

Pročitajte sve odjeljke ovih uputa za upotrebu prije prve upotrebe tekućine BioXmark®

SAMO ZA STRUČNU UPOTREBU

Tekućinom BioXmark® smiju rukovati samo kvalificirani zdravstveni stručnjaci. Ubrizgavanje tekućine BioXmark® iziskuje prethodno iskustvo s implantacijom fiducijalnih markera ili provedbom biopsija tkiva namijenjena za ubrizgavanje tekućine BioXmark®.

OBVEZNA REGISTRACIJA LOT BROJA

Zdravstveni stručnjak koji ubrizgava tekućinu BioXmark® mora osigurati provedbu postupka registracije LOT broja dodijeljena tekućini BioXmark® koja se ubrizgava svakom pacijentu. To je zahtjev koji propisuje zakonodavstvo EU-a i kojim se osigurava brza identifikacija pacijenata u slučaju, primjerice, opoziva proizvoda.

1. PODATCI O UREĐAJU

1.1 OPIS UREĐAJA

- BioXmark® implantibilni je medicinski uređaj za jednokratnu upotrebu koji se sastoji od sterilne, prozirnog tekućine u staklenoj ampuli sa zarezom na mjestu loma (OPC).
- Svaka ampula sadrži 1 ml.
- Sterilizirano s pomoću pare.
- Sigurno za magnetsku rezonanciju (MR).
- Tijekom ubrizgavanja tekućine BioXmark® u mekano tkivo istjecanjem etanola dolazi do stvaranja radiopaknog, ljepljiva i gelasta fiducijalnog markera *in-vivo*.

1.2 KOMPONENTE UREĐAJA

- Tekućina predstavlja mješavinu etanola, sukroznog acetata izobutirata (SAIB) te jodirana i acilirana derivata sukroze (x-SAIB).
- Staklena ampula OPC sastoji se od borosilikata.

1.3 SKLADIŠTENJE

- Čuvati pri temperaturi od 2 do 25 °C.
- Držati dalje od Sunčeve svjetlosti.

1.4 KOLIČINA UBRIZGAVANJA

Optimalna količina ubrizgavanja ovisi o ciljnom mjestu, planiranom liječenju, primijenjenom načinu snimanja te željenoj razini vidljivosti i artefakata. U pravilu se vidljivost i artefakti povećavaju pri većim količinama ubrizgavanja.

Jednostavan pregled količina ubrizgavanja i povezane vidljivosti markera u različitim načinima snimanja nalazi se u tablici u nastavku.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
CT i CBCT ^A		Vidljivo	Vidljivo	Vidljivo	Vidljivo
2D rendgen ^B				Vidljivo	Vidljivo
Automatizirano prepoznavanje pri kV rendgen ^B	Vidljivo	Vidljivo	Vidljivo	Vidljivo	Vidljivo
MR (hiperintenzivna pozadina) ^C			Vidljivo	Vidljivo	Vidljivo
UZ ^D	(Vidljivo)	(Vidljivo)	(Vidljivo)	Vidljivo	Vidljivo
MV rendgen	Nije vidljivo na megavoltnoj snimci				

^A **CT i CBCT:** Količine ubrizgavanja ≥ 0,040 ml u pravilu tvore markere vidljive na računalnoj tomografiji (CT) i računalnoj tomografiji konusne zrake (CBCT).

^B **2D rendgen:** Količine ubrizgavanja ≥ 0,100 ml tvore markere vidljive na 2D rendgen, ovisno o anatomskom mjestu. Količine ubrizgavanja između 0,025 ml i 0,200 ml automatski se mogu prepoznati na kV rendgenskim snimkama.

^C **MR:** Markeri BioXmark® pojavljuju se kao hipointenzivne točke tijekom magnetske rezonancije (MR) i vidljivi su ako anatomsko mjesto pruža hiperintenzivnu pozadinu (na T1 ili T2). Količine ubrizgavanja ≥ 0,050 ml tvore markere koji su u pravilu vidljivi tijekom MR-a, ovisno o anatomskom mjestu i veličini primijenjenih voksela.

^D **UZ:** Količine ubrizgavanja ≥ 0,100 ml tvore markere koji su u pravilu vidljivi tijekom ultrazvuka (UZ). Količine ubrizgavanja ≥ 0,025 ml tvore markere vidljive u fantomskom istraživanju dojke (3 MHz).

Preporuke o najvećim količinama

- Skupna količina većeg broja markera mora biti ≤ 0,700 ml za svakog pacijenta.
- Količina ubrizgavanja pojedinačnog markera mora biti ≤ 0,300 ml.

U kliničkom kontekstu nisu provedena istraživanja većih pojedinačnih ili većih skupnih količina ubrizgavanja.

Dimenzija i oblik stvorenog markera razlikovat će se ovisno o količini ubrizgavanja i anatomskom mjestu implantacije.

2. INDIKACIJE

- Tekućina BioXmark® namijenjena je za radiografsko označavanje mekanog tkiva.
- Tekućina BioXmark® namijenjena je za označavanje tkiva tijekom razdoblja od najmanje 2 mjeseca nakon implantacije.

3. KONTRAINDIKACIJE

- Nemojte upotrebljavati kod pacijenata s poznatom preosjetljivošću na jod ili bilo koju drugu komponentu unutar tekućine BioXmark®.
- Nemojte upotrebljavati kod trudnica i pedijatrijskih pacijenata. Upotreba tekućine BioXmark® u tim skupinama pacijenata nije ispitana te nisu provedeni testovi teratogeničnosti.

4. UPOZORENJA

NIJE NAMIJENJENO ZA INTRAVASKULARNU UPOTREBU

- Tekućina BioXmark® može uzrokovati embolije ako se ubrizga izravno u krvotok; nemojte ubrizgavati tekućinu BioXmark® ako uočite obilno krvarenje. Nemojte ubrizgavati u blizini plućne vene jer pogrešno mjesto može dovesti do stvaranja embolija.

5. MJERE PREDOSTROŽNOSTI

5.1 PRIJE UPOTREBE

Za perkutano i endoskopski potpomognuto ubrizgavanje

- Tekućina BioXmark® ljepljiva je i viskozna. Preporučuje se odvojiti dovoljno vremena za upoznavanje sa svojstvima tekućine BioXmark® prije prve implantacije u pacijente.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Prije upotrebe provedite vizualnu provjeru tekućine BioXmark®. Nemojte je upotrebljavati ako je ampula oštećena. Nemojte upotrebljavati tekućinu ako nije prozirna.
- Upotrijebite tekućinu odmah nakon otvaranja. Nemojte ponovno upotrebljavati tekućinu.
- Mjere predostrožnosti potrebno je provesti ako pacijent uzima antikoagulanse, nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID-ove) ili druge lijekove koji mogu utjecati na krvarenje.
- Preporučuje se provesti implantaciju tekućine BioXmark® ~1 dan prije medicinskog snimanja radi planiranja liječenja kako bi se omogućilo slijeganje markera u tkivu.

Samo za endoskopski potpomognuto ubrizgavanje

- Ovisno o predviđenom broju markera koje je potrebno implantirati, predviđenoj količini ubrizgavanja po markeru i količini mrtvog volumena u endoskopskoj igli možda će po pacijentu biti potrebno upotrijebiti više od jedne ampule tekućine BioXmark®. Što su unutarnji promjer i duljina endoskopske igle veći, to je veća količina mrtvog volumena.
- Sila potrebna za punjenje endoskopske igle i ubrizgavanje tekućine BioXmark® ovisi o odabranoj endoskopskoj igli. Što su unutarnji promjer i duljina endoskopske igle manji, to je veća sila potrebna za punjenje igle i ubrizgavanje tekućine BioXmark®.
- Ne smiju se upotrebljavati endoskopske igle s bočnim otvorima.

5.2 TIJEKOM UBRIZGAVANJA

- Izbjegavajte ubrizgavanje u nekrotično tkivo, visoko vaskularizirano tumorsko tkivo i šupljine ispunjene zrakom, npr. tumorske šupljine ili plućne emfizeme, jer bi time moglo doći do gubitka markera i/ili nepravilna označavanja tkiva.
- Nemojte dodavati druge tekućine u iglu prije, tijekom i nakon što je napunite tekućinom BioXmark®. To može utjecati na djelotvornost tekućine BioXmark®.
- Preporučuje se odabir najmanje invazivna implantacijskog postupka s obzirom na postojeću indikaciju.
- Preporučuje se upotrebljavati vođenje medicinskim snimanjem kako bi se osiguralo da se markeri smjeste na predviđeno mjesto.
- Perkutana/endoskopski potpomognuta ubrizgavanja mogu dovesti do zaraze ili traume, npr. krvarenja. Po potrebi provedite relevantne popratne postupke.

6. NEŽELJENI DOGAĐAJI

Pacijenta se mora izvjestiti o sljedećim mogućim neželjenim događajima povezanim s implantacijom tekućine BioXmark®:

- alergijska reakcija
- krvarenje
- embolije
- zaraza
- lokalna upalna reakcija
- pri implantaciji u prsni koš: pneumotoraks.

7. POSTUPAK

- Za endoskopski potpomognuto ubrizgavanje, uključujući korake za pripremu, ubrizgavanje i ispiranje, pogledajte odjeljak 7.1.
- Za perkutano ubrizgavanje, uključujući korake za pripremu i ubrizgavanje, pogledajte odjeljak 7.2.
- Za zbrinjavanje pogledajte odjeljak 7.3.
- Za naknadne radnje pogledajte odjeljak 7.4.

7.1 ENDOSKOPSKI POTPOMOGNUTO UBRIZGAVANJE

Priprema

- Pogledajte odjeljak 5.1 za pomno promišljen odabir endoskopske igle i broj potrebnih ampula.
- Pripremite štrcaljku s priključkom otpornim na tlak (npr. konusom „Luer lock“) i iglom za primjenu (18 – 20 G). U slučaju tanjih igli možda će biti potrebno više vremena za punjenje štrcaljke.
- Otvorite ampulu s tekućinom BioXmark® i napunite štrcaljku pomoću igle za primjenu. Tekućina BioXmark® ljepljiva je i viskozna.
- Zamijenite iglu za primjenu endoskopskom iglom (bez bočnih otvora, 19 – 25 G):
 - Uklonite iglu za primjenu.
 - Uklonite stilet, ako postoji, s endoskopske igle i postavite štrcaljku koja sadrži tekućinu BioXmark® na endoskopsku iglu.
- Gurnite vrh igle izvan zaštitnog omota.
- U potpunosti napunite endoskopsku iglu tekućinom BioXmark®.
- Važno:** Prebrišite vrh endoskopske igle maramicom koja sadrži etanol kako biste uklonili prekomjernu tekućinu i izbjegli oštećenje tijekom postavljanja endoskopske igle u endoskop. Ako se tekućina BioXmark® prolje po opremi, tekućina prolivena po površinama može se ukloniti maramicama koje sadrže etanol, a endoskopski radni kanali mogu se isprati kako je navedeno u odjeljku 7.1 L.
- Uvucite vrh igle u zaštitni omot prije postavljanja endoskopske igle u endoskop. Vrh igle uvijek je potrebno uvući tijekom vađenja endoskopske igle iz endoskopa ili njezina postavljanja u endoskop.

Ako dolazi do neočekivana otpora tijekom postavljanja endoskopske igle u endoskop, nemojte primjenjivati veću silu od uobičajene. Umjesto toga isperite endoskopske radne kanale kako je navedeno u odjeljku 7.1 L da biste uklonili eventualno prolivenu tekućinu BioXmark®.

Ubrizgavanje uz vođenje medicinskim snimanjem

- Postavite endoskopsku iglu na određeno mjesto. Gurnite vrh igle izvan zaštitnog omota i ubrizgajte željenu količinu tekućine BioXmark® u mjesto predviđeno za označavanje tkiva.
- Uvucite vrh igle u zaštitni omot.
- Tijekom postavljanja sljedećeg markera ponovite korake I. i J.

Ispiranje višekratno upotrebljiva endoskopa etanolom

- Endoskopski kanal potrebno je odmah nakon upotrebe tripot isprati minimalnom količinom od 10 ml etanola (≥99,0 v/v %) po ispiranju kako bi se uklonila eventualno prolivena tekućina BioXmark®. Ispiranje se može provesti s bilo kojeg kraja endoskopskog kanala, ovisno o preporukama proizvođača višekratno upotrebljiva endoskopa. Ispiranje etanolom ne zamjenjuje postupak redovna čišćenja koji preporučuje proizvođač višekratno upotrebljiva endoskopa.

7.2 PERKUTANO UBRIZGAVANJE

Priprema

- Pripremite štrcaljku s priključkom otpornim na tlak (npr. konusom „Luer lock“) i iglom za primjenu (18 – 20 G). U slučaju tanjih igli možda će biti potrebno više vremena za punjenje štrcaljke.
- Otvorite ampulu s tekućinom BioXmark® i napunite štrcaljku pomoću igle za primjenu. Tekućina BioXmark® ljepljiva je i viskozna.
- Zamijenite iglu za primjenu iglom za ubrizgavanje (19 – 25 G):
 - Uklonite iglu za primjenu.
 - Uklonite stilet, ako postoji, s igle za ubrizgavanje i postavite štrcaljku koja sadrži tekućinu BioXmark® u iglu za ubrizgavanje.
- U potpunosti napunite iglu za ubrizgavanje tekućinom BioXmark®.
- Prebrišite vrh igle za ubrizgavanje maramicom koja sadrži etanol kako biste uklonili prekomjernu tekućinu. Ako se tekućina BioXmark® prolje, tekućina prolivena po površinama može se ukloniti maramicama koje sadrže etanol.

Ubrizgavanje uz vođenje medicinskim snimanjem

- Postavite iglu za ubrizgavanje na predviđeni položaj za označavanje tkiva i ubrizgajte željenu količinu tekućine BioXmark®.
- Tijekom postavljanja sljedećeg markera prijedite na predviđeni položaj za taj marker i ubrizgajte željenu količinu tekućine BioXmark®.

7.3 ZBRINJAVANJE

- Štrcaljke i igle nakon upotrebe mogu predstavljati potencijalne biološki opasne tvari. Zbrinite ih u skladu s lokalnim propisima i važećim zahtjevima.
- Ampula i eventualno preostala tekućina BioXmark® mora se zbrinuti u skladu s lokalnim propisima, npr. kao običan otpad i staklo.

7.4 NAKNADNE RADNJE

- Nadzirite pacijenta u svrhu prepoznavanja nastupanja neželjenih reakcija u skladu s lokalnim propisima i nacionalnim smjernicama.

8. OBJAŠNJENJA SIMBOLA



Nemojte upotrebljavati ako su sustav sterilne barijere proizvoda ili njegova ambalaža (ampula) kompromitirani.



Sigurno za MR

9. PODATCI ZA KONTAKT

Nanovi A/S
Diplomvej 378
2800 Kgs. Lyngby
CE
0344
Danska
Telefon +45 38 41 40 59
E-pošta info@nanovi.com
Web www.nanovi.com

Kvar proizvoda i neželjeni događaji moraju se prijaviti e-poštom na adresu urgent@nanovi.com. U retku predmeta poruke e-pošte navedite svoj telefonski broj.