

Lea todas las secciones de estas instrucciones antes de usar BioXmark® por primera vez.

SOLO PARA USO PROFESIONAL

BioXmark® solo debe ser usado por profesionales sanitarios cualificados. La inyección de BioXmark® requiere experiencia en la implantación de marcadores fiduciarios o en la toma de biopsias del tejido destinado a la inyección de BioXmark®.

REGISTRO OBLIGATORIO DEL NÚMERO DE LOTE

El profesional de la salud que inyecte BioXmark® debe asegurarse de que exista un procedimiento para el registro del número de lote asignado al líquido BioXmark® administrado a cada paciente. Se trata de un requisito de la legislación de la UE y garantiza que los pacientes puedan ser identificados con rapidez, por ejemplo, en caso de retirada de productos.

1. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- BioXmark® es un producto sanitario implantable de un solo uso que consta de un líquido transparente estéril en una ampolla de vidrio con un punto de corte (UPC).
- Cada ampolla contiene 1 ml.
- Esterilizado con vapor.
- Seguro para el uso con resonancia magnética (RM).
- Al inyectar el líquido BioXmark® en tejido blando, la descarga de etanol genera la formación de un marcador fiduciario *in vivo*, semejante a un gel, adhesivo y radiopaco.

1.2 COMPONENTES DEL DISPOSITIVO

- El líquido es una mezcla de etanol, isobutirato de acetato de sacarosa (SAIB) y un derivado yodado y acilado de sacarosa (x-SAIB).
- La ampolla de vidrio con UPC está fabricada con borosilicato.

1.3 ALMACENAMIENTO

- Almacenar a una temperatura de entre 2 y 25 °C.
- Mantener alejado de la luz solar.

1.4 VOLUMEN DE INYECCIÓN

El volumen óptimo de inyección depende del punto de aplicación previsto, del tratamiento programado y de la modalidad de imagen aplicada, así como de la visibilidad deseada y del nivel del artefacto. En general, tanto la visibilidad como el nivel del artefacto aumentan con mayores volúmenes de inyección.

En la siguiente tabla se muestra una visión simplificada de los volúmenes de inyección y de la visibilidad de los marcadores correspondientes en las modalidades de imágenes diferentes.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
TC y TCHC ^A		Visible	Visible	Visible	Visible
Radiografía 2D ^B				Visible	Visible
Detección automática en radiografía con kV ^B	Visible	Visible	Visible	Visible	Visible
RM (fondo hiperintenso) ^C			Visible	Visible	Visible
Ecografía ^D	(Visible)	(Visible)	(Visible)	Visible	Visible
Radiografía con MV	No es visible en imágenes con megavoltaje				

^A **TC y TCHC:** Los volúmenes de inyección $\geq 0,040$ ml suelen formar marcadores visibles en la tomografía computarizada (TC) y en la tomografía computarizada de haz cónico (TCHC).

^B **Radiografía 2D:** Los volúmenes de inyección $\geq 0,100$ ml forman marcadores visibles en radiografías 2D dependiendo del lugar anatómico. Los volúmenes de inyección comprendidos entre 0,025 ml y 0,200 ml pueden detectarse automáticamente en las imágenes radiográficas con kV.

^C **RM:** Los marcadores BioXmark® aparecen como un punto hipointenso en las imágenes de resonancia magnética (RM) y son visibles si el lugar anatómico proporciona un fondo hiperintenso (en T1 o T2). Los volúmenes de inyección $\geq 0,050$ ml suelen formar marcadores visibles en la RM en función del lugar anatómico y de los tamaños de vóxel aplicados.

^D **Ecografía:** Los volúmenes de inyección $\geq 0,100$ ml suelen formar marcadores visibles en ecografías. Los volúmenes de inyección $\geq 0,025$ ml han mostrado la forma de marcadores visibles en un estudio fantasma de mama (3 MHz).

Recomendaciones sobre los volúmenes máximos

- El volumen de inyección acumulado de varios marcadores debe ser $\leq 0,700$ ml por paciente.
- El volumen de inyección de cada marcador individual debe ser $\leq 0,300$ ml.

Los volúmenes de inyección individuales más altos o los volúmenes acumulados más altos no han sido investigados en ámbitos clínicos. Tanto la dimensión como la forma de un marcador formado variarán según el volumen inyectado y el lugar anatómico de implantación.

2. INDICACIONES

- BioXmark® está indicado para el marcado radiográfico de tejidos blandos.
- BioXmark® está destinado a marcar tejido durante al menos 2 meses después de la implantación.

3. CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad al yodo o a cualquier otro componente de BioXmark®.
- No usar en mujeres embarazadas, recién nacidos ni pacientes pediátricos. No se ha investigado el uso de BioXmark® en estos grupos demográficos ni se han realizado pruebas de teratogenicidad.

4. ADVERTENCIAS

NO APTO PARA USO INTRAVASCULAR

- El líquido BioXmark® puede causar émbolos si es inyectado directamente en el torrente sanguíneo. No inyectar el líquido BioXmark® si se observa sangrado excesivo. No inyectar cerca de una vena pulmonar, ya que una colocación incorrecta puede causar émbolos.

5. PRECAUCIONES

5.1 ANTES DEL USO

Para inyección asistida endoscópica y percutánea

- El líquido BioXmark® es **adhesivo y viscoso**. Se recomienda dejar suficiente tiempo para familiarizarse con BioXmark® antes de implantarlo por primera vez a un paciente.
- No reesterilizar.
- Realizar una inspección visual de BioXmark® antes del uso. No utilizar si la ampolla está dañada. No utilizar si el líquido no es transparente.
- Usar inmediatamente después de abrirlo. No reutilizar.
- Se deben tomar precauciones si el paciente toma anticoagulantes, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) u otros medicamentos que puedan afectar el sangrado.
- Se recomienda realizar la implantación de BioXmark® ~1 día antes de hacer imágenes médicas para el programa de tratamiento a fin de permitir que el marcador se asiente en el tejido.

Solo para inyección asistida por endoscopia

- Dependiendo del número previsto de marcadores que se vayan a implantar, del volumen de inyección programado por cada marcador y de la cantidad de volumen muerto en la aguja endoscópica, puede que sea necesario utilizar más de una ampolla de BioXmark® por paciente. Cuanto mayor sea el diámetro interno de la aguja endoscópica y cuanto más larga sea la aguja, mayor será la cantidad de volumen muerto.
- La fuerza necesaria para llenar la aguja endoscópica e inyectar el líquido BioXmark® depende de la aguja endoscópica seleccionada. Cuanto más pequeño sea el diámetro interno de la aguja endoscópica y más larga sea la aguja, mayor será la fuerza requerida para llenar la aguja e inyectar BioXmark®.
- No se deben utilizar agujas endoscópicas con orificios laterales.

5.2 DURANTE LA INYECCIÓN

- Evite administrar las inyecciones en tejido necrótico, tejido tumoral muy vascularizado y cavidades llenas de aire (p. ej., cavidad tumoral o enfisema pulmonar), ya que se puede producir la pérdida del marcador o puede suceder que el tejido no se marque correctamente.
- No añada otros líquidos a la aguja antes, durante o después de llenarla con el líquido BioXmark®. Puede afectar al rendimiento de BioXmark®.
- Se recomienda utilizar el procedimiento de implantación menos invasivo para la indicación dada.
- Se recomienda utilizar una guía de imágenes médicas para asegurarse de que los marcadores se coloquen en el lugar deseado.
- Las inyecciones percutáneas/asistidas por endoscopia pueden causar infección o traumatismo, como, por ejemplo, hemorragias. Utilice los tratamientos pertinentes que sean necesarios.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se debe informar al paciente de las posibles reacciones adversas relacionadas con la implantación de BioXmark®, como:

- Reacción alérgica
- Hemorragia
- Émbolos
- Infección
- Respuesta inflamatoria local
- En caso de implantación en el tórax: neumotórax

7. INTERVENCIÓN

- Para los pasos de la inyección asistida por endoscopia, incluyendo la preparación, la inyección y el lavado, véase la sección 7.1.
- Para los pasos de la inyección percutánea, incluyendo la preparación y la inyección, véase la sección 7.2.
- Para la información sobre la eliminación del dispositivo, véase la sección 7.3.
- Para la información sobre el seguimiento, véase la sección 7.4.

7.1 INYECCIÓN ASISTIDA POR ENDOSCOPIA

Preparación

- Véase la sección 5.1 para la selección adecuada de las agujas endoscópicas y del número necesario de ampollas.
- Prepare una jeringa con una conexión resistente a la presión (p. ej., cierre Luer) y una aguja de carga (18-20G). El uso de agujas más delgadas puede requerir más tiempo para llenar la jeringa.
- Abra la ampolla BioXmark® y llene la jeringa con la aguja de carga. El líquido BioXmark® es **adhesivo y viscoso**.
- Cambie la aguja de carga por una aguja endoscópica (sin orificios laterales, 19-25G):
 - Extraiga la aguja de carga.
 - Retire el estilete, si lo hay, de la aguja endoscópica y conecte la jeringa que contiene el líquido BioXmark® a la aguja endoscópica.
- Empuje la punta de la aguja hacia fuera del capuchón protector.

- Llene la aguja endoscópica por completo con el líquido BioXmark®.
- Importante:** Limpie la punta de la aguja endoscópica con un paño impregnado en etanol para eliminar el exceso de líquido y evitar daños al instalar la aguja endoscópica en el endoscopio. Si se derrama líquido BioXmark® en el equipo, se puede eliminar de las superficies con paños impregnados en etanol; y los canales de trabajo endoscópicos se pueden lavar como se describe en la sección 7.1 L.
- Retire la punta de la aguja dentro del capuchón protector antes de instalar la aguja endoscópica en el endoscopio. La punta de la aguja debe estar siempre retraída cuando la aguja endoscópica entre o salga del endoscopio. Si observa una resistencia inesperada al instalar la aguja endoscópica en el endoscopio, no empuje más fuerte de lo habitual. En su lugar, lave los canales de trabajo endoscópico como se describe en la sección 7.1 L. para eliminar posibles derrames de líquido BioXmark®.

Inyección bajo guía de imágenes médicas

- Coloque la aguja endoscópica en el lugar deseado. Empuje la punta de la aguja fuera del capuchón protector e inyecte el volumen deseado de líquido BioXmark® en la posición prevista para el marcado del tejido.
- Retraiga la punta de la aguja dentro del capuchón protector.
- Al colocar el siguiente marcador, repita los puntos I. y J.

Lavado del endoscopio reutilizable con etanol

- Inmediatamente después del uso, el canal endoscópico se debe lavar tres veces con un mínimo de 10 ml de etanol ($\geq 99,0$ v/v%) por cada lavado para eliminar los posibles derrames de BioXmark®. El lavado se puede realizar desde cualquiera de los extremos del canal endoscópico, según las recomendaciones del fabricante del endoscopio reutilizable. Este lavado con etanol no sustituye ningún proceso de limpieza habitual recomendado por el fabricante del endoscopio reutilizable.

7.2 INYECCIÓN PERCUTÁNEA

Preparación

- Prepare una jeringa con una conexión resistente a la presión (p. ej., cierre Luer) y una aguja de carga (18-20G). El uso de agujas más delgadas puede requerir más tiempo para llenar la jeringa.
- Abra la ampolla BioXmark® y llene la jeringa con la aguja de carga. El líquido BioXmark® es **adhesivo y viscoso**.
- Cambie la aguja de carga por una aguja de inyección (19-25G):
 - Extraiga la aguja de carga.
 - Retire el estilete, si lo hay, de la aguja de inyección y conecte la jeringa que contiene el líquido BioXmark® a la aguja de inyección.
- Llene por completo la aguja de inyección con el líquido BioXmark®.
- Limpie la punta de la aguja de inyección con un paño impregnado de etanol para eliminar el exceso de líquido. Si se derrama líquido BioXmark®, este puede ser eliminado de las superficies con paños impregnados de etanol.

Inyección bajo guía de imágenes médicas

- Coloque la aguja de inyección en la posición prevista para el marcado del tejido e inyecte el volumen deseado de líquido BioXmark®.
- Al colocar el siguiente marcador, desplácese a la posición prevista para este siguiente marcador e inyecte el volumen deseado del líquido BioXmark®.

7.3 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Después del uso, las jeringas y las agujas pueden ser posibles peligros biológicos. Deséchelas de acuerdo con los procedimientos locales y en línea con los requisitos aplicables.
- La ampolla y el posible líquido residual de BioXmark® deben eliminarse de acuerdo con los procedimientos locales (p. ej., como basura normal y vidrio).

7.4 SEGUIMIENTO

- Supervise al paciente para detectar reacciones adversas de acuerdo con los procedimientos locales y las directrices nacionales.

8. EXPLICACIONES DE SÍMBOLOS



No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase (ampolla) están dañados.



Seguro para RM

9. INFORMACIÓN DE CONTACTO



Nanovi A/S
Diplomvej 378
2800 Kgs. Lyngby
Dinamarca



0344

Teléfono: +45 38 41 40 59
Correo electrónico: info@nanovi.com
Web: www.nanovi.com

En caso de funcionamiento incorrecto del producto o de reacciones adversas, notificar por correo electrónico a urgent@nanovi.com. Por favor, incluya su número de teléfono en la línea del asunto.