. *Am J Neuroradiol.* 1996 Mar; 17:533-540
2. Pelage JP, et al. Uterine Artery Embolization in Sheep: Comparison of Acute Effects with Polyvinyl Alcohol Particles and Calibrated Microspheres. *Radiol.* 2002;224:436-45
3. Verret V, et al. The Arterial Distribution of Embozene and Embosphere Microspheres in Sheep Kidney and Uterus Embolization Models. *J Vasc Interv Radiol.* 2011 Feb;22(2):220-8
4. Data on file
5. Siskin G, et al. Leiomyoma Infarction after Uterine Artery Embolization: A Prospective Randomized Study Comparing Tris-acryl Gelatin Microspheres versus Polyvinyl Alcohol Microspheres. *J Vasc Interv Radiol.* 2008; 19:42-46
6. Smeets AJ, et al. Embolization of Uterine Leiomyomas with Polyzene F-coated Hydrogel Microspheres: Initial Experience. *J Vasc Interv Radiol.* 2010 Dec;21(12):1830-4
7. Chrisman HB, et al., Prospective Evaluation of the Embolic Agent Bead Block in the Treatment of Uterine Leiomyomas with Uterine Artery Embolization. *J Vasc Interv Radiol.* 2010 Apr;21(4):484-9
8. Katsumori T, et al. Infarction of Uterine Fibroids After Embolization: Relationship Between Postprocedural Enhanced MRI Findings and Long-Term Clinical Outcomes. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2008;31:66

Embosphere®

INFORMATIONS DE COMMANDE

Gamme de tailles des seringues (µm)	Code couleur	Référence de la seringue 1 ml	Référence de la seringue 2 ml
50-100	● Gris	--	S020GH
40-120	● Orange	--	S120GH
100-300	● Jaune	S210GH	S220GH
300-500	● Bleu	S410GH	S420GH
500-700	● Rouge	S610GH	S620GH
700-900	● Vert	S810GH	S820GH
900-1200	● Violet	S1010GH	S1020GH

Microsphères Embosphere fournies dans une solution saline stérile en seringue de 20 ml. Vendu 1 par boîte.



GAMMES DE TAILLES SPÉCIFIQUES

Les microsphères Embosphere sont disponibles dans six gammes de tailles spécifiques pour permettre une occlusion du vaisseau et une couverture de la tumeur prévisibles et efficaces.


Embosphere® Microspheres
Dispositif d'embolisation
RDM 2017/745, Classe III
Fabriqué par Biosphere Medical, S.A.
Code LPPR 1 ml: 3254468 | 2 ml: 3268772

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Suspension

1. Injectez une quantité équivalente de microsphère de contraste à celle de NaCl fournie dans la seringue (50/50).
2. Les sphères commenceront à flotter après l'injection.
3. Retournez doucement la seringue, et après 3 minutes vous obtiendrez une suspension stable.



 Biosphere Medical, S.A.
Parc des Nations - Paris Nord 2
383 rue de la Belle Etoile
95700 Roissy en France
France



INDICATIONS D'UTILISATION

les microsphères embosphere sont conçues pour boucher les vaisseaux sanguins, à des fins thérapeutiques ou préopératoires, dans les procédures suivantes :

- Embolisation des tumeurs et processus hypervasculaires, notamment les fibromes utérins, les méningiomes, les tumeurs du foie.
- Embolisation des artères de la prostate pour le soulagement des symptômes liés à l'hyperplasie bénigne de la prostate.
- Embolisation des malformations artério-veineuses.
- Embolisation hémostatique.

Les suggestions ci-dessus, ainsi que les autres informations disponibles, constituent une ressource pratique pour les médecins et sont uniquement fournies à titre d'information générale. Cette information ne constitue pas un avis médical ou légal, et n'est pas destinée à faire la promotion ou à garantir la pertinence des produits ou des méthodes citées pour un patient ou une procédure en particulier. Avant utilisation d'un produit, lire attentivement les instructions d'utilisation pour connaître les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions et les consignes d'utilisation.



Comprendre. Innover. Distribuer.

merit.com

Merit Medical France
Centre d'affaires du
Parc des Lumières
46, avenue des Frères Lumière
78190 Trappes, France
+33 (0)1 30 57 24 24

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
1.801.253.1600
1.800.35.MERIT

Merit Medical Europe,
Moyen-Orient et Afrique (EMEA)
Amerikalaan 42, 6199
AE Maastricht-Airport
Pays-Bas
+31 43 358 82 22

Merit Medical Ireland Ltd.
Parkmore Business Park West
Galway, Irlande
+353 (0) 91 703 733