

**Prima di utilizzare BioXmark® per la prima volta, leggere tutte le sezioni di queste istruzioni**

### SOLO PER USO PROFESSIONALE

BioXmark® deve essere maneggiato solo da professionisti sanitari qualificati. L'iniezione di BioXmark® richiede esperienza nell'impianto di marcatori fiduciali o nel prelievo di biopsie dal tessuto destinato all'iniezione di BioXmark®.

### REGISTRAZIONE OBBLIGATORIA DEL NUMERO DI LOTTO

Il professionista sanitario che inietta BioXmark® deve garantire l'esistenza di una procedura di registrazione del numero di lotto assegnato al liquido BioXmark® somministrato a ogni paziente. Questo è un requisito previsto dalla legge UE e garantisce che i pazienti possano essere opportunamente identificati in caso ad es. di richiami di prodotti.

## 1. INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

### 1.1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- BioXmark® è un dispositivo medico impiantabile, monouso, costituito da un liquido trasparente, sterile, in una fiala di vetro con sistema di prerottura OPC (*one-point-cut*).
- Ogni fiala contiene 1 ml.
- Sterilizzato a vapore.
- Compatibile con la risonanza magnetica (RM).
- In seguito all'iniezione del liquido BioXmark® nel tessuto molle, l'efflusso di etanolo conduce alla formazione *in vivo* di un marcatore fiduciale radiopaco, colloso e simile a gel.

### 1.2 COMPONENTI DEL DISPOSITIVO

- Il liquido è una miscela di etanolo, acetato isobutirrico di saccarosio (SAIB) e un derivato iodato e acilato del saccarosio (x-SAIB).
- La fiala in vetro con sistema di prerottura OPC è realizzata in borosilicato.

### 1.3 CONSERVAZIONE

- Conservare a 2-25 °C.
- Tenere lontano dalla luce del sole.

### 1.4 VOLUME DI INIEZIONE

Il volume di iniezione ottimale dipende dal sito di destinazione desiderato, dal trattamento pianificato e dalla modalità di acquisizione immagini applicata, nonché dalla visibilità desiderata e dal livello di artefatti. In generale, sia la visibilità sia gli artefatti aumentano all'aumentare dei volumi di iniezione.

La tabella seguente presenta una panoramica semplificata dei volumi di iniezione e della corrispondente visibilità del marcatore nelle diverse modalità di acquisizione delle immagini.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
<b>TC e CBCT</b> <sup>A</sup>		Visibile	Visibile	Visibile	Visibile
<b>Raggi X 2D</b> <sup>B</sup>				Visibile	Visibile
<b>Rivelazione automatica ai raggi X kV</b> <sup>B</sup>	Visibile	Visibile	Visibile	Visibile	Visibile
<b>RM (background iperintenso)</b> <sup>C</sup>			Visibile	Visibile	Visibile
<b>US</b> <sup>D</sup>	(Visibile)	(Visibile)	(Visibile)	Visibile	Visibile
<b>Raggi X MV</b>	Non visibile nell'acquisizione ad alta energia				

<sup>A</sup> **TC e CBCT:** I volumi di iniezione ≥ 0,040 mL di solito formano marcatori visibili alla tomografia computerizzata (TC) e alla tomografia computerizzata a fascio conico (CBCT).

<sup>B</sup> **Raggi X 2D:** In base al sito anatomico, i volumi di iniezione ≥ 0,100 ml formano marcatori visibili ai raggi X 2D. I volumi di iniezione tra 0,025 ml e 0,200 ml possono essere automaticamente rivelati nelle immagini a raggi X kV.

<sup>C</sup> **RM:** I marcatori BioXmark® appaiono come una macchia ipointensa alla risonanza magnetica (RM) e sono visibili se il sito anatomico offre uno sfondo iperintenso (su T1 o T2). In base al sito anatomico e alle dimensioni dei voxel adottate, i volumi di iniezione ≥ 0,050 ml formano marcatori di solito visibili alla RM.

<sup>D</sup> **US:** I volumi di iniezione ≥ 0,100 ml formano marcatori di solito visibili agli ultrasuoni (US). I volumi di iniezione ≥ 0,025 mL formano marcatori visibili in uno studio su un fantoccio mammografico (3 MHz).

### Raccomandazioni sui volumi massimi

- Il volume di iniezione totale di marcatori multipli deve essere ≤ 0,700 ml per ogni paziente.
- Il volume di iniezione di ogni singolo marcatore deve essere ≤ 0,300 ml.

Volumi di iniezione singoli o totali superiori non sono stati studiati in contesti clinici.

Le dimensioni e la forma di un marcatore nel paziente variano in base al volume di iniezione e al sito di impianto anatomico.

## 2. INDICAZIONI

- BioXmark® è indicato per marcare radiograficamente il tessuto molle.
- BioXmark® è concepito per marcare il tessuto per almeno 2 mesi dopo l'impianto.

## 3. CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità nota allo iodio o a qualsiasi altro componente contenuto in BioXmark®.

- Non utilizzare nelle donne in gravidanza, nei neonati e nei soggetti in età pediatrica. L'uso di BioXmark® in queste popolazioni non è stato studiato e non sono stati condotti test di teratogenicità.

## 4. AVVERTENZE

### NON PER USO INTRAVASCOLARE

- Il liquido BioXmark® può causare emboli se iniettato direttamente nel flusso sanguigno; non iniettare il liquido BioXmark® se si osserva un sanguinamento eccessivo. Non iniettare vicino a una vena polmonare in quanto un posizionamento errato può causare emboli.

## 5. PRECAUZIONI

### 5.1 PRIMA DELL'USO

#### Per iniezione percutanea ed endoscopica assistita

- Il liquido BioXmark® è **colloso e viscoso**. Si raccomanda di prevedere un tempo sufficiente per familiarizzare con BioXmark® prima del primo impianto nei pazienti.
- Non sterilizzare.
- Ispezionare visivamente BioXmark® prima dell'uso. Non utilizzare se la fiala è danneggiata. Non utilizzare se il liquido non è trasparente.
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura. Non riutilizzare.
- Adottare precauzioni se il paziente assume anticoagulanti, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o altri farmaci che possono influenzare il sanguinamento.
- Si raccomanda di eseguire l'impianto di BioXmark® ~ 1 giorno prima dell'acquisizione di immagini mediche per la pianificazione del trattamento al fine di consentire al marcatore di stabilizzarsi nel tessuto.

#### Solo per iniezione endoscopica assistita

- In base al numero previsto di marcatori da impiantare, al volume di iniezione previsto per marcatore e alla quantità di volume morto nell'ago endoscopico, può essere necessario utilizzare più di una fiala di BioXmark® per paziente. Più grande è il diametro interno dell'ago endoscopico e più lungo è l'ago, maggiore è la quantità di volume morto.
- La forza necessaria per riempire l'ago endoscopico e iniettare il liquido BioXmark® dipende dalla scelta dell'ago endoscopico. Più piccolo è il diametro interno dell'ago endoscopico e più lungo è l'ago, maggiore è la forza necessaria per riempire l'ago e iniettare BioXmark®.
- Gli aghi endoscopici con fori laterali non devono essere utilizzati.

### 5.2 DURANTE L'INIEZIONE

- Evitare le iniezioni nel tessuto necrotico, nel tessuto tumorale riccamente vascolarizzato e nelle cavità piene di aria, ad es. cavità tumorali o enfisema polmonare, in quanto può derivarne una perdita di marcatore e/o è possibile che il tessuto non venga marcato in modo opportuno.
- Non aggiungere altri liquidi nell'ago prima, durante o dopo averlo riempito con BioXmark®. Così facendo si potrebbero compromettere le prestazioni di BioXmark®.
- Si raccomanda di utilizzare la procedura di impianto meno invasiva per l'indicazione data.
- Si raccomanda di utilizzare l'acquisizione di immagini mediche per guidare il corretto posizionamento dei marcatori.
- Le iniezioni percutanee/endoscopiche assistite possono causare infezione o trauma, come sanguinamento. Utilizzare i trattamenti corrispondenti in base alle necessità.

## 6. EVENTI AVVERSI

Il paziente dovrà essere informato sui seguenti possibili eventi avversi correlati all'impianto di BioXmark®:

- Reazione allergica
- Sanguinamento
- Emboli
- Infezione
- Risposta infiammatoria locale
- Per l'impianto nel torace: pneumotorace

## 7. PROCEDURA

- Per le fasi di iniezione endoscopica assistita, compresi preparazione, iniezione e lavaggio, vedere la sezione 7.1.
- Per le fasi di iniezione percutanea, comprese preparazione e iniezione, vedere la sezione 7.2.
- Per lo smaltimento vedere la sezione 7.3.
- Per il monitoraggio vedere la sezione 7.4.

### 7.1 INIEZIONE ENDOSCOPICA ASSISTITA

#### Preparazione

- Per una scelta attentamente ponderata dell'ago endoscopico e del numero necessario di fiale, vedere la sezione 5.1.
- Preparare una siringa con una connessione resistente alla pressione (ad es. Luer lock) e un ago di caricamento (18-20G). Gli aghi più sottili possono richiedere un tempo maggiore per il riempimento della siringa.
- Aprire la fiala BioXmark® e riempire la siringa utilizzando l'ago di caricamento. Il liquido BioXmark® è **colloso e viscoso**.
- Sostituire l'ago di caricamento con un ago endoscopico (senza fori laterali, 19-25G):
  - Rimuovere l'ago di caricamento.
  - Rimuovere il mandrino, se esistente, dall'ago endoscopico e applicare all'ago endoscopico la siringa contenente il liquido BioXmark®.
- Far fuoriuscire la punta dell'ago dalla guaina di protezione.
- Riempire completamente l'ago di caricamento con il liquido BioXmark®.
- Importante:** Pulire la punta dell'ago endoscopico con una salvietta imbevuta di etanolo per rimuovere l'eventuale liquido in eccesso ed evitare di causare danni durante l'installazione dell'ago endoscopico nell'endoscopio. Se il liquido BioXmark® entra in contatto con l'apparecchiatura, le superfici interessate possono essere pulite

con salviette imbevute di etanolo e i canali di lavoro endoscopici possono essere lavati come descritto al punto 7.1 L.

- Ritirare la punta dell'ago nella guaina di protezione prima di installare l'ago endoscopico nell'endoscopio.

La punta dell'ago dovrà essere sempre retratta durante lo spostamento dell'ago dentro o fuori dall'endoscopio.

Se al momento dell'installazione dell'ago endoscopico nell'endoscopio si percepisce una resistenza imprevista, non premere con più forza del solito. Lavare invece i canali di lavoro endoscopici come descritto al punto 7.1 L. per rimuovere potenziali fuoriuscite di liquido BioXmark®.

#### Iniezione con guida per immagini

- Posizionare l'ago endoscopico sul sito di destinazione. Far fuoriuscire la punta dell'ago dalla guaina di protezione e iniettare il volume desiderato di liquido BioXmark® nella posizione desiderata per marcare il tessuto.
- Retrarre la punta dell'ago nella guaina di protezione.
- Durante il posizionamento del marcatore successivo, ripetere I. e J.

#### Lavaggio dell'endoscopio riutilizzabile con etanolo

- Immediatamente dopo l'uso, il canale endoscopico deve essere lavato 3 volte con un minimo di 10 ml di etanolo (≥ 99,0 v/v%) per eliminare una potenziale fuoriuscita di BioXmark®. Il lavaggio può essere eseguito da entrambe le estremità del canale endoscopico in base alle raccomandazioni del produttore dell'endoscopio riutilizzabile. Questo lavaggio con etanolo non sostituisce il processo di pulizia regolare raccomandato dal produttore dell'endoscopio riutilizzabile.

## 7.2 INIEZIONE PERCUTANEA

#### Preparazione

- Preparare una siringa con una connessione resistente alla pressione (ad es. Luer lock) e un ago di caricamento (18-20G). Gli aghi più sottili possono richiedere un tempo maggiore per il riempimento della siringa.
- Aprire la fiala BioXmark® e riempire la siringa utilizzando l'ago di caricamento. Il liquido BioXmark® è **colloso e viscoso**.
- Sostituire l'ago di caricamento con un ago di iniezione (19-25G):
  - Rimuovere l'ago di caricamento.
  - Rimuovere il mandrino, se esistente, dall'ago di iniezione e applicare all'ago di iniezione la siringa contenente il liquido BioXmark®.
- Riempire completamente l'ago di iniezione con il liquido BioXmark®.
- Pulire la punta dell'ago di iniezione con una salvietta imbevuta di etanolo per eliminare il liquido in eccesso. In caso di fuoriuscita del liquido BioXmark®, le superfici possono essere pulite con salviette imbevute di etanolo.

#### Iniezione con guida per immagini

- Posizionare l'ago di iniezione nella posizione desiderata per la marcatura del tessuto e iniettare il volume desiderato di liquido BioXmark®.
- Quando si posiziona il marcatore successivo, spostarsi nella posizione desiderata per questo marcatore e iniettare il volume desiderato di liquido BioXmark®.

## 7.3 SMALTIMENTO

- Dopo l'uso, le siringhe e gli aghi possono rappresentare un pericolo biologico. Eliminarli nel rispetto delle procedure locali in linea con le disposizioni applicabili.
- La fiala e l'eventuale quantità residua di BioXmark® devono essere eliminati in base alle procedure locali, ad es. come normali rifiuti e vetro.

## 7.4 MONITORAGGIO

- Monitorare il paziente per rilevare reazioni avverse in base alle procedure locali e alle linee guida nazionali.

## 8. SPIEGAZIONI DEI SIMBOLI



Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la confezione (fiala) risultano danneggiati



Compatibile con la RM

## 9. INFORMAZIONI DI CONTATTO



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

Qualsiasi malfunzionamento ed evento avverso deve essere segnalato tramite e-mail all'indirizzo [urgent@nanovi.com](mailto:urgent@nanovi.com). Si prega di includere il suo numero di telefono nell'apposito spazio.