

Lees alle onderdelen van deze gebruiksinstructie voordat u BioXmark® voor het eerst gebruikt

UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK

BioXmark® mag uitsluitend worden gehanteerd door bevoegde professionele zorgverleners. Voor de injectie van BioXmark® is ervaring met het implanteren van vaste markers of het uitvoeren van biopsies van het beoogde weefsel vereist.

VERPLICHTE REGISTRATIE PARTIJNUMMER

De professionele zorgverlener die BioXmark® injecteert, moet ervoor zorgen dat er een procedure bestaat voor de registratie van het BioXmark®-partijnummer dat aan de patiënt wordt toegediend. Dit is een verplichting volgens de EU-wetgeving die ervoor zorgt dat patiënten bijvoorbeeld bij terugroepingen van een product snel kunnen worden geïdentificeerd.

1. INFORMATIE INSTRUMENT

1.1 OMSCHRIJVING INSTRUMENT

- BioXmark® is een implanteerbaar instrument voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een steriele transparante vloeistof in een glazen OPC-ampul (one-point-cut).
- Elke ampul bevat 1 ml.
- Gesteriliseerd door middel van stoom.
- MRI-veilig.
- Na het injecteren van de BioXmark®-vloeistof in zacht weefsel zorgt de uitstroming van ethanol ervoor dat *in vivo* een radiopaque, kleverige en gel-achtige vaste marker wordt gevormd.

1.2 ONDERDELEN VAN INSTRUMENT

- De vloeistof is een mengsel van ethanol, sucrose-acetaat-isobutyraat (SAIB) en een geïodeerd gealkyleerd derivaat van sucrose (x-SAIB).
- De glazen OPC-ampul bestaat uit borosilicaat.

1.3 OPSLAG

- Opslaan bij 2 – 25 °C.
- Buiten het bereik van zonlicht houden.

1.4 INJECTIEVOLUME

Het optimale injectievolume hangt af van de beoogde doellocatie, de geplande behandeling en de toegepaste beeldmodaliteit alsmede het gewenste niveau van zichtbaarheid en artefacten. Over het algemeen worden met hogere injectievolumes de zichtbaarheid en artefacten verhoogd.

Een vereenvoudigd overzicht van injectievolumes en overeenkomstige zichtbaarheid van de marker in verschillende beeldvormingsmodaliteiten wordt in de onderstaande tabel weergegeven.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
CT en CBCT^A		Zichtbaar	Zichtbaar	Zichtbaar	Zichtbaar
2D-röntgen^B				Zichtbaar	Zichtbaar
Automatische detectie bij kV-röntgen^B	Zichtbaar	Zichtbaar	Zichtbaar	Zichtbaar	Zichtbaar
MRI (hyperintense achtergrond)^C			Zichtbaar	Zichtbaar	Zichtbaar
Echo^D	(Zichtbaar)	(Zichtbaar)	(Zichtbaar)	Zichtbaar	Zichtbaar
MV-röntgen	Niet zichtbaar bij megavoltagebeeldvorming				

^A **CT en CBCT:** Injectievolumes ≥ 0,040 ml vormen markers die meestal zichtbaar zijn op computertomografie (CT) en cone-beamcomputertomografie (CBCT).

^B **2D-röntgen:** Injectievolumes ≥ 0,100 ml vormen markers die zichtbaar zijn op 2D-röntgen, afhankelijk van de anatomische locatie. Injectievolumes tussen 0,025 ml en 0,200 ml kunnen automatisch worden gedetecteerd op kV-röntgenbeelden.

^C **MRI:** BioXmark®-markers verschijnen als een hypo-intense vlek op MRI-beelden en zijn zichtbaar als de anatomische locatie een hyperintense achtergrond biedt (op ofwel T1 of T2). Injectievolumes ≥ 0,050 ml vormen markers die meestal zichtbaar zijn op MRI, afhankelijk van de anatomische locatie en toegepaste voxelgrootte.

^D **Echo:** Injectievolumes ≥ 0,100 ml vormen markers die meestal zichtbaar zijn bij echografie. Injectievolumes ≥ 0,025 ml vormen markers die zichtbaar zijn in een borstfantomonderzoek (3 MHz).

Aanbevolen maximale volumes

- Het gestapelde injectievolume van meerdere markers moet voor elke patiënt ≤ 0,700 ml zijn.
- Het injectievolume van elke afzonderlijke marker moet
- ≤ 0,300 ml zijn.

Hogere enkele of hogere gestapelde injectievolumes zijn niet in een klinische setting onderzocht.

De afmetingen en de vorm van een gevormde marker hangen af van het injectievolume en de anatomische implantatielocatie.

2. INDICATIES

- BioXmark® is geïndiceerd voor gebruik bij het radiografisch markeren van zacht weefsel.
- BioXmark® is bedoeld voor het markeren van weefsel gedurende ten minste twee maanden na implantatie.

3. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij patiënten van wie bekend is dat zij

hypersensitiviteit voor jodium of overige onderdelen van BioXmark® hebben.

- Niet gebruiken bij zwangere vrouwen, neonaten en pediatrische patiënten. Gebruik van BioXmark® bij deze populaties is niet onderzocht en er zijn geen teratogeniteitstests uitgevoerd.

4. WAARSCHUWINGEN

NIET VOOR INTRAVASCULAIR GEBRUIK

- De BioXmark®-vloeistof kan embolieën veroorzaken wanneer deze direct in de bloedbaan wordt geïnjecteerd; de BioXmark®-vloeistof mag niet worden geïnjecteerd indien een hevige bloeding wordt waargenomen. Niet injecteren in de buurt van een longader, omdat onjuiste plaatsing tot embolieën kan leiden.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

5.1 VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

Voor percutane en endoscopische geassisteerde injectie

- De BioXmark®-vloeistof is **kleverig en viskeus**. Het wordt aanbevolen om voldoende de tijd te nemen om gewend te raken aan BioXmark® alvorens het voor het eerst te implanteren bij patiënten.
- Niet opnieuw steriliseren.
- BioXmark® voorafgaand aan gebruik op het oog inspecteren. Niet gebruiken als de ampul beschadigd is. Niet gebruiken als de vloeistof niet transparant is.
- Onmiddellijk na openen gebruiken. Niet opnieuw gebruiken.
- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen als de patiënt antistollingsmiddelen, niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) of overige medicatie gebruikt die invloed kunnen hebben op een bloeding.
- Het wordt aanbevolen om implementatie van BioXmark® ~ 1 dag voorafgaand aan de medische beeldvorming voor behandelingsplanning uit te voeren om de marker de tijd te geven zich in het weefsel te vestigen.

Uitsluitend voor endoscopische geassisteerde injectie

- Afhankelijk van het beoogde aantal te implementeren markers, het beoogde injectievolume per marker en de hoeveelheid dood volume in de endoscopische naald kan het nodig zijn om meer dan één ampul BioXmark® te gebruiken.
- Hoe groter de binnendiameter van de endoscopische naald en hoe langer de naald, hoe groter de hoeveelheid dood volume.
- De kracht die nodig is om de endoscopische naald te vullen en de BioXmark®-vloeistof te injecteren, hangt af van de keuze van de endoscopische naald.
- Hoe kleiner de binnendiameter van de endoscopische naald en hoe langer de naald, hoe meer kracht nodig is om de naald te vullen en BioXmark® te injecteren.
- Endoscopische naalden met zijgaten mogen niet worden gebruikt.

5.2 TIJDENS INJECTIE

- Voorkom injecties in necrotisch weefsel, sterk gevasculariseerd tumorweefsel en met lucht gevulde caviteiten, bv. tumorcaviteiten of longemfysem, aangezien deze kunnen leiden tot verlies van marker en/of het onjuist markeren van het weefsel.
- Geen andere vloeistoffen aan de naald toevoegen vóór, tijdens of na het vullen met BioXmark®-vloeistof. Dit kan invloed hebben op de prestaties van BioXmark®.
- Het wordt aanbevolen om de minst invasieve implementatieprocedure voor de betreffende indicatie te gebruiken.
- Het wordt aanbevolen om gebruik te maken van medische beeldvorming als begeleiding om ervoor te zorgen dat de markers op de juiste locatie worden geplaatst.
- Endoscopische/percutane injecties kunnen leiden tot infectie of trauma, zoals bloeding. Pas voor zover nodig relevante concomitante behandelingen toe.

6. BIJWERKINGEN

De patiënt moet op de hoogte worden gesteld van de volgende mogelijke bijwerkingen bij het implementeren van BioXmark®:

- Allergische reactie
- Bloeding
- Embolie
- Infectie
- Plaatselijke ontstekingsreactie
- Indien implantatie in de thorax: pneumothorax

7. PROCEDURE

- Zie voor de stappen voorbereiding, injectie en spoelen van de ingreep endoscopische geassisteerde injectie deel 7.1.
- Zie voor de stappen preparatie en injectie van de ingreep percutane injectie deel 7.2.
- Zie voor afvalverwerking deel 7.3.
- Zie voor follow-up deel 7.4.

7.1 ENDOSCOPISCHE GEASSISTEERDE INJECTIE

Preparatie

- Zie deel 5.1 voor een zorgvuldig overwogen keuze van de endoscopische naald en het benodigde aantal ampullen.
- Prepareer een spuit met een drukbestendige aansluiting (bv. Luer-lock) en een laadnaald (18–20G). Bij dunnere naalden kan meer tijd nodig zijn om de spuit te vullen.
- Open de BioXmark®-ampul en vul de spuit met behulp van de laadnaald. De BioXmark®-vloeistof is **kleverig en viskeus**.
- Vervang de laadnaald door een endoscopische naald (zonder zijgaten, 19-25G):
 - Verwijder de laadnaald.
 - Verwijder de stylet, indien aanwezig, van de endoscopische naald en bevestig de spuit met de BioXmark®-vloeistof aan de endoscopische naald.
- Duw de tip van de naald uit de beschermhuls.
- Vul de endoscopische naald volledig met de BioXmark®-vloeistof.
- Belangrijk:** Veeg de endoscopische naald af met een ethanoldoekje en verwijder eventuele overtollige vloeistof. Voorkom

schade als u de endoscopische naald op de endoscoop zet. Als BioXmark®-vloeistof op de apparatuur wordt gemorst, kan deze van de oppervlakte worden verwijderd met behulp van ethanoldoekjes en kunnen de endoscopische kanalen worden gespoeld zoals beschreven bij 7.1 L.

- Trek de tip van de naald terug in de beschermhuls voordat u de endoscopische naald in de endoscoop plaatst.

De tip van de naald moet altijd teruggetrokken zijn wanneer de endoscopische naald in of uit de endoscoop wordt geplaatst of genomen.

Als er sprake is van onverwachte weerstand bij het plaatsen van de endoscopische naald in de endoscoop, mag u de naald niet harder dan normaal aanduwen. Spoel in plaats daarvan de endoscopische kanalen zoals beschreven bij 7.1 L. om eventueel gemorste BioXmark®-vloeistof te verwijderen.

Injectie met begeleiding van medische beeldvorming

- Plaats de endoscopische naald op de doellocatie. Duw de tip van de naald uit de beschermhuls en injecteer het gewenste volume van de BioXmark®-vloeistof in de beoogde positie voor weefselmarkering.
- Trek de tip van de naald terug in de beschermhuls.
- Herhaal I. en J. bij het plaatsen van de volgende marker.

De herbruikbare endoscoop spoelen met ethanol

- Onmiddellijk na gebruik moet het endoscopisch kanaal driemaal worden gespoeld met minimaal 10 ml ethanol (≥ 99,0 v/v%) per spoeling om eventueel gemorste BioXmark® te verwijderen. Spoelen kan vanaf beide uiteinden van het endoscopisch kanaal worden uitgevoerd, afhankelijk van de aanbevelingen van de fabrikant van de herbruikbare endoscoop. Deze spoeling met ethanol is geen vervanging van gangbare reinigingsprocedures die worden aanbevolen door de fabrikant van de herbruikbare endoscoop.

7.2 PERCUTANE INJECTIE

Preparatie

- Prepareer een spuit met een drukbestendige aansluiting (bv. Luer-lock) en een laadnaald (18–20G). Bij dunnere naalden kan meer tijd nodig zijn om de spuit te vullen.
- Open de BioXmark®-ampul en vul de spuit met behulp van de laadnaald. De BioXmark®-vloeistof is **kleverig en viskeus**.
- Vervang de laadnaald door een injectienaald (19-25G):
 - Verwijder de laadnaald.
 - Verwijder de stylet, indien aanwezig, van de injectienaald en bevestig de spuit met de BioXmark®-vloeistof aan de injectienaald.
- Vul de injectienaald volledig met de BioXmark®-vloeistof.
- Veeg de tip van de injectienaald met een ethanoldoekje om overtollige vloeistof te verwijderen. Als BioXmark®-vloeistof wordt gemorst, kan deze worden verwijderd met ethanoldoekjes.

Injectie met begeleiding van medische beeldvorming

- Plaats de injectienaald in de beoogde positie voor weefselmarkering en injecteer de gewenste hoeveelheid BioXmark®-vloeistof.
- Ga bij het plaatsen van de volgende marker naar de beoogde positie voor deze marker en injecteer de gewenste hoeveelheid BioXmark®-vloeistof.

7.3 AFVALVERWERKING

- Spuiten en naalden kunnen na gebruik biologisch gevaarlijk zijn. Verwijder deze volgens plaatselijke procedures en toepasselijke eisen.
- De ampul en eventueel resterende BioXmark®-vloeistof moeten volgens plaatselijke procedures worden afgevoerd als normaal afval en glas.

7.4 FOLLOW-UP

- Blijf de patiënt controleren op bijwerkingen volgens plaatselijke procedures en landelijke richtlijnen.

8. VERKLARING VAN SYMBOLEN

Alleen gebruiken als het steriele- barrièresysteem of de verpakking (ampul) intact is

MRI-veilig

9. CONTACTINFORMATIE

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

Defecten in product en ongewenste voorvallen moeten via e-mail worden gemeld bij urgent@nanovi.com. Vermeld uw telefoonnummer in de onderwerpregel.