

Leia todas as secções destas instruções de utilização antes de utilizar BioXmark® pela primeira vez

APENAS PARA UTILIZAÇÃO PROFISSIONAL

BioXmark® deve ser manuseado apenas por profissionais de saúde qualificados. A injeção de BioXmark® requer experiência com a implantação de marcadores fiduciais ou com a obtenção de biópsias do tecido desdinado à injeção de BioXmark®.

REGISTO OBRIGATÓRIO DO NÚMERO DO LOTE

O profissional de saúde que injeta BioXmark® deverá garantir a existência de um procedimento para o registo do número do lote atribuído ao líquido BioXmark® administrado a cada doente. Este é um requisito em conformidade com a lei da UE e garante que os doentes possam ser identificados de forma expedita em caso de, por ex., retirada de produtos da circulação.

1. INFORMAÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- BioXmark® é um dispositivo médico implantável de utilização única que consiste num líquido transparente estéril numa ampola de vidro com um único ponto de abertura (OPC).
- Cada ampola contém 1 ml.
- Esterilizado através de vapor.
- Ressonância magnética (RM) segura.
- Após a injeção do líquido BioXmark® no tecido mole, o efluxo de etanol conduz à formação de um marcador fiducial radiopaco, pegajoso e semelhante a um gel in-vivo.

1.2 COMPONENTES DO DISPOSITIVO

- O líquido é uma mistura de etanol, isobutirato de acetato de sacarose (SAIB) e um derivado iodado e acilado de sacarose (x-SAIB).
- A ampola de vidro OPC consiste em borossilicato.

1.3 ARMAZENAMENTO

- Armazenar entre 2–25 °C.
- Manter afastado da luz solar.

1.4 VOLUME INJETÁVEL

O ótimo volume a injetar depende do local de aplicação destinado, do tratamento planeado e da modalidade de imagem aplicada, bem como da visibilidade desejada e do nível do artefacto. Em geral, a visibilidade e os artefactos aumentam com volumes de injeção mais elevados.

Uma visão simplificada dos volumes de injeção e da visibilidade do marcador correspondente em diferentes modalidades de imagem é apresentada no quadro abaixo.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
TC e TCFC ^A		Visível	Visível	Visível	Visível
Raios-x 2D ^B				Visível	Visível
Deteção automatizada em raios-X kV ^B	Visível	Visível	Visível	Visível	Visível
RM (fundo hiperintenso) ^C			Visível	Visível	Visível
US ^D	(Visível)	(Visível)	(Visível)	Visível	Visível
Raios-x MV	Não visível na imagem de megatensão				

^A **TC e TCFC:** os volumes de injeção ≥ 0,040 ml geralmente formam marcadores visíveis na tomografia computadorizada (TC) e na tomografia computadorizada de feixe cónico (TCFC).

^B **Raios-x 2D:** os volumes de injeção ≥ 0,100 ml formam marcadores visíveis em raios-X 2D, dependendo do local anatómico. Os volumes de injeção entre 0,025 ml e 0,200 ml podem ser detetados automaticamente em imagens de raios-X kV.

^C **RM:** os marcadores BioXmark® aparecem como pontos hipointensos na ressonância magnética (RM) e são visíveis se o local anatómico fornecer um fundo hiperintenso (em T1 ou T2). Os volumes de injeção ≥ 0,050 ml geralmente formam marcadores visíveis na RM, dependendo do local anatómico e dos tamanhos de voxel aplicados.

^D **US:** os volumes de injeção ≥ 0,100 ml geralmente formam marcadores visíveis no ultrassom (US). Os volumes de injeção ≥ 0,025 ml formam marcadores visíveis num estudo de simulação da mama (3 MHz).

Recomendações sobre volumes máximos

- O volume de injeção acumulado de múltiplos marcadores deverá ser ≤ 0,700 ml para cada doente.
- O volume de injeção de cada marcador individual deverá ser ≤ 0,300 ml.

Os volumes de injeção individuais mais elevados ou os volumes acumulados mais elevados não foram investigados em ambientes clínicos.

A dimensão e a forma de um marcador formado variam consoante o volume de injeção e o local anatómico de implantação.

2. INDICAÇÕES

- BioXmark® é indicado para marcar radiograficamente tecidos moles.
- BioXmark® destina-se a marcar tecidos pelo menos por 2 meses após a implantação.

3. CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize em doentes com hipersensibilidade conhecida ao iodo ou qualquer outro componente de BioXmark®.
- Não utilize em mulheres grávidas nem em doentes pediátricos. A utilização de BioXmark® nestes grupos de doentes não foi investigada e testes de teratogenicidade não foram realizados.

4. AVISOS

NÃO APTO PARA USO INTRAVASCULAR

- O líquido BioXmark® pode causar êmbolos se injetado diretamente na corrente sanguínea; Não injete o líquido BioXmark® em caso de hemorragia excessiva. Não injete perto de uma veia pulmonar, pois um mau posicionamento pode resultar em êmbolos.

5. PRECAUÇÕES

5.1 ANTES DE UTILIZAR

Para injeção percutânea e endoscópica assistida

- O líquido BioXmark® é **pegajoso e viscoso**. Recomenda-se dar tempo suficiente para se familiarizar com BioXmark® antes da primeira implantação em doentes.
- Não esterilize novamente.
- Faça uma inspeção visual de BioXmark® antes de utilizar. Não utilize se a ampola estiver danificada. Não utilize se o líquido não for transparente.
- Utilize imediatamente após a abertura. Não reutilize.
- Devem ser tomadas precauções se o doente tomar anticoagulantes, anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou outros medicamentos que possam afetar a coagulação.
- Recomenda-se realizar a implantação de BioXmark® ~ 1 dia antes da imagem médica para o planeamento do tratamento, a fim de permitir que o marcador se estabeleça no tecido.

Somente para injeção endoscópica assistida

- Consoante o número pretendido de marcadores a implantar, o volume de injeção previsto por marcador e a quantidade de volume morto na agulha endoscópica, poderá ser necessário utilizar mais do que uma ampola de BioXmark® por cada doente. Quanto maior for o diâmetro interno da agulha endoscópica e quanto mais longa for a agulha, maior será a quantidade de volume morto.
- A força necessária para encher a agulha endoscópica e injetar o líquido BioXmark® depende da escolha da agulha endoscópica. Quanto menor o diâmetro interno da agulha endoscópica e quanto mais longa a agulha, mais força será necessária para encher a agulha e injetar BioXmark®.
- Não devem ser utilizadas agulhas endoscópicas com orifícios laterais.

5.2 DURANTE A INJEÇÃO

- Evite administrar injeções em tecido necrótico, tecido tumoral altamente vascularizado e cavidades cheias de ar, p. ex., cavidade tumoral ou enfisema pulmonar, pois pode resultar na perda de marcadores e/ou o tecido pode não ser marcado adequadamente.
- Não adicionar outros líquidos na agulha antes, durante ou depois de a encher com o líquido BioXmark®. Isto pode afetar o desempenho de BioXmark®.
- Recomenda-se a utilização do procedimento de implantação menos invasivo para a indicação dada.
- Recomenda-se a utilização de um guia de imagens médicas para garantir que os marcadores são colocados no local pretendido.
- As injeções percutâneas/endoscópicas assistidas podem causar infeção ou trauma, assim como coagulação. Utilize os tratamentos concomitantes relevantes conforme necessário.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O doente deve ser informado sobre as seguintes possíveis reações adversas relacionadas com a implantação de BioXmark®:

- Reação alérgica
- Coagulação
- Embolia
- Infeção
- Reação inflamatória local
- Para implantação no tórax: pneumotórax

7. PROCEDIMENTO

- Para injeção endoscópica assistida, incluindo os passos de preparação, injeção e lavagem, consulte a secção 7.1.
- Para injeção percutânea, incluindo os passos de preparação e injeção, consulte a secção 7.2.
- Para informações sobre a eliminação, consulte a secção 7.3.
- Para informações sobre o seguimento, consulte a secção 7.4.

7.1 INJEÇÃO ENDOSCÓPICA ASSISTIDA

Preparação

- Consulte a secção 5.1 para uma escolha cuidadosamente considerada da agulha endoscópica e do número necessário de ampolas.
- Prepare uma seringa com uma ligação resistente à pressão (p. ex., Luer lock) e uma agulha de carregamento (18-20G). As agulhas mais finas podem necessitar de mais tempo para encher a seringa.
- Abra a ampola BioXmark® e encha a seringa com a agulha de carregamento. O líquido BioXmark® é **pegajoso e viscoso**.
- Troque a agulha de carregamento por uma agulha endoscópica (sem orifícios laterais, 19-25G):
 - Retire a agulha de carregamento.
 - Remova o estilete, se houver, da agulha endoscópica e coloque a seringa que contém o líquido BioXmark® na agulha endoscópica.
- Empurre a ponta da agulha para fora da cobertura de proteção.
- Encha completamente a agulha endoscópica com o líquido BioXmark®.
- Importante:** limpe a ponta da agulha endoscópica com um pano embebido em etanol para remover qualquer excesso de líquido

e evitar danos ao instalar a agulha endoscópica no endoscópio. Caso seja entornado o líquido BioXmark® sobre o equipamento, este pode ser removido das superfícies com panos embebidos em etanol e os canais de trabalho endoscópicos podem ser lavados como descrito na secção 7.1 L.

- Retraia a ponta da agulha da cobertura de proteção antes de instalar a agulha endoscópica no endoscópio.

A ponta da agulha deve estar sempre retraída ao mover a agulha endoscópica para dentro ou para fora do endoscópio.

Caso seja observada alguma resistência inesperada ao instalar a agulha endoscópica no endoscópio, não forçar mais do que o normal. Em vez disso, lave os canais de trabalho endoscópicos como descrito na secção 7.1 L. para eliminar possível descoamento do líquido BioXmark®.

Injeção sob guia de imagens médicas

- Colocar a agulha endoscópica no local destinado. Empurre a ponta da agulha para fora da cobertura de proteção e injete o volume desejado do líquido BioXmark® na posição prevista para a marcação do tecido.
- Retrair a ponta da agulha da cobertura de proteção.
- Ao colocar o marcador seguinte, repita os pontos I. e J.

Lavar o endoscópio reutilizável com etanol

- Imediatamente após a utilização, o canal endoscópico deve ser lavado 3 vezes com um mínimo de 10 ml de etanol (≥99,0 v/v%) por cada lavagem para eliminar um possível descoamento de BioXmark®. A lavagem pode ser feita por qualquer extremidade do canal endoscópico, dependendo das recomendações do fabricante do endoscópio reutilizável. Esta lavagem com etanol não substitui qualquer processo de limpeza regular recomendado pelo fabricante do endoscópio reutilizável.

7.2 INJEÇÃO PERCUTÂNEA

Preparação

- prepare uma seringa com uma ligação resistente à pressão (p. ex., Luer lock) agulha de carregamento (18-20G). As agulhas mais finas podem necessitar de mais tempo para encher a seringa.
- Abra a ampola BioXmark® e encha a seringa com a agulha de carregamento. O líquido BioXmark® é **pegajoso e viscoso**.
- Mudar a agulha de carregamento para uma agulha de injeção (19-25G):
 - Retire a agulha de carregamento.
 - Remova o estilete, se houver algum, da agulha de injeção e coloque a seringa que contém o líquido BioXmark® na agulha de injeção.
- Encha completamente a agulha de injeção com o líquido BioXmark®.
- Limpe a ponta da agulha de injeção com um pano embebido em etanol para eliminar o excesso de líquido. Em caso de escoamento do líquido BioXmark®, este pode ser eliminado das superfícies com panos embebidos em etanol.

Injeção sob guia de imagens médicas

- Coloque a agulha de injeção na posição prevista para a marcação do tecido e injete o volume desejado do líquido BioXmark®.
- Ao colocar o marcador seguinte, desloque-se para a posição prevista para este marcador seguinte, avançar para a posição pretendida para este próximo marcador e injete BioXmark®.

7.3 ELIMINAÇÃO

- Após a utilização, as seringas e agulhas podem ser potenciais riscos biológicos. Descarte de acordo com os procedimentos locais e em conformidade com os requisitos aplicáveis.
- A ampola e o possível líquido residual de BioXmark® devem ser eliminados de acordo com os procedimentos locais, p. ex., como lixo normal e vidro.

7.4 ACOMPANHAMENTO

- Monitorar o doente quanto a reações adversas de acordo com os procedimentos locais e orientações nacionais.

8. EXPLICAÇÕES DE SÍMBOLOS



Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem (ampola) estiverem comprometidos



Próprio para RM

9. INFORMAÇÕES DE CONTACTO



Nanovi A/S
Diplomvej 378
2800 Kgs. Lyngby
Dinamarca
0344
Telefone +45 38 41 40 59
E-mail info@nanovi.com
Web www.nanovi.com

Em caso de mau funcionamento do produto e reações adversas, envie um e-mail para urgent@nanovi.com. Indique o seu número de telefone na linha de assunto.