

Veillez lire toutes les sections de ces instructions d'utilisation avant d'utiliser BioXmark® pour la première fois.

POUR USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT

BioXmark® doit être uniquement utilisé par des professionnels de santé qualifiés. L'injection de BioXmark® doit être réalisée par un utilisateur expérimenté dans l'implantation de marqueurs fiduciaires ou dans le prélèvement de biopsies à partir de tissus destinés à être injectés de BioXmark®.

ENREGISTREMENT OBLIGATOIRE DU NUMÉRO DE LOT

Le professionnel de santé qui injecte le BioXmark® doit s'assurer qu'une procédure est en place pour l'enregistrement du numéro de lot de BioXmark® administré à chaque patient. C'est une exigence de la loi européenne. Elle garantit que les patients peuvent être identifiés rapidement en cas par exemple de rappel de produit.

1. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF

1.1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- BioXmark® est un dispositif médical implantable à usage unique qui est constitué d'un liquide transparent stérile dans une ampoule en verre OPC (ouverture par coupe en un point).
- Chaque ampoule contient 1 ml.
- Stérilisé à la vapeur.
- Compatible avec la résonance magnétique (RM).
- Après injection du liquide BioXmark® dans des tissus mous, l'efflux de l'éthanol entraîne la formation *in vivo* d'un marqueur fiduciaire collant, radio-opaque et semblable à du gel.

1.2 COMPOSANTS DU DISPOSITIF

- Le liquide est un mélange d'éthanol, d'acétate isobutyrate de saccharose (SAIB) et d'un dérivé iodé et acylé de saccharose (x-SAIB).
- L'ampoule en verre OPC est en verre borosilicaté.

1.3 CONSERVATION

- Conserver à une température entre 2 et 25 °C.
- À conserver à l'abri de la lumière du soleil.

1.4 VOLUME D'INJECTION

Le volume d'injection optimal dépend du site ciblé, du traitement planifié et du mode d'imagerie utilisé ainsi que du niveau de visibilité et d'artefact désiré. En règle générale, tant la visibilité que les artefacts augmentent avec des volumes d'injection plus élevés.

Le tableau ci-dessous résume schématiquement les volumes d'injection et la visibilité correspondante du marqueur selon différentes modalités d'imagerie.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
TDM et CBCT ^A		Visible	Visible	Visible	Visible
Rayons X 2D ^B				Visible	Visible
Détection automatisée sur rayons X kV ^B	Visible	Visible	Visible	Visible	Visible
IRM (fond en hypersignal) ^C			Visible	Visible	Visible
Échographie ^D	(Visible)	(Visible)	(Visible)	Visible	Visible
Rayons X MV	Pas visible sur imagerie mégavoltage				

^A **TDM et CBCT** : Des volumes d'injection ≥ 0,040 ml permettent généralement de former des marqueurs visibles en tomographie (TDM) et en imagerie volumétrique par faisceau conique (CBCT).

^B **Rayons X 2D** : Des volumes d'injection ≥ 0,100 ml permettent de former des marqueurs visibles aux rayons X 2D en fonction du site anatomique. Des volumes d'injection entre 0,025 ml et 0,200 ml peuvent être automatiquement détectés sur des images obtenues par rayons X kV.

^C **IRM** : Les marqueurs BioXmark® apparaissent comme des tâches en hypersignal en imagerie par résonance magnétique (IRM) et sont visibles si le site anatomique fournit un fond en hypersignal (en T1 ou T2). Des volumes d'injection ≥ 0,050 ml forment généralement des marqueurs visibles en IRM en fonction du site anatomique et de la taille des voxels appliquée.

^D **Échographie** : Des volumes d'injection ≥ 0,100 ml forment généralement des marqueurs visibles en échographie. Des volumes d'injection ≥ 0,025 ml forment des marqueurs visibles dans une étude sur fantôme équivalent sein (3 MHz)

Recommandations concernant les volumes maximaux

- Le volume d'injection cumulé de marqueurs multiples doivent être ≤ 0,700 ml pour chaque patient.
- Le volume d'injection de chaque marqueur individuel doit être ≤ 0,300 ml.

Des volumes d'injection individuels ou cumulés plus élevés n'ont pas fait l'objet d'études cliniques.

La taille et la forme d'un marqueur ainsi constitué dépendront du volume d'injection et du site anatomique de l'implantation.

2. INDICATIONS

- BioXmark® est indiqué pour marquer par imagerie les tissus mous.
- BioXmark® est destiné à marquer les tissus pendant au moins 2 mois après l'implantation.

3. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les patients qui présentent une hypersensibilité avérée à l'iode ou à l'un des autres composants contenus dans BioXmark®.
- Ne pas utiliser chez les femmes enceintes, les nouveaux-nés et en pédiatrie. L'utilisation de BioXmark® dans ces populations n'a pas fait l'objet d'études et aucune étude de tératogénéicité n'a été effectuée.

4. MISES EN GARDE

NE PAS UTILISER PAR VOIE INTRAVASCULAIRE

- Le liquide BioXmark® peut provoquer des embolies s'il est injecté directement dans le flux sanguin. Ne pas injecter le liquide BioXmark® en cas de saignements excessifs. Ne pas injecter à proximité d'une veine pulmonaire, car un mauvais positionnement peut provoquer des embolies.

5. PRÉCAUTIONS

5.1 AVANT L'UTILISATION

Pour injection percutanée et sous assistance endoscopique

- Le liquide BioXmark® est **collant et visqueux**. Il est recommandé de se donner suffisamment de temps pour apprendre à connaître BioXmark® avant de l'implanter chez des patients pour la première fois.
- Ne pas restériliser.
- Inspecter visuellement le BioXmark® avant toute utilisation. Ne pas utiliser si l'ampoule est endommagée. Ne pas utiliser si le liquide n'est pas transparent.
- Utilisez immédiatement après ouverture. Ne pas ré-utiliser.
- Des précautions doivent être prises si le patient prend des anticoagulants, des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou tout autre médicament qui a un effet sur les saignements.
- Il est recommandé d'implanter BioXmark® ~ 1 jour avant l'imagerie médicale destinée à planifier le traitement afin de laisser le marqueur s'installer dans les tissus.

Uniquement pour injection sous assistance endoscopique

- Selon le nombre de marqueurs destinés à être implantés, le volume d'injection destiné par marqueur et le volume mort dans l'aiguille endoscopique, il peut être nécessaire d'utiliser plus qu'une seule ampoule de BioXmark® par patient. Plus le diamètre interne de l'aiguille endoscopique est important et plus l'aiguille est longue, plus grande sera la quantité de volume mort.
- La force nécessaire pour remplir l'aiguille endoscopique et injecter le liquide BioXmark® dépend du choix de l'aiguille endoscopique. Plus le diamètre interne de l'aiguille endoscopique est petit et plus l'aiguille est longue, plus grande sera la force nécessaire pour remplir l'aiguille et injecter BioXmark®.
- Ne pas utiliser des aiguilles endoscopiques avec trous latéraux.

5.2 DURANT L'INJECTION

- Éviter les injections dans des tissus nécrosés, du tissu tumoral très vascularisé et des cavités remplies d'air, par exemple des cavités tumorales ou des emphysemes pulmonaires, car cela pourrait entraîner la perte du marqueur et/ou un mauvais marquage du tissu.
- Ne pas ajouter d'autres liquides dans l'aiguille avant, pendant et après son remplissage avec le liquide BioXmark®. Cela peut affecter la performance de BioXmark®.
- Il est recommandé d'utiliser la procédure d'implantation la moins invasive pour une indication donnée.
- Il est recommandé d'utiliser l'imagerie médicale pour s'assurer que les marqueurs sont placés au site destiné.
- Les injections par voies endoscopique et percutanée peuvent entraîner des infections ou des traumatismes tels que saignements. Utiliser des traitements concomitants selon le besoin.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le patient doit être informé des effets indésirables potentiels suivants liés à l'implantation de BioXmark® :

- Réaction allergique
- Saignement
- Embolies
- Infection
- Réaction inflammatoire locale
- Dans le cas d'une implantation dans le thorax : pneumothorax

7. PROCÉDURE

- Pour les étapes de préparation, d'injection et de rinçage liées à l'injection sous assistance endoscopique, voir section 7.1.
- Pour les étapes de préparation et d'injection liées à l'injection percutanée, voir section 7.2.
- Pour l'élimination, voir section 7.3
- Pour la surveillance, voir section 7.4.

7.1 INJECTION SOUS ASSISTANCE ENDOSCOPIQUE

Préparation

- Voir section 5.1 pour le choix judicieux de l'aiguille endoscopique et le nombre d'ampoules requis.
- Préparer une seringue avec un adaptateur résistant à la pression (par exemple Luer lock) et une aiguille de chargement (18-20G). Les aiguilles plus fines peuvent nécessiter plus de temps pour remplir la seringue.
- Ouvrir l'ampoule de BioXmark® et remplir la seringue à l'aide de l'aiguille de chargement. Le liquide BioXmark® est **collant et visqueux**.
- Remplacer l'aiguille de chargement par une aiguille endoscopique (sans trous latéraux, 19-25G) :

- Enlever l'aiguille de chargement.
- Enlever le stylet, s'il y en a un, de l'aiguille endoscopique et fixer la seringue qui contient le liquide BioXmark® sur l'aiguille endoscopique.
- Pousser la pointe de l'aiguille en dehors du capuchon de protection.
- Remplir complètement l'aiguille endoscopique avec le liquide BioXmark®.
- Important** : Essuyer le bout de l'aiguille endoscopique avec une lingette imbibée d'éthanol pour éliminer tout excédent de liquide et pour éviter tout dégât en plaçant l'aiguille endoscopique dans l'endoscope. Si le liquide BioXmark® se répand sur un équipement, les surfaces entachées peuvent être essuyées avec des lingettes imbibées d'éthanol et le canal de l'endoscope peut être rincé tel que décrit sous 7.1 L.
- Rétracter le bout de l'aiguille dans le capuchon de protection avant de placer l'aiguille endoscopique dans l'endoscope.

Le bout de l'aiguille doit toujours être rétracté lorsque l'aiguille endoscopique entre ou sort de l'endoscope.

Si vous rencontrez une résistance inhabituelle en plaçant l'aiguille endoscopique dans l'endoscope, ne poussez pas plus fort. Dans ce cas, il faut rincer le canal de l'endoscope comme décrit sous 7.1 L. pour éliminer tout déversement potentiel du liquide BioXmark®.

Injection sous assistance radiologique

- Placer l'aiguille endoscopique sur le site ciblé. Pousser le bout de l'aiguille hors du capuchon de protection et injecter le volume désiré du liquide BioXmark® selon la position conçue pour le marquage de tissus.
- Rétracter le bout de l'aiguille dans le capuchon de protection.
- Pour le placement du marqueur suivant, répétez I. et J.

Rincer l'endoscope réutilisable avec de l'éthanol.

- Immédiatement après utilisation, le canal de l'endoscope doit être rincé 3 fois avec un minimum de 10 ml d'éthanol (≥ 99,0 v/v%) par rinçage pour éliminer tout excédent potentiel de BioXmark®. Le rinçage peut se faire à partir de n'importe quel bout du canal de l'endoscope selon les instructions du fabricant de l'endoscope réutilisable. Le rinçage à l'éthanol ne remplace pas le procédé de nettoyage normal recommandé par le fabricant de l'endoscope réutilisable.

7.2 INJECTION PAR VOIE PERCUTANÉE

Préparation

- Préparer une seringue avec un adaptateur résistant à la pression (par exemple Luer lock) et une aiguille de chargement (18-20G). Les aiguilles plus fines peuvent nécessiter plus de temps pour remplir la seringue.
- Ouvrir l'ampoule de BioXmark® et remplir la seringue à l'aide de l'aiguille de chargement. Le liquide BioXmark® est **collant et visqueux**.
- Remplacer l'aiguille de chargement par une aiguille d'injection (19-25G) :
 - Enlever l'aiguille de chargement.
 - Enlever le stylet, s'il y en a un, de l'aiguille d'injection et fixer la seringue qui contient le liquide BioXmark® sur l'aiguille d'injection.
- Remplir complètement l'aiguille d'injection avec le liquide BioXmark®.
- Essuyer le bout de l'aiguille d'injection avec une lingette imbibée d'éthanol pour enlever toute trace de liquide. Si du liquide BioXmark® se répand, les surfaces entachées peuvent être essuyées avec des lingettes imbibées d'éthanol.

Injection sous assistance radiologique

- Positionner l'aiguille d'injection de manière adéquate pour le marquage de tissus et injecter le volume désiré du liquide BioXmark®.
- Pour positionner le marqueur suivant, déplacer l'aiguille à l'endroit souhaité pour ce marqueur-ci et injecter le volume désiré du liquide BioXmark®.

7.3 ÉLIMINATION

- Après utilisation, les seringues et les aiguilles peuvent présenter un risque biologique. Les éliminer selon les procédures locales et conformément aux dispositions en vigueur.
- L'ampoule et le liquide résiduel BioXmark® éventuellement présent doivent être éliminés selon les procédures locales en vigueur, par exemple comme tout déchet ordinaire et déchet verre.

7.4 SURVEILLANCE

- Les patients doivent être surveillés pour des effets indésirables conformément aux procédures locales et réglementations nationales.

8. EXPLICATIONS DES SYMBOLES



Ne pas utiliser si le système de barrière stérile ou son contenant (ampoule) est en cause.



Compatible RM

9. COORDONNÉES - CONTACT



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



0344

Tout dysfonctionnement du produit et effet indésirable doivent être rapportés par e-mail à l'adresse urgent@nanovi.com. Veuillez ajouter votre numéro de téléphone dans la rubrique « Objet ».