

Læs alle afsnit af denne brugsanvisning inden BioXmark® anvendes første gang.



### KUN TIL PROFESSIONELT BRUG

BioXmark® må kun anvendes af uddannet sundhedsfagligt personale. Injektion af BioXmark® kræver erfaring med implantation af fiducial markører eller med udtagning af biopsier fra det væv, hvor det er hensigten at injicere BioXmark®.

### KRAV OM REGISTRERING AF BATCHNUMMER

Sundhedsfagligt personale, der injicerer BioXmark®, skal sikre, at der er etableret en procedure til registrering af lot-nummeret på den BioXmark®-ampul, der anvendes til den enkelte patient. Dette er et EU-lovkrav til sikring af, at patienter kan hensigtsmæssigt identificeres i tilfælde af eksempelvis produkttilbagekaldelser.

## 1. PRODUKTINFORMATION

### 1.1 PRODUKTBESKRIVELSE

- BioXmark® er et implanterbart medicinsk udstyr til engangsbrug, bestående af en steril klar væske i en glasampul med et-punkts skæring (OPC).
- Hver glasampul indeholder 1 ml.
- Dampsteriliseret.
- Kompatibel med magnetisk resonans (MR).
- Efter injektion af BioXmark®-væsken i blodt væv vil udstrømning af ethanol føre til dannelsen af en klæbrig og gel-lignende røntgentæt fiducial markør *in-vivo*.

### 1.2 PRODUKTETS BESTANDDELE

- Væsken er en blanding af ethanol, sakkrose acetat isobutyrate (SAIB) og et iodiseret og acetyleret derivat af sakkrose (x-SAIB).
- OPC-glasampullen består af borosilikat.

### 1.3 OPBEVARING

- Opbevares ved 2-25 °C.
- Beskyttes mod sollys.

### 1.4 INJEKTIONSVOLUMEN

Den optimale injektionsvolumen afhænger af området, der ønskes markeret, den planlagte strålebehandling og de anvendte billedmodaliteter samt af den ønskede synlighed og af artefaktniveauet. Generelt øges både synligheden og artefaktniveauet ved større injektionsvolumener.

I nedenstående tabel vises et simplificeret overblik over injektionsvolumener og markørernes relaterede synlighed i forskellige billedmodaliteter.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
<b>CT og CBCT</b> <sup>A</sup>		Synlig	Synlig	Synlig	Synlig
<b>2D røntgen</b> <sup>B</sup>				Synlig	Synlig
<b>Automatisk genkendelse på kV røntgen</b>	Synlig	Synlig	Synlig	Synlig	Synlig
<b>MRI (hyperintens baggrund)</b> <sup>C</sup>			Synlig	Synlig	Synlig
<b>US</b> <sup>D</sup>	(Synlig)	(Synlig)	(Synlig)	Synlig	Synlig
<b>MV røntgen</b>	Ikke synlig på megavolt baseret billedmodalitet				

<sup>A</sup> **CT og CBCT:** Injektionsvolumener  $\geq 0,040$  ml danner markører, der sædvanligvis er synlige på computertomografi (CT) og cone beam-computertomografi (CBCT).

<sup>B</sup> **2D røntgen:** Afhængigt af den anatomiske placering danner injektionsvolumener  $\geq 0,100$  ml markører, der er synlige på 2D røntgen. Injektionsvolumener mellem 0,025 ml og 0,200 ml anses for optimale til automatisk genkendelse på kV røntgenbilleder.

<sup>C</sup> **MRI:** BioXmark®-markører ses som områder med hypointenst signal på magnetisk resonans billeder (MRI) og fremstår synligt, hvis den anatomiske placering giver en hyperintens baggrund (på enten T1 eller T2). Injektionsvolumener  $\geq 0,050$  ml danner markører, der sædvanligvis er synlige på MRI afhængigt af deres anatomiske placering samt af den anvendte sekvens og billedopløsning.

<sup>D</sup> **US:** Injektionsvolumener  $\geq 0,100$  ml danner markører, der sædvanligvis er synlige på ultralyd (US). Injektionsvolumener  $\geq 0,025$  ml danner markører, der har vist sig synlige i et brystfantom-studie (3MHz).

### Anbefalede maksimale injektionsvolumener

- Den samlede injektionsvolumen ved flere markører skal være  $\leq 0,700$  ml for den enkelte patient.
- Injektionsvolumen pr. markør skal være  $\leq 0,300$  ml.

Højere enkelte eller højere samlede injektionsvolumener er ikke blevet testet i klinisk sammenhæng.

En dannet markørs dimension og form vil afhænge af injektionsvolumen og af dens anatomiske placering.

## 2. INDIKATIONER

- BioXmark® er indikeret for anvendelse til radiografisk markering af blødt væv.
- BioXmark® er tiltænkt til at markere væv i minimum 2 måneder efter indlæggelse.

## 3. KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for jod eller andre bestanddele i BioXmark®.
- Må ikke anvendes til gravide kvinder, nyfødte samt pædiatriske patienter. Brug af BioXmark® til disse grupper er ikke undersøgt, og teratogenicitetstests er ikke foretaget.

## 4. ADVARSLER

### IKKE TIL INTRAVASKULÆR BRUG

- BioXmark®-væsken kan forårsage emboli, hvis den injiceres direkte i blodbanen. Injicer ikke BioXmark® ved kraftig blødning. Injicer ikke tæt på en lungevene, da fejlplacering kan medføre emboli.

## 5. FORHOLDSREGLER

### 5.1 FØR BRUG

#### Ved perkutan og endoskopisk injektion

- BioXmark®-væsken er **klæbrig og tyktflydende**. Det anbefales at tillade tilstrækkelig tid til at blive bekendt med brugen af BioXmark® før den første implantation i patienter.
- Må ikke re-steriliseres.
- Foretag en visuel inspektion af BioXmark® før anvendelse. Anvend ikke, hvis ampullen er beskadiget, eller hvis væsken er uklar.
- Skal anvendes umiddelbart efter åbning. Må ikke genanvendes.
- Tag de nødvendige forholdsregler, hvis patienten bruger blodfortyndende medicin, non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID) eller anden form for medicin, der kan påvirke blødningstendensen.
- Det anbefales at injicere BioXmark® ~1 dag forud for den medicinske billeddannelse, der skal anvendes til behandlingsplanlægningen, for at give markøren tid til at stabilisere sig i vævet.

#### Kun ved endoskopisk injektion

- Afhængigt af det ønskede antal markører, den ønskede injektionsvolumen pr. markør og af mængden af dødvolumen i endoskopinålen kan det være påkrævet at anvende mere end én BioXmark®-ampul pr. patient.
- Jo større indre diameter og jo større længde på endoskopinålen, jo større dødvolumen.
- Det nødvendige tryk for at injicere BioXmark® vil afhænge af den valgte endoskopinål.
- Jo mindre indre diameter og jo større længe på endoskopinålen, jo større tryk kræves for at injicere BioXmark®.
- Endoskopinåle med sidehuller må ikke anvendes.

## 5.2 UNDER INJEKTIONEN

- Undgå injektioner i nekrotisk væv, stærkt vaskulariseret tumorvæv og luftfyldte hulrum, som eksempelvis tumorhulrum eller lungeemfysem, da det kan medføre tab af markører og/eller en utilstrækkelig markering af vævet.
- Anvend ikke andre væsker i nålene før, samtidig med eller efter de fyldes med BioXmark®-væsken. Det kan påvirke BioXmark®-markørernes funktion.
- Det anbefales at bruge den mindst invasive implantationsprocedure for den aktuelle indikation.
- Det anbefales at anvende medicinsk billedvejledning for at sikre, at markører placeres som tiltænkt.
- Perkutan og endoskopisk injektion kan medføre infektion eller traume såsom blødning. Anvend i givet fald konkomitant behandling efter behov.

## 6. BIVIRKNINGER

Patienten skal informeres om følgende mulige bivirkninger, der kan forekomme i forbindelse med injektion af BioXmark®:

- Allergisk reaktion
- Blødning
- Emboli
- Infektion
- Lokal inflammation
- Ved injektion i thorax: Pneumothorax

## 7. PROCEDUREVEJLEDNING

- For endoskopisk injektion, herunder trin vedrørende klargøring, injektion og efterfølgende gennemskylning, se afsnit 7.1.
- For perkutan injektion, herunder trin vedrørende klargøring og injektion, se afsnit 7.2.
- For bortskaffelse, se afsnit 7.3.
- For opfølgning, se afsnit 7.4.

### 7.1 ENDOSKOPIK INJEKTION

#### Klargøring

- For overvejelser vedrørende valg af endoskopinål og det nødvendige antal BioXmark®-ampuller, se afsnit 5.1.
- Klargør en injektionssprøjte med en trykresistent forbindelse (f.eks. Luer lock-gevind) og en optrækskanyle (18-20G). Hvis tyndere kanyler anvendes, kan det kræve længere tid at fylde sprøjten.
- Åben BioXmark®-ampullen og fyld injektionssprøjten ved hjælp af optrækskanyle. BioXmark®-væsken er **klæbrig og tyktflydende**.
- Udskift optrækskanyle med en endoskopinål (uden sidehuller, 19-25G):
  - Fjern optrækskanyle.
  - Træk stiletten, hvis der er nogen, ud af endoskopinålen og monter sprøjten med BioXmark®-væsken på endoskopinålen.
- Skub nålespiden ud af beskyttelseshætten.
- Fyld endoskopinålen helt op med BioXmark®-væsken.

- Vigtigt:** Aftør spidsen på endoskopinålen med en spritserviet for at fjerne eventuelt overskydende BioXmark® og undgå beskadigelse, når nålen indføres i endoskopet. Hvis der spildes BioXmark®-væske på udstyrsdele, kan spild på overflader fjernes med spritservietter, mens kanaler i endoskoper kan gennemskylles som beskrevet i afsnit 7.1 L.
- Træk endoskopinålens spids tilbage i beskyttelseshætten, inden nålen indføres i endoskopet. Endoskopinålens spids skal altid være tilbagetrukket, når nålen bevæges ind og ud af endoskopet. Opstår der større modstand end forventet ved indførelse eller bevægelse af endoskopinålen, må nålen ikke tvinges fremført. Endoskopets kanal skal i stedet gennemskylles som beskrevet i sektion 7.1 L. for at sikre, at eventuelle rester af BioXmark® fjernes fra kanalen.

#### Injektion under medicinsk billedvejledning

- Placer endoskopinålen ved den ønskede position. Skub nålespiden ud af beskyttelseshætten og injicer den ønskede mængde BioXmark®-væske i det vævsområde, der ønskes markeret.
- Træk injektionsnålens spids tilbage i beskyttelseshætten.
- For at placere den næste markør, gentages I. og J.

#### Gennemskylning af det genanvendelige endoskop med ethanol

- Umiddelbart efter brug skal endoskopkanalen gennemskylles 3 gange med minimum 10 ml ethanol ( $\geq 99,0$  v/v%) per skylning for at fjerne eventuelle rester af BioXmark®. Gennemskylning kan foretages fra begge ender af endoskopets kanal afhængigt af endoskopproducentens anbefalinger. Gennemskylningen med ethanol erstatter ikke den almindelige rengøringsprocedure, der anbefales af endoskopproducenten.

## 7.2 PERKUTAN INJEKTION

### Klargøring

- Klargør en injektionssprøjte med en trykresistent forbindelse (f.eks. Luer lock-gevind) og en optrækskanyle (18-20G). Anvendelse af tyndere nåle kan kræve længere tid til at fylde sprøjten.
- Åbn BioXmark®-ampullen og fyld sprøjten ved anvendelse af optrækskanyle. BioXmark®-væsken er **klæbrig og tyktflydende**.
- Udskift optrækskanyle med en injektionsnål (19-25G):
  - Fjern optrækskanyle.
  - Træk stiletten, hvis der er nogen, ud af injektionsnålen og monter sprøjten indeholdende BioXmark® på injektionsnålen.
- Fyld injektionsnålen helt op med BioXmark®-væsken.
- Aftør spidsen på injektionsnålen med en spritserviet for at fjerne overskydende BioXmark®. Hvis BioXmark®-væsken spildes, kan spild på overflader fjernes med spritservietter.

#### Injektion under medicinsk billedvejledning

- Placer injektionsnålen i den tilsigtede position for vævsmarkering og injicer den ønskede volumen af BioXmark®-væsken.
- For at placere den næste markør, flyt injektionsnålen til den tilsigtede position og injicer den ønskede volumen af BioXmark®-væsken.

## 7.3 BORTSKAFFELSE

- Efter brug skal sprøjter og nåle håndteres som klinisk risikoaffald. Bortskaf i henhold til lokale procedurer og i overensstemmelse med gældende retningslinjer.
- Ampullen og eventuelt overskydende BioXmark® skal bortskaffes i henhold til lokale procedurer, f.eks. som normalt affald og glas.

## 7.4 OPFØLGNING

- Monitorer patienten for bivirkninger i henhold til lokale procedurer og nationale retningslinjer.

## 8. SYMBOLFORKLARINGER



Må ikke anvendes, hvis produktets sterilbarrieresystem er brudt, eller pakningen (ampullen) er beskadiget.



MR kompatibel.

## 9. KONTAKTINFORMATIONER

 Nanovi A/S  
Diplomvej 378  
2800 Kgs. Lyngby  
 0344  
Telefon +45 38 41 40 59  
E-mail info@nanovi.com  
Web www.nanovi.com

Funktionsfejl ved produktet og bivirkninger efter anvendelse af produktet skal rapporteres pr. e-mail til [urgent@nanovi.com](mailto:urgent@nanovi.com). Venligst anfør telefonnummer i emnefeltet.