

Citiți toate secțiunile acestei broșuri cu instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza BioXmark® pentru prima oară

EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL

BioXmark® trebuie manipulat doar de către profesioniștii calificați din domeniul sănătății. Pentru injectarea BioXmark® este necesară experiență în implantarea markerilor fiduciali sau în efectuarea de biopsii din țesutul în care se va efectua injecția cu BioXmark®.

ÎNREGISTRAREA OBLIGATORIE A NUMĂRULUI LOTULUI

Profesionistul din domeniul sănătății care injectează BioXmark® trebuie să se asigure că este stabilită o procedura pentru înregistrarea numărului lotului atribuit lichidului BioXmark® administrat fiecărui pacient. Aceasta este o cerință conform legislației din UE și asigură posibilitatea de identificare rapidă a pacienților, de exemplu, în cazul retragerii unui produs.

1. INFORMAȚII DESPRE DISPOZITIV

1.1 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

- BioXmark® este un dispozitiv medical implantabil de unică folosință care constă dintr-un lichid transparent steril într-o fiolă din sticlă cu punct de rupere.
- Fiecare fiolă conține 1 ml.
- Sterilizat cu abur.
- Sigur pentru procedurile prin rezonanță magnetică (RM).
- După injectarea lichidului BioXmark® în țesutul moale, efluxul de etanol conduce la formarea unui marker fiducial radioopac, lipicios, cu consistență de gel *in-vivo*.

1.2 COMPONENTELE DISPOZITIVULUI

- Lichidul este un amestec de etanol, acetat izobutirat de zaharoză (SAIB) și un derivat iodat și acilat al zaharozei (x-SAIB).
- Fiola din sticlă cu punct de rupere este fabricată din borosilicat.

1.3 PĂSTRARE

- A se păstra la 2–25 °C.
- A se feri de lumina soarelui.

1.4 VOLUMUL INJEȚIEI

Volumul optim al injecției depinde de locul țintă vizat, de tratamentul planificat și de modul imagistic aplicat, precum și de vizibilitatea dorită și de nivelul de artefacte. În general, atât vizibilitatea cât și nivelul de artefacte cresc la volume mai mari ale injecției.

O prezentare simplificată a volumelor injecțiilor și a vizibilității corespunzătoare a markerului în diferite moduri imagistice este indicată în tabelul de mai jos.

	0,025 ml	0,040 ml	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml
CT și CBCT ^A		Vizibil	Vizibil	Vizibil	Vizibil
Radiografie 2D ^B				Vizibil	Vizibil
Detectarea automată pe radiografie kV ^B	Vizibil	Vizibil	Vizibil	Vizibil	Vizibil
RM (fundal hiperintens) ^C			Vizibil	Vizibil	Vizibil
Ecografie ^D	(Vizibil)	(Vizibil)	(Vizibil)	Vizibil	Vizibil
Radiografie MV	Nu este vizibil în modul imagistic cu megavoltaj				

^A **CT și CBCT:** În general, un volum al injecției ≥ 0,040 ml formează markeri vizibili pe o tomografie computerizată (CT) și pe o tomografie computerizată cu fascicul conic (CBCT).

^B **Radiografie 2D:** Un volum al injecției ≥ 0,100 ml formează markeri vizibili pe o radiografie 2D, în funcție de locul anatomic. Volumele injecțiilor cuprinse între 0.025 ml și 0,200 ml pot fi detectate automat pe imaginile radiologice kV.

^C **RM:** Markerii BioXmark® apar sub formă de pete hipointense pe o imagine prin rezonanță magnetică (RM) și sunt vizibili dacă locul anatomic prezintă un fundal hiperintens (la T1 sau T2). În general, un volum al injecției ≥ 0,050 ml formează markeri vizibili pe o imagine RM, în funcție de locul anatomic și de dimensiunile aplicate ale voxelilor.

^D **Ecografie:** Un volum al injecției ≥ 0,100 ml formează markeri vizibili de regulă pe o ecografie. Un volum al injecției ≥ 0,025 ml formează markeri vizibili într-un studiu fantomă pentru cancer mamar (3 MHz).

Recomandări privind volumele maxime

- Volumele acumulate ale injecțiilor cu mai mulți markeri trebuie să fie ≤ 0,700 ml pentru fiecare pacient.
- Volumul injecției cu un singur marker trebuie să fie ≤ 0,300 ml.

Volumele individuale sau acumulate mai mari ale injecțiilor nu au fost investigate în mediile clinice.

Dimensiunea și forma unui marker format va depinde de volumul injecției și de locul anatomic al implantării.

2. INDICAȚII

- BioXmark® este destinat marcării radiografice a țesutului moale.
- BioXmark® este destinat marcării țesutului timp de cel puțin 2 luni de la implantare.

3. CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați produsul la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la iod sau la orice alte componentele ale lichidului BioXmark®.
- Nu utilizați produsul la femeile gravide și la pacienții pediatrici. Utilizarea lichidului BioXmark® la aceste grupe de pacienți nu a fost investigată, iar testele de teratogenitate nu au fost efectuate.

4. AVERTISMENTE

NU ESTE DESTINAT UZULUI INTRAVASCULAR

- Lichidul BioXmark® poate provoca embolie dacă este injectat direct în fluxul sanguin; nu injectați lichidul BioXmark® dacă se observă o sângerare excesivă. Nu injectați lichidul în apropierea venei pulmonare, deoarece poziționarea incorectă poate conduce la embolie pulmonară.

5. PRECAUȚII

5.1 ÎNAINTE DE UTILIZARE

Pentru injecție percutanată și injecție asistată endoscopic

- Lichidul BioXmark® este **lipicios și vâcos**. Se recomandă acordarea unui timp suficient de familiarizare cu lichidul BioXmark® înainte de prima implantare la pacienți.
- Nu resterilizați produsul.
- Efectuați o inspecție vizuală a lichidului BioXmark® înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă fiola este deteriorată. Nu utilizați produsul dacă lichidul nu este transparent.
- Utilizați produsul imediat după deschidere. Nu îl reutilizați.
- Luați măsuri de precauție în cazul în care pacientul ia anticoagulante, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau alte medicamente care pot afecta sângerarea.
- Se recomandă implantarea lichidului BioXmark® ~1 zi înainte de procedura de imagistică medicală pentru planificarea tratamentului, pentru a-i permite markerului să se fixeze în țesut.

Exclusiv pentru injecție asistată endoscopic

- În funcție de numărul de markeri vizat pentru implantare, de volumul vizat al injecției pentru fiecare marker și de volumul rezidual din acul endoscopic, ar putea fi necesară utilizarea mai multor fiole de BioXmark® pentru un pacient.
Cu cât diametrul interior al acului endoscopic este mai mare și cu cât acul este mai lung, cu atât volumul rezidual este mai mare.
- Forța necesară pentru umplerea acului endoscopic și pentru injectarea lichidului BioXmark® depinde de acul endoscopic selectat.
Cu cât diametrul interior al acului endoscopic este mai mic și cu cât acul este mai lung, cu atât forța necesară pentru umplerea acului endoscopic și pentru injectarea lichidului BioXmark® este mai mare.
- Nu se vor utiliza ace endoscopice cu orificii laterale.

5.2 ÎN TIMPUL INJEȚIEI

- Evitați efectuarea injecției în țesut necrozat, în țesutul tumoral foarte vascularizat și în cavitățile umplute cu aer (de exemplu, cavitate tumorală sau emfizem pulmonar), deoarece aceasta poate conduce la pierderea markerilor și/sau la marcarea necorespunzătoare a țesutului.
- Nu adăugați alte lichide în ac înainte, în timpul și după umplerea acestuia cu lichid BioXmark®. Acest lucru poate afecta performanța lichidului BioXmark®.
- Se recomandă utilizarea procedurii de implantare cel mai puțin invazivă pentru indicația dată.
- Se recomandă utilizarea ghidurilor de imagistică medicală pentru a asigura poziționarea markerilor în locul vizat.
- Injecțiile percutanate/asistate endoscopic pot avea ca rezultat infecții sau traumatisme, precum sângerarea. Utilizați tratamentele concomitente relevante, după caz.

6. EVENIMENTE ADVERSE

Pacientul trebuie să fie informat în legătură cu posibilele evenimente adverse asociate cu implantarea lichidului BioXmark®:

- Reacție alergică
- Sângerare
- Embolie
- Infecție
- Răspuns inflamator local
- În caz de implantare în torace: pneumotorax

7. PROCEDURĂ

- Pentru injecția asistată endoscopic, inclusiv pașii de pregătire, injectare și clătire, consultați secțiunea 7.1.
- Pentru injecția percutanată, inclusiv pașii de pregătire și injectare, consultați secțiunea 7.2.
- Pentru eliminare, consultați secțiunea 7.3.
- Pentru urmărire, consultați secțiunea 7.4.

7.1 INJEȚIA ASISTATĂ ENDOSCOPIC

Preparare

- Consultați secțiunea 5.1 pentru alegerea atentă a acului endoscopic și a numărului de fiole.
- Pregătiți o seringă cu o conexiune rezistentă la presiune (de ex. Luer lock) și un ac de încărcare (18-20G). Acele mai subțiri pot avea ca efect necesitatea unui timp mai lung pentru umplerea seringii.
- Deschideți fiola BioXmark® și umpleți seringă folosind acul de încărcare. Lichidul BioXmark® este **lipicios și vâcos**.
- Înlocuiți acul de încărcare cu un ac endoscopic (fără orificii laterale, 19-25G):
 - Scoateți acul de încărcare.
 - Îndepărtați stiletul, dacă există, din acul endoscopic și atașați seringă care conține lichidul BioXmark® la acul endoscopic.
- Împingeți vârful acului pentru a-l scoate din teaca de protecție.
- Umpleți complet acul endoscopic cu lichid BioXmark®.
- Important:** Ștergeți vârful acului endoscopic cu un șervețel cu etanol pentru a îndepărta excesul de lichid și pentru a evita deteriorarea la introducerea acului endoscopic în endoscop. În cazul în care lichidul BioXmark® se varsă pe echipament, scurgerile de pe suprafețe pot fi îndepărtate cu un șervețel cu etanol, iar canalele de lucru endoscopice pot fi clătite conform descrierii din secțiunea 7.1 L.
- Retrageți vârful acului în teaca de protecție înainte de a introduce acul endoscopic în endoscop.
Vârful acului trebuie să fie întotdeauna retras atunci când acul endoscopic este introdus sau scos din endoscop.

În cazul în care există o rezistență neașteptată la introducerea acului endoscopic în endoscop, nu împingeți mai tare decât de obicei. În schimb, clătiți canalele de lucru endoscopice conform descrierii din secțiunea 7.1 L. pentru a îndepărta posibilele scurgeri de lichid BioXmark®.

Injecție sub ghidaj medical imagistic

- Poziționați acul endoscopic în locul țintă. Împingeți vârful acului pentru a-l scoate din teaca de protecție și injectați volumul dorit de lichid BioXmark® în poziția dorită pentru marcarea țesutului.
- Retrageți vârful acului în teaca de protecție.
- Repetăți pașii I. și J. la implantarea celui de-al doilea marker.

Clătirea endoscopului reutilizabil cu etanol

- Imediat după utilizare, canalul endoscopic trebuie clătit de 3 ori cu cel puțin 10 ml de etanol (≥ 99,0 v/v%) pentru fiecare clătire, pentru a îndepărta posibilele scurgeri de lichid BioXmark®. Clătirea se poate efectua de la orice capăt al canalului endoscopic, în funcție de recomandările producătorului endoscopului reutilizabil. Clătirea cu etanol nu înlocuiește niciun proces regulat de curățare recomandat de producătorul endoscopului reutilizabil.

7.2 INJEȚIA PERCUTANATĂ

Preparare

- Pregătiți o seringă cu o conexiune rezistentă la presiune (de ex. Luer lock) și un ac de încărcare (18-20G). Acele mai subțiri pot avea ca efect necesitatea unui timp mai lung pentru umplerea seringii.
- Deschideți fiola BioXmark® și umpleți seringă folosind acul de încărcare. Lichidul BioXmark® este **lipicios și vâcos**.
- Înlocuiți acul de încărcare cu un ac pentru injecție (19-25G):
 - Scoateți acul de încărcare.
 - Îndepărtați stiletul, dacă există, din acul pentru injecție și atașați seringă care conține lichidul BioXmark® la acul pentru injecție.
- Umpleți complet acul pentru injecție cu lichid BioXmark®.
- Ștergeți vârful acului pentru injecție cu un șervețel cu etanol pentru a îndepărta excesul de lichid.
În cazul în care lichidul BioXmark® se varsă, scurgerile de pe suprafețe pot fi îndepărtate cu șervețele cu etanol.

Injecție sub ghidaj medical imagistic

- Poziționați acul pentru injecție în poziția dorită și injectați volumul dorit de lichid BioXmark®.
- La introducerea următorului marker, treceți la poziția vizată pentru acest marker și injectați volumul dorit de lichid BioXmark®.

7.3 ELIMINARE

- După utilizare, seringile și acele pot prezenta pericole biologice. Eliminați-le în conformitate cu procedurile locale și cu cerințele aplicabile.
- Fiola și posibilele reziduuri de lichid BioXmark® trebuie eliminate în conformitate cu procedurile locale, de exemplu, ca deșeuri normale și sticlă.

7.4 URMĂRIRE

- Monitorizați pacientul pentru a identifica reacțiile adverse, în conformitate cu procedurile locale și cu liniile directe naționale.

8. EXPLICAREA SIMBOLURILOR

Nu utilizați produsul dacă bariera sterilă sau ambalajul acestuia (fiola) este compromis(ă).

Sigur pentru procedurile RM

9. INFORMAȚII DE CONTACT

Nanovi A/S
Diplomvej 378
2800 Kg Lyngby
Danemarca
Telefon +45 38 41 40 59
E-mail info@nanovi.com
Web www.nanovi.com

Orice funcționări necorespunzătoare și evenimente adverse ale produsului trebuie raportate prin e-mail la urgent@nanovi.com. Vă rugăm să includeți numărul dumneavoastră de telefon în linia de subiect.