

Les alle avsnitt i denne bruksanvisningen før BioXmark® tas i bruk for første gang.

KUN TIL PROFESJONELL BRUK

BioXmark® må bare håndteres av kvalifisert helsepersonell. Injeksjon av BioXmark® krever erfaring med implantasjon av referansemarkører eller med å ta biopsier fra vev ment for injeksjon av BioXmark®.

OBLIGATORISK REGISTRERING AV LOT-NUMMER

Helsepersonell som injiserer BioXmark® må påse at det foreligger en prosedyre for registrering av lot-nummeret tilordnet til BioXmark®-væsken administrert til hver pasient. Dette er et krav i EU-lovgivningen og sikrer at pasienter kan identifiseres hurtig i tilfelle f.eks. produkttilbakekallinger.

1. INFORMASJON OM ANORDNINGEN

1.1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- BioXmark® er en implanterbar medisinsk anordning for engangsbruk, som består av en steril gjennomskiktig væske i en OPC-glassampulle (one-point-cut).
- Hver ampulle inneholder 1 ml.
- Dampsterilisert.
- Trygg for bruk med magnetisk resonanstomografi (MR).
- Ved injeksjon av BioXmark®-væske i bløtvev fører effluks av etanol til dannelse av en radio-opak, klebrig og gellignende referansemarkør *in-vivo*.

1.2 ANORDNINGENS KOMPONENTER

- Væsken er en blanding av etanol, sukroseacetatisobutyrat (SAIB) og et jodert og acetyliert derivat av sukrose (x-SAIB).
- OPC-glassampullen består av borosilikat.

1.3 OPPBEVARING

- Oppbevares ved 2–25 °C.
- Hold unna sollys.

1.4 INJEKSJONSVOLUM

Det optimale injeksjonsvolumet er avhengig av tiltenkt målområde, planlagt behandling og anvendt bildemodalitet samt ønsket synlighet og artefaktnivå. Generelt sett øker både synligheten og artefaktnivået med høyere injeksjonsvolumer.

En forenklet oversikt over injeksjonsvolumer og tilhørende markørsynlighet i ulike bildemodaliteter vises i tabellen under.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
CT og CBCT ^A		Synlig	Synlig	Synlig	Synlig
2D-røntgen ^B				Synlig	Synlig
Automatisk oppdagelse ved kV-røntgen ^B	Synlig	Synlig	Synlig	Synlig	Synlig
MR (hyperintens bakgrunn) ^C			Synlig	Synlig	Synlig
UL ^D	(Synlig)	(Synlig)	(Synlig)	Synlig	Synlig
MV-røntgen	Ikke synlig ved megavolt-avbildning				

^A **CT og CBCT:** Injeksjonsvolumer $\geq 0,040$ ml danner vanligvis markører som er synlige på computertomografi (CT) og cone beam computertomografi (CBCT).

^B **2D-røntgen:** Injeksjonsvolumer $\geq 0,100$ ml danner markører synlige på 2D-røntgen avhengig av det anatomiske området. Injeksjonsvolumer mellom 0,025 ml og 0,200 ml kan oppdages automatisk på kV-røntgenbilder.

^C **MR:** BioXmark®-markører vises som hypointense punkter ved magnetresonans (MR) og er synlige hvis det anatomiske området danner en hyperintens bakgrunn (på enten T1 eller T2). Injeksjonsvolumer $\geq 0,050$ ml danner markører som vanligvis er synlige på MR avhengig av det anatomiske området og anvendte vokselstørrelser.

^D **UL:** Injeksjonsvolumer $\geq 0,100$ ml danner markører som vanligvis er synlige ved ultralyd (UL). Injeksjonsvolumer $\geq 0,025$ ml danner markører som er synlige i en brystfantomstudie (3 MHz).

Anbefalinger angående maksimumsvolumer

- Akkumulert injeksjonsvolum fra flere markører må være $\leq 0,700$ ml for hver pasient.
- Injeksjonsvolumet for en enkel markør må være $\leq 0,300$ ml.

Større enkle eller større akkumulerte injeksjonsvolumer er ikke undersøkt under kliniske omstendigheter.

Dimensjon og form av en markør vil variere avhengig av injeksjonsvolumet og det anatomiske implantasjonsstedet.

2. INDIKASJONER

- BioXmark® er indikert for bruk for radiografisk markering av bløtvev.
- BioXmark® er ment for å markere vev i minst to måneder etter implantasjon.

3. KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes i pasienter med kjent hypersensitivitet for jod eller noen andre av bestanddelene i BioXmark®.
- Skal ikke brukes på gravide, nyfødte og pediatrike pasienter. Bruk av BioXmark® i disse gruppene er ikke undersøkt og teratogenisitetstester har ikke blitt utført.

4. ADVARSLER

IKKE FOR INTRAVASKULÆR BRUK

- BioXmark®-væsken kan føre til emboli hvis den injiseres direkte inn i blodstrømmen. Ikke injiser BioXmark®-væske hvis overdreven blødning observeres. Ikke injiser nær en lungevev da feilplassering kan føre til emboli.

5. FORHOLDSREGLER

5.1 FØR BRUK

For perkutan og endoskopisk assistert injeksjon

- BioXmark®-væsken er **klebrig og viskøs**. Det anbefales å ta seg god tid til å bli kjent med BioXmark® før implantasjon i pasienter for første gang.
- Ikke steriliser på nytt.
- Utfør en visuell inspeksjon av BioXmark® før bruk. Bruk ikke hvis ampullen er skadet. Bruk ikke hvis væsken ikke er gjennomskiktig.
- Bruk umiddelbart etter åpning. Skal ikke gjenbrukes.
- Forsiktighet må utvises hvis pasienten tar antikoagulantia, ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID) eller andre legemidler som kan ha innvirkning på blødningstendensen.
- Det anbefales å utføre implantasjon av BioXmark® ~ én dag før medisinsk avbildning ved behandlingsplanlegging, slik at markøren kan avleires i vevet.

Bare for endoskopisk assistert injeksjon

- Avhengig av planlagt antall markører som skal implanteres, det planlagte injeksjonsvolumet per markør og mengden dødsvolum i den endoskopiske kanylen, kan det være nødvendig å bruke mer enn én ampulle med BioXmark® per pasient. Jo større indre diameter og lengde på den endoskopiske kanylen, jo større er dødsvolumet.
- Kraften som er nødvendig for å fylle den endoskopiske kanylen og injisere BioXmark®-væsken er avhengig av valget av endoskopisk kanyle. Jo mindre indre diameter og jo større lengde på den endoskopiske kanylen, jo mer kraft kreves for å fylle kanylen og injisere BioXmark®.
- Endoskopiske kanyler med sidehull skal ikke brukes.

5.2 UNDER INJEKSJON

- Unngå injeksjon i nekrotisk vev, svært vaskularisert tumorvev og luftfylte tomrom f.eks. tumorhulrom eller lungeemfysem, siden det kan føre til tap av markør og/eller at vevet ikke markeres korrekt.
- Ikke tilsett andre væsker i kanylen før, under eller etter påfylling av BioXmark®-væske. Det kan påvirke ytelsen til BioXmark®.
- Det anbefales å bruke den minst invasive implantasjonsprosedyren for den angitte indikasjonen.
- Det anbefales å bruke medisinsk bildeveiledning for å sikre at markører plasseres på tiltenkt sted.
- Perkutane/endoskopiske assisterte injeksjoner kan føre til infeksjon eller traume, slik som blødning. Bruk aktuelle samtidige behandlinger etter behov.

6. BIVIRKNINGER

Pasienten skal være informert om følgende mulige bivirkninger i forbindelse med implantasjon av BioXmark®:

- Allergisk reaksjon
- Blødning
- Emboli
- Infeksjon
- Lokal inflammasjonsrespons
- For implantasjon i thorax: pneumothorax

7. PROSEDYRE

- For prosedyrer vedrørende endoskopisk assistert injeksjon, inkludert klargjøring, injeksjon og skylling, se punkt 7.1.
- For prosedyrer vedrørende perkutan injeksjon, inkludert klargjøring og injeksjon, se punkt 7.2.
- For avhending, se punkt 7.3.
- For oppfølging, se punkt 7.4.

7.1 ENDOSKOPISK ASSISTERT INJEKSJON

Klargjøring

- Se punkt 5.1 for omstendig gjennomtenkt valg av endoskopisk kanyle og nødvendig antall ampuller.
- Klargjør en sprøyte med en trykkbestandig tilkobling (f.eks. Luer-lock) og en påfyllingskanyle (18–20 G). Det kan ta lengre tid å fylle sprøyten med tynnere kanyler.
- Åpne BioXmark®-ampullen og fyll sprøyten ved hjelp av påfyllingskanylen. BioXmark®-væsken er **klebrig og viskøs**.
- Bytt ut påfyllingskanylen med en endoskopisk kanyle (uten sidehull, 19–25 G):
 - Ta av påfyllingskanylen.
 - Ta av en eventuell stilet fra den endoskopiske kanylen og fest sprøyten som inneholder BioXmark®-væsken til den endoskopiske kanylen.
- Skyv kanylespissen ut av beskyttelseshylsen.
- Fyll den endoskopiske kanylen helt opp med BioXmark®-væske.
- Viktig:** Tørk av den endoskopiske kanylespissen med en etanolserviett for å fjerne eventuell overflødig væske og unngå skade ved montering av den endoskopiske kanylen i endoskopet. Hvis BioXmark®-væske søles på utstyr, kan sølet på overflater fjernes med etanolservietter og endoskopiske arbeidskanaler kan skylles som beskrevet i punkt 7.1 L.
- Trekk kanylespissen tilbake inn i beskyttelseshylsen før den endoskopiske kanylen monteres i endoskopet. Kanylespissen skal alltid være tilbaketrukket når den endoskopiske kanylen bevegges inn eller ut av endoskopet. Hvis det er uventet motstand ved montering av den endoskopiske kanylen i endoskopet, ikke skyv hardere enn vanlig. Skyll istedenfor de endoskopiske arbeidskanalene som beskrevet i 7.1 L. for å fjerne eventuelt søl med BioXmark®-væske.

Injeksjon under medisinsk bildeveiledning

- Plasser den endoskopiske kanylen på målstedet. Skyv kanylespissen ut av beskyttelseshylsen og injiser ønsket volum med BioXmark®-væske i tiltenkt posisjon for vevsmarkering.
- Trekk kanylespissen tilbake inn i beskyttelseshylsen.
- Ved plassering av neste markør, gjenta I. og J.

Skylling av gjenbrukbart endoskop med etanol

- Endoskopkanalen skal skylles 3 ganger med minst 10 ml etanol ($\geq 99,0$ v/v%) per skylling for å fjerne eventuelt søl av BioXmark® umiddelbart etter bruk. Skylling kan gjøres fra begge ender av endoskopkanalen avhengig av anbefalingene fra produsenten av det gjenbrukbare endoskopet. Denne skyllingen med etanol erstatter ikke noen regelmessig rengjøringsprosess anbefalt av produsenten av det gjenbrukbare endoskopet.

7.2 PERKUTAN INJEKSJON

Klargjøring

- Klargjør en sprøyte med en trykkbestandig tilkobling (f.eks. Luer-lock) og en påfyllingskanyle (18–20 G). Det kan ta lengre tid å fylle sprøyten med tynnere kanyler.
- Åpne BioXmark®-ampullen og fyll sprøyten ved hjelp av påfyllingskanylen. BioXmark®-væsken er **klebrig og viskøs**.
- Bytt ut påfyllingskanylen med en injeksjonskanyle (19–25 G):
 - Ta av påfyllingskanylen.
 - Ta av en eventuell stilet fra injeksjonskanylen og fest sprøyten som inneholder BioXmark®-væsken til injeksjonskanylen.
- Fyll injeksjonskanylen helt opp med BioXmark®-væske.
- Tørk av tuppen av injeksjonskanylen med en etanolserviett for å fjerne overflødig væske. Hvis BioXmark®-væske søles, kan sølet på overflater fjernes med etanolservietter.

Injeksjon under medisinsk bildeveiledning

- Plasser injeksjonskanylen i tiltenkt posisjon for vevsmarkering og injiser ønsket volum med BioXmark®-væske.
- Ved plassering av neste markør, flytt til tiltenkt posisjon for den neste markøren og injiser ønsket volum med BioXmark®-væske.

7.3 AVHENDING

- Etter bruk kan sprøyter og kanyler potensielt være biologisk risikomateriale. Kast i henhold til lokale prosedyrer i tråd med gjeldende krav.
- Ampullen og eventuelt gjenværende BioXmark®-væske skal deponeres i henhold til lokale prosedyrer, f.eks. som normalt avfall og glass.

7.4 OPPFØLGING

- Overvåk pasienten for bivirkninger i henhold til lokale prosedyrer og nasjonale retningslinjer.

8. SYMBOLFORKLARINGER



Ikke bruk hvis produktets sterile barrieresystem eller pakningen (ampulle) er skadet



MR-trygg

9. KONTAKTINFORMASJON



Nanovi A/S
Diplomvej 378
2800 Kgs. Lyngby
Danmark
Tlf.: +45 38 41 40 59
E-post: info@nanovi.com
Nettside: www.nanovi.com



0344

Produktfeil og bivirkninger skal rapporteres på e-post til urgent@nanovi.com. Inkluder ditt telefonnummer i emnefeltet.