

Microesferas Embozene Tandem®

Microesferas farmacológicas calibradas com precisão

Pequenas microesferas calibradas com precisão para embolização controlada

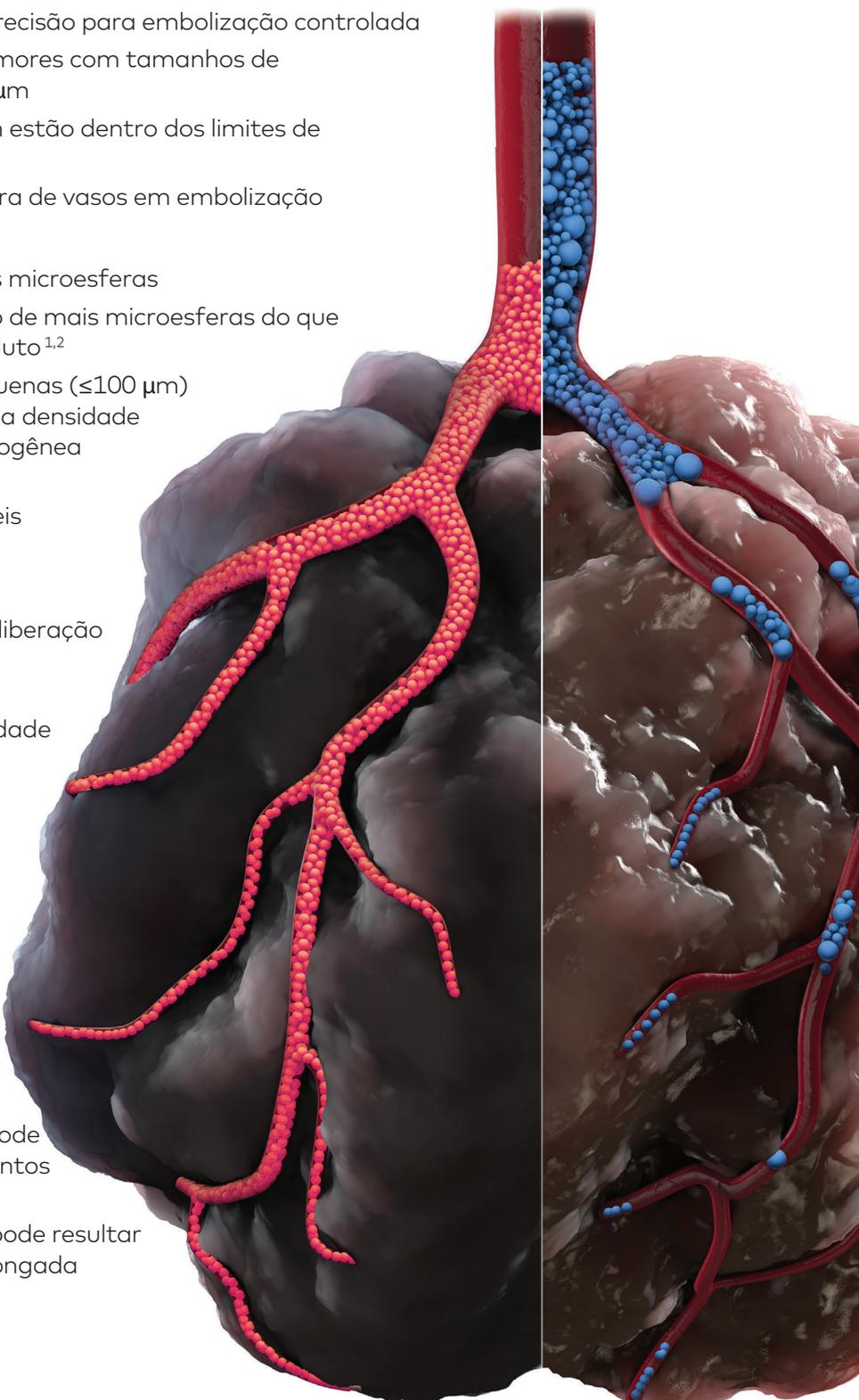
- Dimensionadas para penetração em tumores com tamanhos de microesferas únicos: 40 μm , 75 μm e 100 μm
- $\geq 95\%$ de todas as microesferas Tandem estão dentro dos limites de dimensão especificados¹
- Diminuição do risco de oclusão prematura de vasos em embolização direcionada²

Números consistentes para produzir mais microesferas

- A calibração precisa permite a produção de mais microesferas do que a concorrência no mesmo volume de produto^{1,2}
- O número superior de microesferas pequenas ($\leq 100 \mu\text{m}$) facilita a penetração mais profunda e uma densidade espacial aumentada para cobertura homogênea do tumor²⁻⁴
- As seringas descartáveis estão disponíveis na opção de 2ml.

Microesferas farmacológicas únicas com liberação de fármaco contínua

- Tempos rápidos de carregamento de medicamentos com 50 mg/ml capacidade de carga¹
- ≤ 60 minutos para doxorrubicina e ≤ 30 minutos para irinotecano¹
- Capacidade de carga única de 150 mg para a opção de 3 ml das microesferas Tandem
- Tamanhos de microesferas calibrados com precisão permanecem estáveis após o carregamento com medicamentos
- Alteração de tamanho geralmente $\leq 5\%$ com doxorrubicina ou irinotecano^{1,5}
- A eluição controlada do medicamento pode resultar em níveis inferiores de medicamentos sistêmicos²
- A eluição sustentada do medicamento pode resultar em concentração intratumoral mais prolongada e superior^{2,3,6}

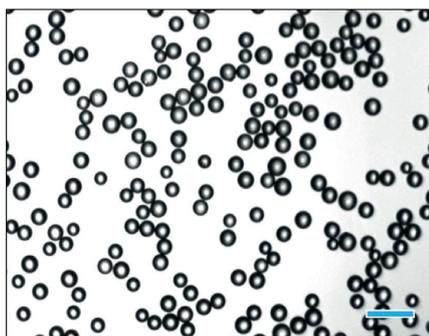


Size (Tamanho)	Intervalos de tamanho	UPN (2 ml)	UPN (3 ml)
40 µm	40 ± 10 µm	05-0301-00402-06	05-0301-00403-06
75 µm	75 ± 15 µm	05-0301-00752-06	05-0301-00753-06
100 µm	100 ± 25 µm	05-0301-01002-06	05-0301-01003-06



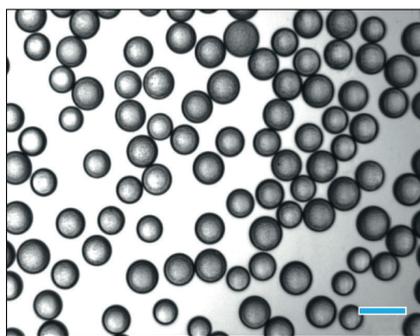
As microesferas Tandem são comercializadas em seringas descartáveis de 2 ml, e o produto têm uma validade de 3 anos a partir da data de fabricação.¹

Tandem 40 µm

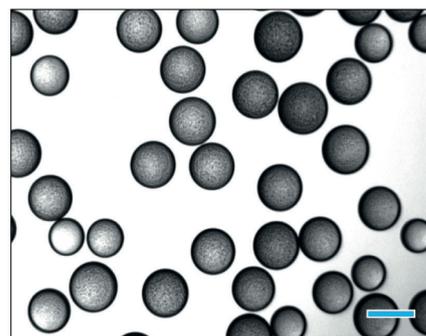


Micrografias óticas (escala de 100 µm)

Tandem 75 µm



Tandem 100 µm



Ref. 5

1. Data em arquivo. 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. Gnutzmann, 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: as microesferas TANDEM são indicadas para embolização de vasos sanguíneos que irrigam tumores hipervasculares primários ou metástases hepáticas.

DECLARAÇÃO DE SEGURANÇA: a embolização vascular é um procedimento com risco inerente. O procedimento deve ser realizado por médicos especializados experientes em procedimentos de embolização vascular. Os riscos incluem, mas não se limitam a, exposição à radiação da fluoroscopia utilizada para visualizar os vasos sanguíneos durante a embolização, reações alérgicas, lesões nos tecidos, complicações relacionadas com o cateterismo (por exemplo, hematoma no local de entrada, formação de coágulos na ponta do cateter e posterior desalojamento, vasospasmo, trauma de vasos (por exemplo, dissecação, perfuração, ruptura), reações a corpo estranho (por exemplo, dor, erupção cutânea, febre, inflamação), hemorragia, desenvolvimento de vias vasculares alternativas, recanalização com sintomas de recidiva, infecção, acidente vascular cerebral isquêmico, perturbações neurológicas, síndrome pós-embolização, trombose de vaso não-alvo e morte. Para mais informações, visite www.varian.com/safety.

CUIDADO: A legislação restringe a venda destes dispositivos a um médico ou mediante solicitação do mesmo.

As indicações, contraindicações, avisos e instruções de utilização podem ser encontradas na rotulagem do produto fornecida com cada dispositivo.

As informações aqui contidas destinam-se apenas à distribuição fora dos EUA.

Para encomendar o produto de microesferas da Varian, visite o site www.hemocat.com.br e um de nossos representantes irá atendê-lo.

varian

varian.com/is

EUA,
Sede

Varian Medical Systems
Palo Alto, CA
Tel: 650.424.5700
800.544.4636

Fabricante
legal

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

USA, Varian's
Interventional Solutions
Business Headquarters

Varian Medical Systems
Austin, TX
Tel: 877.467.2009

REP UE Representante
autorizado na UE

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

vis.support@varian.com

Distribuído por:

Hemocat Comércio e Importação LTDA
Rua Ewerton Visco, 324, 12º Andar, Caminho das Árvores
Salvador - BA - Brasil - CEP 41.820-022
Telefone +55 71 3341-4775
www.hemocat.com.br

Enquanto fabricante de dispositivos médicos, a Varian não pode recomendar, nem recomenda, qualquer abordagem de tratamento específica. As especificações poderão variar sem aviso prévio. Nem todas as funcionalidades ou produtos estão disponíveis em todos os mercados e estão sujeitos a alterações.

© 2020 Varian Medical Systems, Inc. Varian, Varian Medical Systems, os logótipos Embocene e Tandem são marcas comerciais registradas da Varian Medical Systems, Inc.