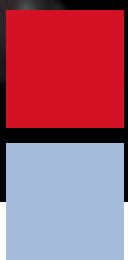




© iStock Photo eakrin rasadonvinda



# DER INTELLIGENTE & EFFIZIENTE KAMPF GEGEN DEN KREBS

## **Embozene und Embozene TANDEM Mikrosphären**

zur Verringerung des Risikos eines vorzeitigen, proximalen Gefäßverschlusses  
und zur Ermöglichung einer tiefen und zielgenauen Embolisation mit höchster Dosis.



# Embozene® Mikrosphären

## Präzise kalibrierte Mikrosphären

### Präzise Kalibrierung

Embozene Mikrosphären sind in 10 einheitlichen Größen von 40 µm bis 1300 µm erhältlich

- $\geq 95$  % der Embozene Mikrosphären liegen innerhalb der angegebenen Größenvarianz,<sup>1</sup> um für mehr Sicherheit bei der Durchführung superselektiver und gezielter Embolisationsverfahren zu sorgen
- Komprimierbar und zuverlässig formstabil zur Erleichterung einer reibungslosen Katheterpassage
- Embozene Mikrosphären ermöglichen eine hohe Korrelation zwischen der Größe der Mikrosphären und dem Durchmesser des Gefäßverschlusses<sup>2</sup>
- Hochgradig biokompatible Hydrogel-Mikrosphären, die mit Polyzen®-F beschichtet sind<sup>3-5</sup>

### Verbesserte Visualisierung

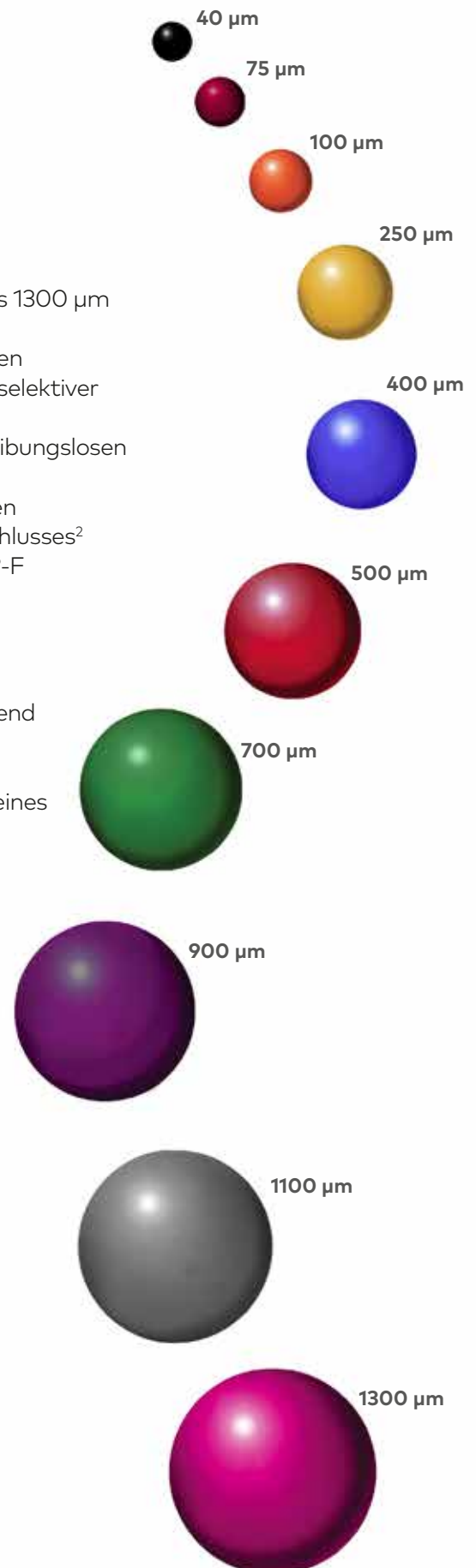
Embozene Mikrosphären sind für eine bessere Visualisierung entsprechend ihrer Größe eindeutig farblich codiert

- Ermöglicht jederzeit eine einfache und sichere optische Kontrolle
- Reduzierung von Verwechslungen, wenn mehrere Größen während eines Verfahrens verwendet werden

### Indikationen

Embozene Mikrosphären sind indiziert für die Embolisation von:

- Hypervaskulären Tumoren
- Arteriovenösen Missbildungen
- Uterus-Myomen
- Hepatozellulären Karzinomen
- Gutartigen Prostatahyperplasien (BPH)
- Tumoren in Kopf, Hals, Torso und Skelettsystem
- Blutungen und Traumata
- Präoperative Reduktion von Blutungen, außerhalb des zentralen Nervensystems
- Dieses Medizinprodukt ist nicht für den neurovaskulären Gebrauch bestimmt



Size (Größe)	Größenbereich	Color (Farbe)	UPN (1 ml)	UPN (2 ml)
40 µm	40 ± 10 µm	<b>Schwarz</b>	01-0301-00401-07	01-0301-00402-07
75 µm	75 ± 15 µm	<b>Weinrot</b>	01-0301-00751-07	01-0301-00752-07
100 µm	100 ± 25 µm	<b>Orange</b>	01-0301-01001-07	01-0301-01002-07
250 µm	250 ± 50 µm	<b>Gelb</b>	01-0301-02501-07	01-0301-02502-07
400 µm	400 ± 50 µm	<b>Blau</b>	01-0301-04001-07	01-0301-04002-07
500 µm	530 ± 50 µm	<b>Rot</b>	01-0301-05001-07	01-0301-05002-07
700 µm	700 ± 50 µm	<b>Grün</b>	01-0301-07001-07	01-0301-07002-07
900 µm	900 ± 75 µm	<b>Purpurrot</b>	01-0301-09001-07	01-0301-09002-07
1100 µm	1100 ± 75 µm	<b>Grau</b>	01-0301-11001-07	01-0301-11002-07
1300 µm	1300 ± 75 µm	<b>Rosa</b>	01-0301-13001-07	01-0301-13002-07

## Embozene Mikrosphären werden als Einwegspritzen mit 1 ml oder 2 ml Produktinhalt verkauft und haben 3 Jahre Haltbarkeit ab Herstellungsdatum<sup>1</sup>

1. Interne Daten. Varian Medical Systems, Inc. 2020.
2. Stampfi, S., et al., Arterial distribution characteristics of Embozene particles and comparison with other spherical embolic agents in the porcine acute embolization model. *J Vasc Interv Radiol*, 2009. 20(12): p. 1597-607.
3. Stampfi, S., et al., Biocompatibility and recanalization characteristics of hydrogel microspheres with polyzene-F as polymer coating. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2008. 31(4): p. 799-806.
4. Stampfi, U., et al., Experimental liver embolization with four different spherical embolic materials: impact on inflammatory tissue and foreign body reaction. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2009. 32(2): p. 303-12.
5. Bates, M.C., et al., Translational Research and Early Favorable Clinical Results of a Novel Polyphosphazene (Polyzene-F) Nanocoating. *Regenerative Engineering and Translational Medicine*, 2019. 5(4): p. 341-353.



**INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG:** Embozene Mikrosphären sind für die Embolisation der folgenden Erkrankungen indiziert: hypervaskuläre Tumore, arteriovenöse Malformationen, Uterus-Myome (uterine fibroids, UFE), hepatozelluläres Karzinom, benigne Prostatahyperplasie (BPH), Tumore in Kopf, Hals, Torso und Skelettsystem, Blutungen und Traumata sowie präoperative Reduktion von Blutungen außerhalb des Zentralnervensystems. Dieses Medizinprodukt ist nicht für die Verwendung im neurovaskulären Bereich bestimmt.

**SICHERHEITSERKLÄRUNG:** Die vaskuläre Embolisation ist ein Verfahren, das ein inhärentes Risiko birgt. Der Eingriff sollte von spezialisierten Ärzten durchgeführt werden, die Erfahrung mit vaskulären Embolisationsverfahren haben. Zu den Risiken gehören u.a. Strahlenbelastung durch Fluoroskopie zur Darstellung der Blutgefäße während der Embolisation, allergische Reaktionen, Gewebeschäden, Komplikationen im Zusammenhang mit der Katheterisierung (z. B. Hämatom an der Eintrittsstelle, Gerinnselbildung an der Katheterspitze und anschließende Ablösung, Gefäßspasmen, Gefäßtrauma [z. B. Dissektion, Perforation, Ruptur]), Fremdkörperreaktionen (z. B. Schmerz, Hautausschlag, Fieber, Entzündung), Blutung, Entwicklung alternativer Gefäßwege, Rekanalisation mit Wiederauftreten der Symptome, Infektion, ischämischer Infarkt, neurologische Ausfälle, Post-Embolisationssyndrom, Nicht-Zielgefäß-Thrombose und Tod. Weitere Informationen finden Sie unter [www.varian.com/safety](http://www.varian.com/safety).

**VORSICHT:** Das Gesetz beschränkt diese Medizinprodukte auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.

Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen finden Sie in der Produktkennzeichnung, die jedem Produkt beiliegt.

Die hier enthaltenen Informationen sind nur zur Verteilung außerhalb der USA bestimmt.

Um Varian Mikrosphären zu bestellen, besuchen Sie bitte [www.varian.com/is](http://www.varian.com/is).

Wenden Sie sich an Ihren Varian-Mitarbeiter für länderspezifische Produktverfügbarkeit.

**varian**

[varian.com/is](http://varian.com/is)

USA,  
Unternehmenszentrale

Varian Medical Systems  
Palo Alto, CA  
Tel: 650.424.5700  
800.544.4636

Gesetzlicher  
Hersteller

Boston Scientific  
Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA

USA, Varians  
Interventionelle Lösungen  
Unternehmenszentrale

Varian Medical Systems  
Austin, TX  
Tel: 877.467.2009



Bevollmächtigter  
Vertreter in Europa

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

[vis.support@varian.com](mailto:vis.support@varian.com)

Vertrieb durch:

Als Hersteller von Medizinprodukten kann Varian keine bestimmten Behandlungsansätze empfehlen.

Technische Daten können ohne Vorankündigung geändert werden.

Nicht alle Funktionen oder Produkte sind in allen Märkten verfügbar. Funktionen und Produkte können sich ändern.

© 2020 Varian Medical Systems, Inc. Varian, Varian Medical Systems und Embozene sind eingetragene Marken von Varian Medical Systems, Inc.

# Embozene Tandem® Mikrosphären

## Präzise kalibrierte Wirkstoff freisetzende Mikrosphären

Kleine Größen und die präzise Kalibrierung der Mikrosphären für die kontrollierte Embolisation

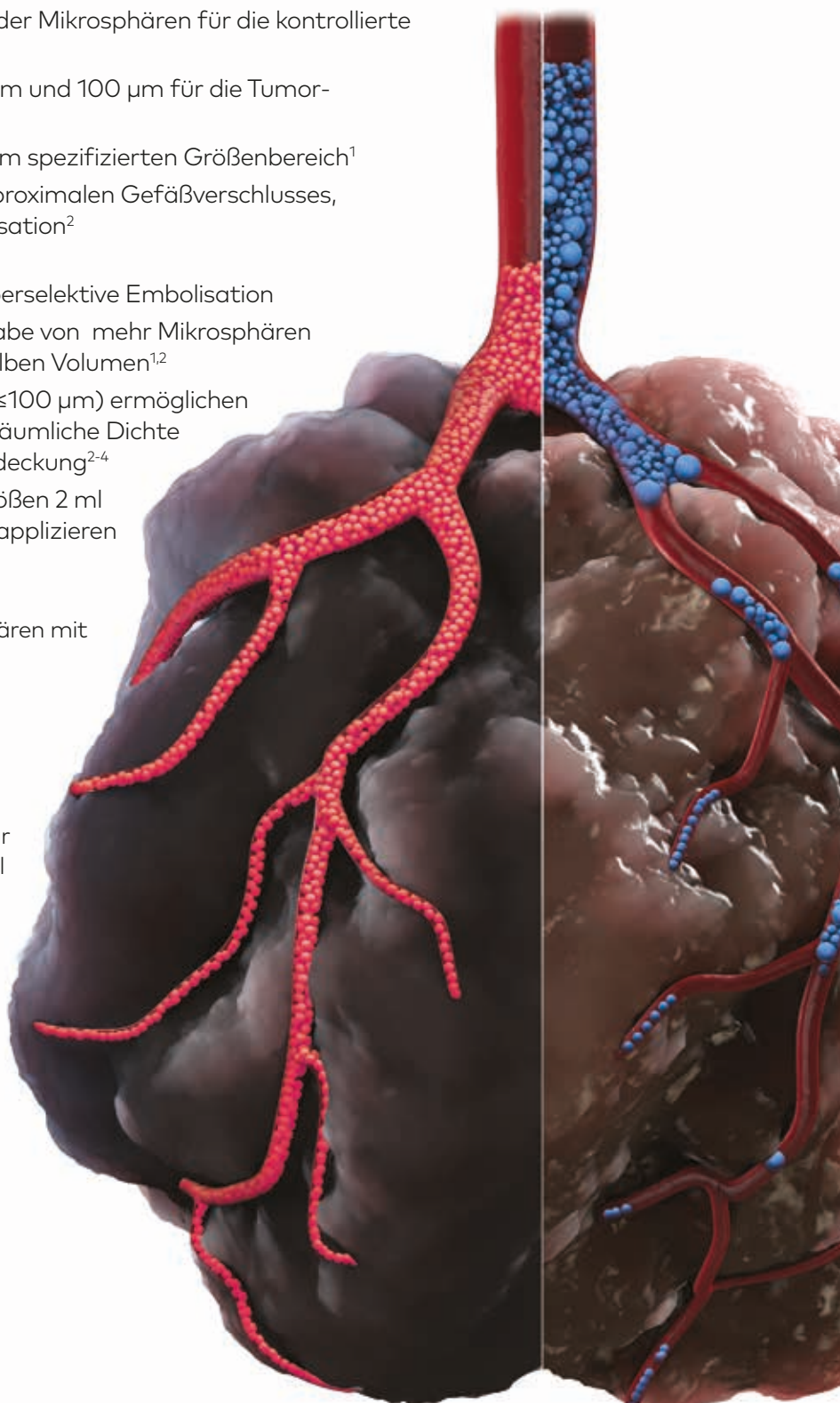
- In den einzigartigen Größen 40 µm, 75 µm und 100 µm für die Tumor-Penetration entwickelt
- $\geq 95\%$  der Tandem Mikrosphären liegen im spezifizierten Größenbereich<sup>1</sup>
- Verringert das Risiko eines vorzeitigen, proximalen Gefäßverschlusses, ermöglicht eine tiefe, zielgenaue Embolisation<sup>2</sup>

Hohe Anzahl von Mikrosphären für eine superselektive Embolisation

- Präzise Kalibrierung ermöglicht die Abgabe von mehr Mikrosphären als bei Konkurrenzprodukten mit demselben Volumen<sup>1,2</sup>
- Größere Mengen kleiner Mikrosphären ( $\leq 100$  µm) ermöglichen tiefere Durchdringung und gesteigerte räumliche Dichte zum Erreichen einer homogenen Tumordeckung<sup>2-4</sup>
- Einwegspritzen sind erhältlich in den Größen 2 ml oder 3 ml, um noch mehr Mikrosphären applizieren zu können

Einzigartige Wirkstoff freisetzende Mikrosphären mit kontinuierlicher Wirkstoffabgabe

- Schnelle Wirkstoffladezeit von 50 mg/ml Ladekapazität<sup>1</sup>
  - $\leq 60$  Minuten für Doxorubicin und  $\leq 30$  Minuten für Irinotecan<sup>1</sup>
- Einzigartige Ladekapazität von 150 mg für die Tandem Mikrosphären-Option mit 3 ml
- Die Größe der präzise kalibrierten Mikrosphären bleibt bei der Beladung mit dem Wirkstoff stabil
  - Die typische Größenänderung beträgt  $\leq 5\%$  mit Doxorubicin oder Irinotecan<sup>1,5</sup>
- Die kontrollierte Wirkstoffabgabe kann zu einem systemisch geringeren Wirkstoffspiegel führen<sup>2</sup>
- Die kontinuierliche Wirkstoffabgabe kann zu einer verlängerten und höheren intratumoralen Konzentration führen<sup>2,3,6</sup>

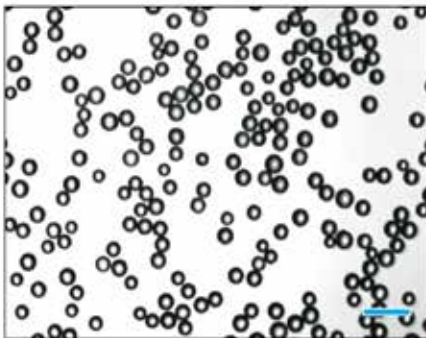


Size (Größe)	Größenbereich	UPN (2 ml)	UPN (3 ml)
40 µm	40 ± 10 µm	05-0301-00402-06	05-0301-00403-06
75 µm	75 ± 15 µm	05-0301-00752-06	05-0301-00753-06
100 µm	100 ± 25 µm	05-0301-01002-06	05-0301-01003-06



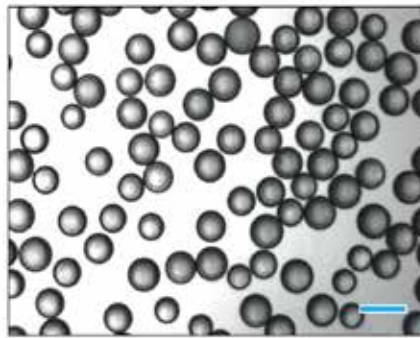
Tandem Mikrosphären sind als Einwegspritzen mit einer Füllung von 2 ml oder 3 ml erhältlich und haben eine Haltbarkeit von 3 Jahren ab Herstellungsdatum<sup>1</sup>

Tandem 40 µm

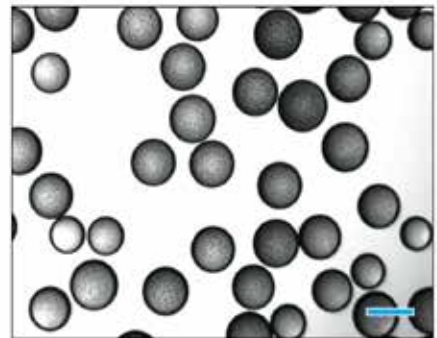


Optische Mikrographen (Skalenleiste 100 µm)

Tandem 75 µm



Tandem 100 µm



Ref. 5

1. Unternehmenseigene Daten Varian Medical Systems, Inc. 2020.
2. Delicque, J., et al., Liver chemoembolization of hepatocellular carcinoma using TANDEM((R)) microspheres. *Future Oncol*, 2018. 14(26): p. 2761-2772.
3. Tanaka, T., et al., Pharmacokinetics and antitumor efficacy of chemoembolization using 40 microm irinotecan-loaded microspheres in a rabbit liver tumor model. *J Vasc Interv Radiol*, 2014. 25(7): p. 1037-1044 e2.
4. She, H.L., et al., In Vivo Proof of Superselective Transarterial Chemoembolization with 40-µm Drug-Eluting Beads in a Patient with Hepatocellular Carcinoma. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2016. 39(1): p. 137-40.
5. Blümmel, J., et al., Drug-eluting Beads in the Treatment of Hepatocellular Carcinoma and Colorectal Cancer Metastases to the Liver. *European Oncology and Haematology*, 2012. 8: p. 162-166.
6. Gutzmann, D.M., et al., Evaluation of the plasmatic and parenchymal elution kinetics of two different irinotecan-loaded drug-eluting embolics in a pig model. *J Vasc Interv Radiol*, 2015. 26(5): p. 746-54.

**INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:** TANDEM Mikrosphären sind indiziert für die Embolisierung von Blutgefäßen, die primäre hypervaskuläre Tumoren oder Metastasen in der Leber versorgen.

**SICHERHEITSERKLÄRUNG:** Die vaskuläre Embolisierung ist ein Verfahren, das ein inhärentes Risiko birgt. Das Verfahren sollte von spezialisierten Ärzten durchgeführt werden, die Erfahrung in vaskulären Embolisierungsverfahren haben. Zu den Risiken gehören u. a. Strahlenbelastung durch Fluoroskopie zur Darstellung der Blutgefäße während der Embolisierung, allergische Reaktionen, Gewebeschäden, Komplikationen im Zusammenhang mit der Katheterisierung (z. B. Hämatom an der Eintrittsstelle, Gerinnselbildung an der Katheterspitze und anschließende Ablösung, Gefäßspasmen, Gefäßtrauma [z. B. Dissektion, Perforation, Ruptur]), Fremdkörperreaktionen (z. B. Schmerz, Hautausschlag, Fieber, Entzündung), Blutung, Entwicklung alternativer Gefäßwege, Rekanalisation mit Wiederauftreten der Symptome, Infektion, ischämischer Infarkt, neurologische Ausfälle, Post-Embolisierungssyndrom, Nicht-Zielgefäß-Thrombose und Tod. Weitere Informationen finden Sie unter [www.varian.com/safety](http://www.varian.com/safety).

**VORSICHT:** Das Gesetz beschränkt diese Medizinprodukte auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.

Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen finden Sie in der Produktkennzeichnung, die jedem Medizinprodukt beiliegt.

Die hierin enthaltenen Informationen sind nur für die Verbreitung außerhalb der USA vorgesehen.

Um Varian Microspheres Product zu bestellen, besuchen Sie bitte [www.varian.com/is](http://www.varian.com/is)

Wenden Sie sich an Ihren Varian-Vertreter, um Informationen über die landespezifische Produktverfügbarkeit zu erhalten.

**varian**

[varian.com/is](http://varian.com/is)

USA,  
Unternehmenszentrale

Varian Medical Systems  
Palo Alto, CA  
Tel: 650.424.5700  
800.544.4636

Gesetzlicher Hersteller

Boston Scientific  
Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA

USA, Varians  
Interventionelle Lösungen  
Unternehmenszentrale

Varian Medical Systems  
Austin, TX  
Tel: 877.467.2009



Bevollmächtigter  
Vertreter in Europa

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

[vis.support@varian.com](mailto:vis.support@varian.com)

Vertrieb durch:

Als Hersteller von Medizinprodukten kann Varian keine bestimmten Behandlungsansätze empfehlen. Technische Daten können ohne Vorankündigung geändert werden.

Nicht alle Funktionen oder Produkte sind in allen Märkten verfügbar. Funktionen und Produkte können sich ändern.

© 2020 Die Logos von Varian Medical Systems, Inc. Varian, Varian Medical Systems, Emboszene und Tandem sind eingetragene Marken von Varian Medical Systems, Inc.





## **DAS HEINTEL GRUPPE EXPERTENTEAM BERÄT SIE GERNE PERSÖNLICH!**

### **ING. JOHANNES LENHART**

Divisionsleiter HeiInt  
T +43 676 84 68 09 431  
F +43 (1) 403 89 56 70  
jlenhart@heicom.at

### **CHRISTIAN JAINDL**

Medizinprodukteberater  
T +43 676 84 68 09 433  
F +43 (1) 403 89 56 70  
cjaindl@heicom.at

### **ROBERT SCHÜLLER**

Medizinprodukteberater  
T +43 676 84 68 09 434  
F +43 (1) 403 89 56 70  
rschueller@heicom.at

### **FERDINAND MACHALKA**

Medizinprodukteberater  
T +43 676 84 68 09 444  
F +43 (1) 403 89 56 70  
machalka@heicom.at

### **HEI COM. GMBH**

Gewerbepark Mitterfeld 10, 2523 Tattendorf  
T +43 (1) 403 89 56-400  
F +43 (1) 403 89 56-70  
office@heicom.at

### **IMPRESSUM**

**Medieninhaber:** Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H.

Die Unterlage wurde mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt und die Daten überprüft.

Satz- und Druckfehler können dennoch nicht ausgeschlossen werden.

Version 1.0 | Stand: Dezember 2021