

Прочетете всички части на тази инструкция за употреба, преди да използвате BioXmark® за първи път

САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА

С BioXmark® трябва да се борави само от квалифицирани здравни специалисти. Инжектирането на BioXmark® изисква опит с имплантиране на фидуциални маркери или с вземане на биопсии от тъканта, предназначена за инжектиране на BioXmark®.

ЗАДЪЛЖИТЕЛНА РЕГИСТРАЦИЯ НА НОМЕРА НА ПАРТИДАТА

Здравният специалист, инжектиращ BioXmark®, трябва да гарантира, че е налице процедура за регистрация на номера на партидата, определен за течността BioXmark®, приложена на всеки пациент. Това е изискване съгласно законодателството на ЕС и гарантира, че пациентите могат да бъдат идентифицирани своевременно, например в случай на изземване на продукти.

1. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО

1.1 ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

- BioXmark® е имплантируемо медицинско изделие за еднократна употреба, състоящо се от стерилна прозрачна течност в стъклена ампула с една точка на счупване (one-point-cut, OPC).
- Всяка ампула съдържа 1 ml.
- Стерилизира се с помощта на пара.
- Безопасно при магнитен резонанс (MR).
- При инжектиране на течността BioXmark® в меките тъкани изтичането на етанол води до образуването на рентгеноконтрастен, лепкав и гелообразен фидуциален маркер *in-vivo*.

1.2 КОМПОНЕНТИ НА ИЗДЕЛИЕТО

- Течността е смес от етанол, захароза ацетат изобутират (SAIB) и йодирани и ацилирани производни на захарозата (x-SAIB).
- Стъклената OPC ампула е от боросиликат.

1.3 СЪХРАНЕНИЕ

- Да се съхранява при 2-25 °C.
- Да се пази от слънчева светлина.

1.4 ОБЕМ НА ИНЖЕКТИРАНЕ

Оптималният обем на инжектиране зависи от предвиденото за целта място, планираната обработка и приложената модалност на изображението, както и от желаното ниво на видимост и артефакти. Като цяло, както видимостта, така и артефактите се увеличават при по-големи обеми на инжектиране.

В таблицата по-долу е показан опростен преглед на обемите на инжектиране и съответната видимост на маркера при различни начини на образна диагностика.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
СТ и СВСТ ^А		Видим	Видим	Видим	Видим
2D рентгенови лъчи ^В				Видим	Видим
Автоматизирано откриване на kV рентгенови лъчи ^В	Видим	Видим	Видим	Видим	Видим
Магнитен резонанс (хиперинтензивен фон) ^С			Видим	Видим	Видим
US ^Д	(Видим)	(Видим)	(Видим)	Видим	Видим
Рентгенови лъчи с мегаволтаж	Не се вижда при образна диагностика с мегаволтаж				

^А **СТ и СВСТ:** Инжекционни обеми $\geq 0,040$ ml обикновено образуват маркери, видими при компютърна томография (СТ) и компютърна томография с конусови лъчи (СВСТ).

^В **2D рентгенови лъчи:** Инжекционни обеми $\geq 0,100$ ml образуват маркери, видими на 2D рентгенови лъчи в зависимост от анатомичното място. Инжекционни обеми между 0,025 ml и 0,200 ml могат да бъдат открити автоматично на kV рентгенови изображения.

^С **Магнитен резонанс:** Маркерите BioXmark® се появяват като хипоинтензивни петна на магнитен резонанс (MR) и са видими, ако анатомичното място осигурява хиперинтензивен фон (на T1 или T2). Инжекционни обеми $\geq 0,050$ ml формират маркери, обикновено видими на MR, в зависимост от анатомичното място и приложените размери на воксела.

^Д **US:** Инжекционни обеми $\geq 0,100$ ml формират маркери, обикновено видими при ултразвук (САЩ). Инжекционни обеми $\geq 0,025$ ml формират маркери, видими при фантомно проучване на гърдата (3 MHz).

Препоръки за максимални обеми

- Натрупаният инжекционен обем на множество маркери трябва да бъде $\leq 0,700$ ml за всеки пациент.
- Инжекционният обем на всеки отделен маркер трябва да бъде $\leq 0,300$ ml.

По-високи единични или по-високи натрупани обеми на инжектиране не са изследвани в клинични условия.

Размерът и формата на формирания маркер варира в зависимост от обема на инжектиране и анатомичното място на имплантиране.

2. ПОКАЗАНИЯ

- BioXmark® е показан за използване за радиографично маркиране на меките тъкани.

- BioXmark® е предназначен за маркиране на тъкани най-малко 2 месеца след имплантирането.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към йод или друг компонент в BioXmark®.
- Да не се използва при бременни жени и педиатрични пациенти. Употребата на BioXmark® при тези групи пациенти не е изследвана и не са провеждани тестове за тератогенност.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ЗА ИНТРАВЕНОЗНА УПОТРЕБА

- Течността BioXmark® може да причини емболи, ако се инжектира директно в кръвния поток; Не инжектирайте течността BioXmark®, ако се наблюдава прекомерно кървене. Не инжектирайте в близост до белодробна вена, тъй като неправилното поставяне може да доведе до емболи.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

5.1 ПРЕДИ УПОТРЕБА

За перкутанна и ендоскопски асистирана инжекция

- Течността BioXmark® е **лепкава и вискозна**. Препоръчва се да се осигури достатъчно време за запознаване с BioXmark® преди първата имплантация при пациенти.
- Не стерилизирайте повторно.
- Извършете визуална проверка на BioXmark® преди употреба. Не използвайте, ако ампулата е повредена. Не използвайте, ако течността е непрозрачна.
- Използвайте веднага след отваряне. Не използвайте повторно.
- Трябва да се вземат предпазни мерки, ако пациентът приема антикоагуланти, нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) или други лекарства, които могат да повлияят на кървенето.
- Препоръчва се имплантиране на BioXmark® ~ 1 ден преди образната диагностика за планиране на лечението, за да се позволи на маркера да се натрупа в тъканта.

Само за ендоскопски асистирана инжекция

- В зависимост от предвидения брой маркери за имплантиране, предвидения обем на инжектиране на маркер и количеството неизползваем обем в ендоскопската игла може да се наложи да се използва повече от една ампула BioXmark® на пациент. Колкото по-голям е вътрешният диаметър на ендоскопската игла и колкото по-дълга е иглата, толкова по-голямо е количеството неизползваем обем.
- Силата, необходима за пълнене на ендоскопската игла и инжектиране на течността BioXmark®, зависи от избора на ендоскопска игла. Колкото по-малък е вътрешният диаметър на ендоскопската игла и колкото по-дълга е иглата, толкова по-голяма сила е необходима за пълнене на иглата и инжектиране на BioXmark®.
- Не се използват ендоскопски игли със странични отвори.

5.2 ПО ВРЕМЕ НА ИНЖЕКТИРАНЕ

- Избягвайте инжектирания в некротична тъкан, силно васкуларизирана туморна тъкан и пълни с въздух кухини, напр. туморна кухина или белодробен емфизем, тъй като в резултат от това е възможно да има загуба на маркери и/или тъканта да не бъде маркирана правилно.
- Не добавяйте други течности в иглата преди, по време или след напълването ѝ с течност BioXmark®. Това може да повлияе на ефективността на BioXmark®.
- Препоръчва се да се използва най-малко инвазивната имплантационна процедура за дадената индикация.
- Препоръчително е да се използват инструкциите за образна диагностика, за да се гарантира, че маркерите са поставени на предвиденото място.
- Перкутанните / ендоскопски асистиранни инжекции могат да доведат до инфекция или травма, като кървене. При необходимост използвайте подходящи съпътстващи лечения.

6. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Пациентът трябва да бъде информиран за следните възможни нежелани събития, свързани с имплантирането на BioXmark®:

- Алергична реакция
- Кървене
- Емболи
- Инфекция
- Локална възпалителна реакция
- За имплантиране в гръдния кош: пневмоторакс

7. ПРОЦЕДУРА

- За ендоскопски асистирана инжекция, включително стъпки за подготовка, инжектиране и промиване, вижте точка 7.1.
- За перкутанно инжектиране, включително етапи на подготовка и инжектиране, вижте точка 7.2.
- За изхвърляне вижте точка 7.3.
- За проследяване вижте точка 7.4.

7.1 ЕНДОСКОПСКИ АСИСТИРАНА ИНЖЕКЦИЯ

Подготовка

- Вижте точка 5.1 за внимателно обмислен избор на ендоскопска игла и необходимия брой ампули.
- Подгответе спринцовка с устойчива на натиск връзка (например заключване Luer) и зареждаща игла (18-20G). По-тънките игли може да изискват по-дълго време за напълване на спринцовката.
- Отворете ампулата BioXmark® и напълнете спринцовката с помощта на зареждащата игла. Течността BioXmark® е **лепкава и вискозна**.
- Сменете зареждащата игла с ендоскопска игла (без странични отвори, 19-25G):
 - Извадете зареждащата игла.
 - Отстранете стилета, ако има такъв, от ендоскопската игла и

- прикрепете спринцовката, съдържаща течността BioXmark®, към ендоскопската игла.

- Избутайте върха на иглата от предпазното капаче.
- Напълнете изцяло ендоскопската игла с течност BioXmark®.
- Важно:** Извършете върха на ендоскопската игла с кърпичка, напоена с етанол, за да отстраните излишната течност и да избегнете повреда при поставяне на ендоскопската игла в ендоскопа. Ако течността BioXmark® се разлиее върху оборудването, разливът върху повърхностите може да се отстрани с кърпички, напоени с етанол, и каналите за ендоскопска работа да се промият, както е описано в 7.1 Л
- Приберете върха на иглата в предпазното капаче, преди да поставите ендоскопската игла в ендоскопа. Върхът на иглата винаги трябва да се прибира при преместване на ендоскопската игла в или извън ендоскопа. Ако има някаква неочаквана съпротива при инсталиране на ендоскопската игла в ендоскопа, не натискайте по-силно от обикновено. Вместо това промийте ендоскопските работни канали, както е описано в 7.1 Л, за да премахнете потенциалното разливане на течност BioXmark®.

Инжектиране при спазване на инструкциите за извършване на образна диагностика

- Разположете ендоскопската игла на целевото място. Избутайте върха на иглата от предпазното капаче и инжектирайте желанния обем от течността BioXmark® в предвиденото положение за маркиране на тъкани.
- Приберете иглата в предпазното капаче.
- Когато поставяте следващ маркер, повторете I. и II

Промиване на ендоскопа за многократна употреба с етанол

- Непосредствено след употреба ендоскопският канал се промива 3 пъти с минимум 10 ml етанол ($\geq 99,0$ v/v%) на промивка, за да се премахне потенциалното разливане на BioXmark®. Промиването може да се извърши от двата края на ендоскопския канал в зависимост от препоръките на производителя на ендоскопа за многократна употреба. Това промиване с етанол не замества нито един редовен процес на почистване, препоръчан от производителя на ендоскопа за многократна употреба.

7.2 ПЕРКУТАННО ИНЖЕКТИРАНЕ

Подготовка

- Подгответе спринцовка с устойчива на натиск връзка (например заключване Luer) и зареждаща игла (18-20G). По-тънките игли може да изискват по-дълго време за напълване на спринцовката.
 - Отворете ампулата BioXmark® и напълнете спринцовката с помощта на зареждащата игла. Течността BioXmark® е **лепкава и вискозна**.
 - Сменете зареждащата игла с игла за инжектиране (19-25G):
 - Извадете зареждащата игла.
 - Отстранете стилета, ако има такъв, от иглата за инжектиране и прикрепете спринцовката, съдържаща течността BioXmark®, към иглата за инжектиране.
 - Напълнете изцяло иглата за инжектиране с течността BioXmark®.
 - Извършете върха на иглата за инжектиране с кърпа, напоена с етанол, за да отстраните излишната течност. Ако течността BioXmark® се разлиее, разливът върху повърхностите може да се отстрани с кърпички, напоени с етанол.
- Инжектиране при спазване на инструкциите за извършване на образна диагностика**
- Поставете иглата за инжектиране в предвиденото положение за маркиране на тъкани и инжектирайте желанния обем от течността BioXmark®.
 - Когато поставяте следващ маркер, преместете се в предвиденото положение за този следващ маркер и инжектирайте желанния обем от течността BioXmark®.

7.3 ИЗХВЪРЛЯНЕ

- След употреба спринцовките и иглите могат да бъдат потенциални биологични опасности. Изхвърляйте в съответствие с местните процедури и съгласно приложимите изисквания.
- Ампулата и евентуалната остатъчна течност BioXmark® трябва да се изхвърлят съгласно местните процедури, напр. като нормални отпадъци и стъкло.

7.4 ПОСЛЕДВАЩО ПРОСЛЕДЯВАНЕ

- Наблюдавайте пациента за нежелани реакции в съответствие с местните процедури и националните насоки.

8. ОБЯСНЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ



Не използвайте, ако системата на стерилната бариера на продукта или неговата опаковка (ампула) е нарушена



Може да се използва в апаратура за магнитен резонанс

9. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВРЪЗКА

Nanovi A/S
Diplomvej 378
2800 Kgs. Lyngby
Denmark
0344
Телефон +45 38 41 40 59
Имейл info@nanovi.com
Уебсайт www.nanovi.com

Неизправности на продукта и нежелани събития трябва да бъдат докладвани по имейл на urgent@nanovi.com. Моля, включете телефонния си номер в темата.