

Läs alla avsnitt i dessa anvisningar innan du använder BioXmark® för första gången.

ENDAST FÖR PROFESSIONELL ANVÄNDNING

BioXmark® får endast hanteras av kvalificerad sjukvårdspersonal. Injektion med BioXmark® kräver erfarenhet av implantation av fiduciella markörer eller av att ta biopsier från den vävnad som avses för injektionen med BioXmark®.

OBLIGATORISK REGISTRERING AV PARTINUMMER

Den sjukvårdspersonal som injicerar BioXmark® måste säkerställa att det finns en procedur för registrering av det tilldelade partinumret för den BioXmark®-vätska som administrerats för varje patient. Detta föreskrivs enligt EU-lagstiftningen och säkerställer att man snabbt kan hitta patienter i händelse av exempelvis produktåterkallningar.

1. INFORMATION OM ENHETEN

1.1 BESKRIVNING AV ENHETEN

- BioXmark® är en implantationsbar medicinteknisk produkt som består av en steril genomskinlig vätska i en OPC (one-point-cut) glasampull.
- Varje ampull innehåller 1 ml.
- Steriliserad med ånga.
- Säker för magnetisk resonanstomografi (MRT).
- Vid injicering av BioXmark®-vätska in i mjuk vävnad, leder flödet av etanol till bildandet av en röntgentät, klibbig och gelliknande fiduciell markör *in-vivo*.

1.2 PRODUKTENS DELAR

- Vätskan är en blandning av etanol, sackarosacetatisobutyrat (SAIB) och ett joderat och acylaterat sackarosderivat (x-SAIB).
- OPC-glasampullen består av borosilikat.

1.3 FÖRVARING

- Förvaras i 2–25 °C.
- Förvaras skyddat från solljus.

1.4 INJEKTIONSVOLYM

Den optimala injektionsvolymen beror på det avsedda målstället, den planerade behandlingen och den tillämpade bildmodaliteten liksom den önskade synligheten och artefaktnivån. I allmänhet ökar både synlighet och artefakter med högre injektionsvolym.

En förenklad översikt av injektionsvolym och motsvarande markörsynlighet i olika bildmodaliteter visas i nedanstående tabell.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
DT och CBCT ^A		Synlig	Synlig	Synlig	Synlig
2D röntgen ^B				Synlig	Synlig
Automatisk detektering vid kV röntgen ^B	Synlig	Synlig	Synlig	Synlig	Synlig
MRT (högintensiv bakgrund) ^C			Synlig	Synlig	Synlig
UL ^D	(Synlig)	(Synlig)	(Synlig)	Synlig	Synlig
MV röntgen	Ej synlig vid bildtagning med megavolt				

^A **DT och CBCT:** Injektionsvolym $\geq 0,040$ ml bildar markörer som vanligtvis är synliga vid datortomografi (DT) och datortomografi med konformigt strålfält (CBCT).

^B **2D röntgen:** Injektionsvolym $\geq 0,100$ ml bildar markörer som är synliga vid 2D röntgen beroende på den anatomiska platsen. Injektionsvolym mellan 0,025 ml och 0,200 ml kan automatiskt detekteras på kV röntgenbilder.

^C **MRT:** BioXmark® markörer uppträder som hypointensiva punkter på bilder med magnetisk resonanstomografi (MRT) och är synliga om den anatomiska platsen tillhandahåller en hyperintensiv bakgrund (på antingen T1 eller T2). Injektionsvolym $\geq 0,050$ ml bildar markörer som vanligtvis är synliga på MRT beroende på den anatomiska platsen och de tillämpade voxelstorlekarna.

^D **UL:** Injektionsvolym $\geq 0,100$ ml bildar markörer som vanligtvis är synliga på ultraljud (UL). Injektionsvolym $\geq 0,025$ ml bildar markörer som var synliga i en fantomstudie av bröst (3 MHz).

Rekommendationer vid maximala volymer

- Den ackumulerade injektionsvolymen av flera markörer måste vara $\leq 0,700$ ml för varje patient.
- Injektionsvolymen för varje enskilda markör måste vara $\leq 0,300$ ml.

Högre enskilda eller högre ackumulerade injektionsvolym har inte undersökts i klinisk miljö.

Dimension och form hos en bildad markör kommer att variera beroende på injektionsvolymen och den anatomiska implantationsplatsen.

2. INDIKATIONER

- BioXmark® är indicerat för att radiologiskt markera mjuk vävnad.
- BioXmark® är avsett för att markera vävnad under minst 2 månader efter implantation.

3. KONTRAINDIKATIONER

- Ska inte användas av patienter med känd överkänslighet mot jod eller någon annan beståndsdel i BioXmark®.
- Ska inte användas av gravida kvinnor, nyfödda eller pediatrika patienter. Användning av BioXmark® hos dessa grupper har inte undersökts och teratogenicitetstest har inte gjorts.

4. VARNINGAR

FÅR EJ ANVÄNDAS INTRAVASKULÄRT

- BioXmark®-vätskan kan orsaka trombos om den injiceras direkt in i blodloppet; BioXmark®-vätska får ej injiceras om omfattande blödning iaktas. Får ej injiceras nära en blodåder i hjärnan då felplacering kan leda till trombos.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

5.1 FÖRE ANVÄNDNING

För perkutan och endoskopiskt assisterad injektion

- BioXmark®-vätskan är **klibbig och tjockflytande**. Det rekommenderas att ta tillräckligt med tid för att bekanta sig med BioXmark® före den första implantationen hos patienter.
- Får ej återsteriliseras.
- Gör en visuell inspektion av BioXmark® före användning. BioXmark® får ej användas om ampullen är skadad. Får ej användas om vätskan är ogenomskinlig.
- Används omedelbart efter öppnande. Får ej återanvändas.
- Försiktighet ska iaktas om patienten tar antikoagulantia, icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller andra läkemedel som kan påverka blödning.
- Det rekommenderas att implantering av BioXmark® utförs ~1 dag före den medicinska bildtagningen för behandlingsplanering för att låta markören stabilisera sig i vävnaden.

Endast för endoskopiskt assisterad injektion

- Beroende på det planerade antalet markörer som ska implanteras, den planerade volymen per markör, och mängden dödvolum i den endoskopiska nålen, kan det krävas att fler än en ampull med BioXmark® används per patient. Ju större den inre endoskopiska nålens diameter är och ju längre nålen är, desto större är mängden dödvolum.
- Den kraft som krävs för att fylla den endoskopiska nålen och injicera BioXmark®-vätska beror på valet av endoskopisk nål. Ju mindre den inre endoskopiska nålens diameter är och ju längre nålen är, desto mer kraft krävs för att fylla nålen och injicera BioXmark®.
- Endoskopiska nålar med sidohål får ej användas.

5.2 UNDER INJEKTIONEN

- Undvik injektioner i nekrotiska vävnader, mycket vaskulariserad tumörsvävnad och luftfyllda håligheter som t.ex. tumörhåligheter eller lungemfysem då det kan leda till förlust av markörer och/eller till att vävnaden inte märks ordentligt.
- Lägg inte till andra vätskor i nålen innan, medan eller efter den fylls med BioXmark®-vätska. Det kan påverka funktionen hos BioXmark®.
- Det rekommenderas att man använder det minst invasiva implantationsförfarandet för den fastställda indikationen.
- Det rekommenderas att vägledning genom medicinsk bildtagning används för att säkerställa att markörerna placeras på den avsedda platsen.
- Perkutana/endoskopiskt assisterade injektioner kan leda till infektion eller trauma som t.ex. blödning. Använd relevanta samtidiga behandlingar vid behov.

6. BIVERKNINGAR

Patienten ska informeras om följande möjliga biverkningar i samband med implantation av BioXmark®:

- Allergisk reaktion
- Blödning
- Trombos
- Infektion
- Lokal inflammatorisk reaktion
- För implantation i bröstkorgen: pneumotorax

7. FÖRFARANDE

- För endoskopiskt assisterad injektion, däribland steg för förberedelse, injektion och spolning, se avsnitt 7.1.
- För perkutan injektion, däribland steg för förberedelse och injektion, se avsnitt 7.2.
- För bortskaflande, se avsnitt 7.3.
- För uppföljning, se avsnitt 7.4.

7.1 ENDOSKOPIKT ASSISTERAD INJEKTION

Förberedelse

- Se avsnitt 5.1 för ett noggrant övervägt val av endoskopisk nål och det antal ampuller som krävs.
- Förbered en spruta med en tryckbeständig anslutning (t.ex. luerlås) och en laddningsnål (18-20G). Tunnare nålar kan kräva längre tid för att fylla sprutan.
- Öppna BioXmark®-ampullen och fyll sprutan med hjälp av laddningsnålen. BioXmark®-vätskan är **klibbig och tjockflytande**.
- Byt laddningsnålen till en endoskopisk nål (utan sidohål, 19-25G):
 - Avlägsna laddningsnålen.
 - Avlägsna sonden, om det finns en, från den endoskopiskanålen och fäst sprutan innehållande BioXmark®-vätskan till den endoskopiska nålen.
- Tryck ut nålens spets ur skyddshöljet.
- Fyll den endoskopiska nålen helt och hållet med BioXmark®-vätska.
- Viktigt:** Torka av den endoskopiska nålen med en etanolkompress för att avlägsna eventuell extra vätska och undvika skada när den endoskopiska nålen installeras i endoskopet. Om BioXmark®-vätska spills på utrustningen, kan spillet på yterna avlägsnas med etanolkompresser och endoskopiska arbetskanaler kan spolas enligt beskrivningen i 7.1 L.
- Dra in nålspetsen i skyddshöljet innan den endoskopiska nålen installeras i endoskopet. Nålspetsen ska alltid vara indragen när den endoskopiska nålen förs in eller ut ur endoskopet. Man ska inte trycka hårdare än vanligt om det finns något oväntat motstånd när den endoskopiska nålen installeras i endoskopet. Spola istället de endoskopiska arbetskanalerna enligt beskrivningen i 7.1 L. och avlägsna potentiellt spill av BioXmark®-vätska.

Injektion under vägledning av medicinsk bildtagning

- Placera den endoskopiska nålen på målplatsen. Tryck ut nålspetsen ur skyddshöljet och injicera den önskade volymen med BioXmark®-vätska i den planerade platsen för markering av vävnad.
- Dra in nålspetsen i skyddshöljet.
- Upprepa I. och J när nästa markör placeras.

Spola det återanvändbara endoskopet med etanol

- Omedelbart efter användning ska endoskopets kanal spolas 3 gånger med minst 10 ml etanol ($\geq 99,0$ v/v %) per spolning för att avlägsna eventuellt spill av BioXmark®. Spolning kan göras antingen från änden av den endoskopiska kanalen beroende på rekommendationerna från tillverkaren till det återanvändningsbara endoskopet. Denna spolning med etanol ersätter inte ordinarie rengöringsprocesser som tillverkaren av det återanvändningsbara endoskopet rekommenderar.

7.2 PERKUTAN INJEKTION

Förberedelse

- Förbered en spruta med en tryckbeständig anslutning (t.ex. luerlås) och en laddningsnål (18-20G). Tunnare nålar kan kräva längre tid för att fylla sprutan.
- Öppna BioXmark®-ampullen och fyll sprutan med hjälp av laddningsnålen. BioXmark®-vätskan är **klibbig och tjockflytande**.
- Byt laddningsnålen till en injektionsnål (19-25 G):
 - Avlägsna laddningsnålen.
 - Avlägsna sonden, om det finns en, från injektionsnålen och fäst sprutan innehållande BioXmark®-vätskan till injektionsnålen.
- Fyll injektionsnålen helt och hållet med BioXmark®-vätska.
- Torka av injektionsnålens spets med en etanolkompress för att avlägsna för mycket vätska. Om BioXmark®-vätska spills kan spillet på ytor avlägsnas med etanolkompresser.

Injektion under vägledning av medicinsk bildtagning

- Placera injektionsnålen på den planerade platsen för markering av vävnad och injicera den önskade volymen med BioXmark®-vätska.
- När nästa markör placeras, flytta till den planerade platsen för denna nästkommande markör och injicera den önskade volymen med BioXmark®-vätska.

7.3 BORTSKAFFANDE

- Efter användning kan sprutor och nålar utgöra möjliga biologiska faror. Bortskaflas i enlighet med lokala bestämmelser i överensstämmelse med tillämpliga krav.
- Ampullen och eventuellt resterande BioXmark®-vätska ska bortskaflas i enlighet med lokala bestämmelser, t.ex. som vanligt avfall och glas.

7.4 UPPFÖLJNING

- Övervaka patienten för biverkningar i enlighet med lokala förfaranden och nationella riktlinjer.

8. SYMBOLFÖRKLARINGAR



Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning (ampull) är äventytrade



MT-säker

9. KONTAKTINFORMATION



Nanovi A/S
Diplomvej 378
2800 Kgs. Lyngby
Danmark



0344
Tel.: +45 38 41 40 59
E-post: info@nanovi.com
Webbplats: www.nanovi.com

Funktionsfel hos produkten och biverkningar måste rapporteras via e-post till urgent@nanovi.com. Ange ditt telefonnummer på ämnesraden.