

Před prvním použitím přípravku BioXmark® si přečtěte všechny oddíly tohoto návodu k použití.

## POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ

S přípravkem BioXmark® může manipulovat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Injekce přípravku BioXmark® vyžaduje zkušenosti s implantací referenčních markerů nebo s odebráním biopsií z tkáně určené k injekci přípravku BioXmark®.

## POVINNÁ REGISTRACE ČÍSLA ŠARŽE

Zdravotnický pracovník, který podává injekci BioXmark®, musí zajistit, aby se dodržoval postup pro registraci čísla šarže přiděleného tekutině BioXmark® při každém podání pacientovi. Takový požadavek je v souladu s právními předpisy EU a zajišťuje, aby byli pacienti rychle identifikováni. Například v případě stažení přípravku z trhu.

## 1. INFORMACE O ZAŘÍZENÍ

### 1.1 POPIS ZAŘÍZENÍ

- BioXmark® je jednorázový a implantovatelný zdravotnický prostředek, který se skládá ze sterilní průhledné kapaliny ve skleněné ampuli s jednobodovým řezem (OPC).
- Jedna ampule obsahuje 1 ml tekutiny.
- Sterilizováno pomocí páry.
- Bezpečné pro magnetickou rezonanci (MR).
- Po injekci kapaliny BioXmark® do měkké tkáně vede odtok ethanolu k vytvoření rentgenokontrastrního, lepkavého a gelovitého referenčního markeru *in-vivo*.

### 1.2 KOMPONENTY ZAŘÍZENÍ

- Kapalina je směs ethanolu, acetoisobutyrate sacharózy (SAIB) a jodovaného a acylovaného derivátu sacharózy (x-SAIB).
- Skleněná ampule OPC je vyrobena z borosilikátu.

### 1.3 SKLADOVÁNÍ

- Skladujte při 2–25 °C.
- Chraňte před slunečním zářením.

### 1.4 INJEKČNÍ OBJEM

Optimální objem vstříku závisí na zamýšleném cílovém místě, plánovaném ošetření a použité modalitě obrazu, jakož i na požadované viditelnosti a úrovni artefaktu. Obecně platí, že jak viditelnost, tak artefakty se zvyšují s vyššími objemy vstříkávání.

V tabulce níže je zobrazen zjednodušený přehled injekčních objemů a odpovídající viditelnost markeru v různých zobrazovacích modalitách.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
<b>CT a CBCT<sup>A</sup></b>		Viditelný	Viditelný	Viditelný	Viditelný
<b>2D rentgen<sup>B</sup></b>				Viditelný	Viditelný
<b>Automatická detekce na kV rentgenu<sup>B</sup></b>	Viditelný	Viditelný	Viditelný	Viditelný	Viditelný
<b>MR (hyperintenzní pozadí)<sup>C</sup></b>			Viditelný	Viditelný	Viditelný
<b>US<sup>D</sup></b>	(Viditelný)	(Viditelný)	(Viditelný)	Viditelný	Viditelný
<b>MV rentgen</b>	Na megavoltáži není viditelný				

<sup>A</sup> **CT a CBCT:** Injekční objem  $\geq 0,040$  ml obvykle tvoří markery viditelné na výpočetní tomografii (CT) a výpočetní tomografii s kuželovým svazkem (CBCT).

<sup>B</sup> **2D rentgen:** Injekční objemy  $\geq 0,100$  ml tvoří markery viditelné na 2D rentgenu v závislosti na anatomickém místě. Na rentgenových snímcích kV lze automaticky detekovat injekční objemy mezi 0,025 ml a 0,200 ml.

<sup>C</sup> **MR:** Markery BioXmark® se objevují jako hypointenzní skvrny na magnetické rezonanci (MR) a jsou viditelné, pokud anatomické místo poskytuje hyperintenzní pozadí (buď na T1 nebo T2). Injekční objemy  $\geq 0,050$  ml tvoří markery obvykle viditelné na MR v závislosti na anatomickém místě a použitých velikostech voxelů.

<sup>D</sup> **US:** Injekční objemy  $\geq 0,100$  ml tvoří markery obvykle viditelné na ultrazvuku (UZ). Injekční objemy  $\geq 0,025$  ml tvoří markery viditelné ve studii fantomů prsu (3 MHz).

### Doporučení ohledně maximálních objemů

- Kumulovaný injekční objem více markerů musí odpovídat u každého pacienta  $\leq 0,700$  ml.
- Injekční objem každého jednotlivého markeru musí být  $\leq 0,300$  ml.

Vyšší jednotlivé nebo vyšší akumulované objemy injekcí nebyly v klinických podmínkách zkoumány.

Rozměr a tvar vytvořeného markeru se bude lišit v závislosti na objemu injekce a místě anatomické implantace.

## 2. INDIKACE

- BioXmark® je indikován k radiografickému značení měkkých tkání.
- BioXmark® je určen k označení tkáně po dobu nejméně 2 měsíců po implantaci.

## 3. KONTRAIKACE

- Nepoužívat u pacientů se známou přecitlivělostí na jód nebo na jakoukoli jinou složku přípravku BioXmark®.
- Nepoužívat u těhotných žen a dětských pacientů. Použití přípravku BioXmark® u těchto skupin pacientů nebylo zkoumáno a nebyly provedeny testy teratogenity.

## 4. VAROVÁNÍ

### NEVHODNÉ K INTRAVASKULÁRNÍMU POUŽITÍ

- Tekutina BioXmark® může způsobit embolii, pokud se vstříkne přímo do krevního oběhu. Pokud pozorujete nadměrné krvácení, neaplikujte kapalinu BioXmark®. Injekci nepodávejte v blízkosti plicní žíly, protože nesprávné umístění může vést k embolii.

## 5. OPATŘENÍ

### 5.1 PŘED POUŽITÍM

#### Pro perkutánní a endoskopicky asistovanou injekci

- Tekutina BioXmark® je **lepkavá a viskózní**. Před první implantací u pacienta se doporučuje vyhradit si dostatek času na seznámení se s přípravkem BioXmark®.
- Opakovaně nesterilizujte.
- Před použitím přípravku BioXmark® vizuálně prohleďte. Nepoužívejte, pokud je ampule poškozená. Nepoužívejte, pokud kapalina není průhledná.
- Spotřebujte ihned po otevření. Nepoužívejte opakovaně.
- Je třeba dbát opatrnosti, pokud pacient užívá antikoagulantia, nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo jiné léky, které mohou ovlivnit krvácení.
- Doporučuje se provést implantaci BioXmark® ~ 1 den před lékařským zobrazením pro plánování léčby, aby se marker mohl usadit v tkáni.

#### Pouze pro endoskopicky asistovanou injekci

- V závislosti na zamýšleném počtu markerů, které mají být implantovány, zamýšleném objemu injekce na jeden marker a množství mrtvého objemu v endoskopické jehle může být nutné použít více než jednu ampulku přípravku BioXmark® na pacienta. Čím větší je vnitřní průměr endoskopické jehly a čím delší jehla, tím větší je mrtvý objem.
- Síla potřebná k naplnění endoskopické jehly a vstříkávání kapaliny BioXmark® závisí na výběru endoskopické jehly. Čím menší je vnitřní průměr endoskopické jehly a čím delší jehla, tím větší síla je zapotřebí k naplnění jehly a vstříku přípravku BioXmark®.
- Endoskopické jehly s bočními otvory se nesmí používat.

### 5.2 BĚHEM VSTŘIKOVÁNÍ

- Vyvarujte se injekcí do nekrotické tkáně, vysoce vaskularizované nádorové tkáně a vzduchem vyplněných dutin, např. nádorové dutiny nebo emfyzému plic, protože by to mohlo vést ke ztrátě markerů a/nebo nesprávnému značení tkáně.
- Do jehly nepřidávejte další kapaliny před, během ani po naplnění kapalinou BioXmark®. Může to ovlivnit výkonnost BioXmark®.
- Pro danou indikaci se doporučuje použít nejméně invazivní implantační postup.
- Doporučuje se použít pomoc lékařského obrazu, aby se zajistilo, že jsou markery umístěny na zamýšlené místo.
- Perkutánní/endoskopicky asistované injekce mohou vést k infekci nebo traumatu, jako je krvácení. Podle potřeby použijte příslušnou souběžnou léčbu.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pacient musí být informován o následujících možných nežádoucích účincích souvisejících s implantací přípravku BioXmark®:

- Alergická reakce
- Krvácení
- Embolie
- Infekce
- Lokální zánětlivá reakce
- Pro implantaci do hrudníku: pneumotorax

## 7. POSTUP

- Informace o endoskopické asistované injekci, včetně přípravy, vstříku a proplachovacích kroků, viz část 7.1.
- Pro perkutánní injekce, včetně kroků přípravy a vstříku, viz část 7.2.
- Likvidace viz část 7.3.
- Následný postup viz část 7.4.

### 7.1 ENDOSKOPICKY ASISTOVANÁ INJEKCE

#### Příprava

- Podle části 5.1 pečlivě zvažte výběr endoskopické jehly a požadovaný počet ampulí.
- Připravte si injekční stříkačku s tlakově odolným připojením (např. Luer lock) a zaváděcí jehlou (18-20G). Tenčí jehly mohou vyžadovat delší dobu k naplnění stříkačky.
- Otevřete ampuli BioXmark® a naplňte injekční stříkačku pomocí zaváděcí jehly. Tekutina BioXmark® je **lepkavá a viskózní**.
- Vyměňte zaváděcí jehlu za endoskopickou jehlu (bez bočních otvorů, 19-25 G):
  - Odstraňte zaváděcí jehlu.
  - Vyjměte stylet, pokud se vyskytuje, z endoskopické jehly a připojte injekční stříkačku obsahující tekutinu BioXmark® k endoskopické jehle.
- Vytlačte špičku jehly z ochranného pouzdra.
- Injekční jehlu zcela naplňte tekutinou BioXmark®.
- Důležité:** Hrot endoskopické jehly otřete ethanolovým ubrouskem, abyste odstranili přebytečnou kapalinu a předešli poškození při instalaci endoskopické jehly do endoskopu. Pokud dojde k rozliti kapaliny BioXmark® na zařízení, lze rozlité obsah na povrchu odstranit ethanolovými ubrousky a propláchnout endoskopické pracovní kanály, jak je popsáno v 7.1 L.
- Před instalací endoskopické jehly do endoskopu zatáhněte hrot jehly do ochranného pouzdra. Při pohybu endoskopické jehly dovnitř nebo ven z endoskopu musí být hrot jehly vždy zasunutý. Pokud při instalaci endoskopické jehly do endoskopu dojde k neočekávanému odporu, netlačte silněji než obvykle. Místo toho propláchněte endoskopické pracovní kanály, jak je popsáno v části 7.1 L, abyste odstranili potenciální únik kapaliny BioXmark®.

### Injekce s pomocí lékařského obrazu

- Umístěte endoskopickou jehlu na cílové místo. Vytlačte špičku jehly z ochranného pouzdra a vstříkněte požadovaný objem kapaliny BioXmark® do zamýšleného místa pro značení tkáně.
- Zatáhněte hrot jehly do ochranného pouzdra.
- Při umisťování dalšího markeru opakujte kroky I. a J.

### Propláchnutí opakovaně použitelného endoskopu ethanolom

- Ihned po použití se musí endoskopický kanál třikrát propláchnout minimálním množstvím 10 ml ethanolu ( $\geq 99,0$  v/v%) na proplach, aby se odstranil případný únik přípravku BioXmark®. Proplachování lze provádět z kteréhokoli konce endoskopického kanálu v závislosti na doporučeních výrobce opakovaně použitelného endoskopu. Toto propláchnutí ethanolom nenahrazuje žádný běžný proces čištění doporučený výrobcem opakovaně použitelného endoskopu.

## 7.2 PERKUTÁNNÍ VSTŘIKOVÁNÍ

### Příprava

- Připravte si injekční stříkačku s tlakově odolným připojením (např. Luer lock) a zaváděcí jehlou (18-20G). Tenčí jehly mohou vyžadovat delší dobu k naplnění stříkačky.
- Otevřete ampuli BioXmark® a naplňte injekční stříkačku pomocí zaváděcí jehly. Tekutina BioXmark® je **lepkavá a viskózní**.
- Vyměňte zaváděcí jehlu za injekční jehlu (19-25G):
  - Odstraňte zaváděcí jehlu.
  - Vyjměte stylet, pokud se vyskytuje, z endoskopické jehly a připojte injekční stříkačku obsahující tekutinu BioXmark® k endoskopické jehle.
- Injekční jehlu zcela naplňte tekutinou BioXmark®.
- Otřete špičku injekční jehly ethanolovým ubrouskem, abyste odstranili přebytečnou kapalinu. Pokud dojde k rozliti kapaliny BioXmark®, lze rozlité obsah na povrchu odstranit ethanolovými ubrousky.

### Injekce s pomocí lékařského obrazu

- Umístěte injekční jehlu do zamýšleného místa pro značení tkáně a vstříkněte požadovaný objem kapaliny BioXmark®.
- Při umisťování dalšího markeru se přesuňte do zamýšleného místa pro tento další marker a vstříkněte požadovaný objem kapaliny BioXmark®.

## 7.3 LIKVIDACE

- Po použití mohou být injekční stříkačky a jehly potenciálním biologickým nebezpečím. Likvidujte v souladu s místními předpisy v souladu s platnými požadavky.
- Ampule a případná zbytková kapalina BioXmark® se musí zlikvidovat v souladu s místními předpisy, např. jako běžný odpad a sklo.

## 7.4 NÁSLEDNÝ POSTUP

- Sledujte nežádoucí účinky u pacienta podle místních postupů a předpisů v daném státě.

## 8. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ



Nepoužívejte, pokud je narušen sterilní bariérový systém prostředku nebo jeho obal (ampule)



Bezpečné při MR

## 9. KONTAKTNÍ INFORMACE



Nanovi A/S  
Diplomvej 378  
2800 Kgs. Lyngby



Dánsko  
Telefon +45 38 41 40 59  
E-mail info@nanovi.com  
Web www.nanovi.com

Špatnou funkci přípravku a nežádoucí účinky je třeba hlásit e-mailem na adresu urgent@nanovi.com. Do předmětu prosím zadejte své telefonní číslo.