

Pred prvým použitím značkovača tkaniva BioXmark® si pozorne prečítajte tento návod na použitie.

LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE

So značkovačom tkaniva BioXmark® smú manipulovať len kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Vstreknutie značkovača tkaniva BioXmark® si vyžaduje skúsenosti s implantáciou značkovačov tkaniva alebo s odobranním biopsie z tkaniva určeného na vstreknutie značkovača tkaniva BioXmark®.

POVINNÁ REGISTRÁCIA ČÍSLA ŠARŽE

Zdravotnícky pracovník, ktorý vstrekuje značkovač tkaniva BioXmark®, zavedie postup, ktorým sa zabezpečí registrácia čísla šarže priradeného ku každému tekutému značkovaču tkaniva BioXmark® podaného jednotlivým pacientom. Táto požiadavka vychádza z právnych predpisov EÚ a umožňuje náležitú identifikáciu pacientov, napríklad v prípade stiahnutia výrobku.

1. INFORMÁCIE O POMÔCKE

1.1 OPIS POMÔCKY

- Tekutý značkovač tkaniva BioXmark® je jednorazová implantovateľná zdravotnícka pomôcka, ktorá pozostáva zo sterilnej priehľadnej tekutiny v sklenenej ampulke narezanej v jednom bode (one-point-cut, OPC).
- Každá ampulka má obsah 1 ml.
- Sterilizovaná parou.
- Bezpečná v prostredí magnetickej rezonancie (MR).
- Po vstreknutí tekutiny BioXmark® do mäkkého tkaniva dôjde k efusu etanolu, čím sa vytvorí lepkavý, röntgen-kontrastný značkovač tkaniva *in vivo* gélovej konzistencie.

1.2 KOMPONENTY POMÔCKY

- Tekutina je tvorená zmesou etanolu, izobutyriátu acetátu sacharózy (SAIB), jódderivátu a acylovaného derivátu sukrozy (x-SAIB).
- Sklenená OPC ampulka obsahuje bórokremičité sklo.

1.3 SKLADOVANIE

- Skladujte pri teplote 2 – 25 °C.
- Chráňte pred slnečným žiarením.

1.4 VSTREKOVÝ OBJEM

Optimálny vstrekový objem závisí od zamýšľaného cieľového miesta, plánovanej liečby a použitej zobrazovacej modalít, ako aj od požadovanej viditeľnosti a úrovne artefaktov. Vo všeobecnosti platí, že čím je vstrekový objem väčší, tým je viditeľnosť vyššia a výskyt artefaktov častejší.

V nasledujúcej tabuľke je uvedený zjednodušený prehľad vstrekových objemov a zodpovedajúcej viditeľnosti značkovača v rôznych zobrazovacích modalitách.

| | 0,025 ml | 0,040 ml | 0,050 ml | 0,100 ml | 0,200 ml |
|--|---|-------------|-------------|-----------|-----------|
| CT a CBCT ^A | | Viditeľný | Viditeľný | Viditeľný | Viditeľný |
| 2D RTG ^B | | | | Viditeľný | Viditeľný |
| Automatická detekcia na kV RTG ^B | Viditeľný | Viditeľný | Viditeľný | Viditeľný | Viditeľný |
| MR (hyperintenzívne pozadie) ^C | | | Viditeľný | Viditeľný | Viditeľný |
| UZ ^D | (Viditeľný) | (Viditeľný) | (Viditeľný) | Viditeľný | Viditeľný |
| MV RTG | Neviditeľný na megavoltovom zobrazovaní | | | | |

^A **CT a CBCT:** Vstrekové objemy $\geq 0,040$ ml zvyčajne vytvárajú značkovače viditeľné v počítačovej tomografii (CT) a počítačovej tomografii na princípe kuželovitého zväzku lúčov (CBCT).

^B **2D RTG:** Vstrekové objemy $\geq 0,100$ ml zvyčajne vytvárajú značkovače viditeľné v 2D RTG v závislosti od anatomického miesta. Vstrekové objemy v rozsahu 0,025 l až 0,200 ml možno automaticky detegovať na snímkach kV RTG.

^C **MR:** Značkovače BioXmark® sa na magnetickej rezonancii (MR) javia ako hypointenzívne škvrny, ktoré sú viditeľné vtedy, ak anatomické miesto poskytuje hyperintenzívne pozadie (buď v T1 alebo v T2). Vstrekové objemy $\geq 0,050$ ml zvyčajne vytvárajú značkovače viditeľné v MR v závislosti od anatomického miesta a použitej veľkosti voxelov.

^D **UZ:** Vstrekové objemy $\geq 0,100$ ml zvyčajne vytvárajú značkovače viditeľné na ultrazvuku (UZ). Vstrekové objemy $\geq 0,025$ ml zvyčajne vytvárajú značkovače viditeľné vo fantómovej štúdií o prsníkoch (3 MHz).

Odporúčania týkajúce sa maximálneho objemu

- Akumulovaný vstrekový objem viacerých značkovačov u každého pacienta musí byť $\leq 0,700$ ml.
- Vstrekový objem každého jedného značkovača musí byť $\leq 0,300$ ml.

Vyšší jednotlivý alebo kumulovaný vstrekový objem neboli v klinickom prostredí zatiaľ skúmané.

Rozmery a tvar vytvoreného značkovača sa budú líšiť v závislosti od vstrekového objemu a anatomického miesta implantácie.

2. INDIKÁCIE

- Značkovač tkaniva BioXmark® je určený na rádiografické značenie mäkkého tkaniva.
- Značkovač tkaniva BioXmark® určený na značenie tkaniva po dobu najmenej 2 mesiace po implantácii.

3. KONTRAINDIKÁCIE

- Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivosťou na jóid alebo akúkoľvek inú zložku značkovača tkaniva BioXmark®.
- Nepoužívajte u tehotných žien a pediatrických pacientov. Použitie značkovača tkaniva BioXmark® u týchto skupín pacientov sa doposiaľ neskúmalo a neboli vykonané žiadne testy na teratogenitu.

4. VAROVANIA

NEVHODNÉ NA INTRAVASKULÁRNE POUŽITIE

- Tekutina BioXmark® môže spôsobiť embóliu, ak sa vstrekuje do krvného obehu; Nevstrekujte tekutinu BioXmark®, ak spozorujete nadmerné krvácanie. Nevstrekujte tekutinu v blízkosti pľúcnej žily, pretože v prípade nesprávneho umiestnenia by mohlo dôjsť k embólii.

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

5.1 PRED POUŽITÍM

Na perkutánne vstreknutie a vstreknutie pomocou endoskopu

- Tekutina BioXmark® je **lepkavá a viskózna**. Odporúčame vám, aby ste sa so značkovačom tkaniva BioXmark® dostatočne oboznámili pred jeho prvou implantáciou u pacientov.
- Nesterilizujte opakovane.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte tekutinu BioXmark®. Nepoužívajte, ak je ampulka poškodená. Nepoužívajte, ak je tekutina nepriehľadná.
- Po otvorení ihneď použite. Nepoužívajte opakovane.
- Dbajte na obozretnosť u pacienta, ak užíva antikoagulantia, nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo iné lieky, ktoré môžu mať vplyv na krvácanie.
- Implantáciu značkovača tkaniva BioXmark® odporúčame vykonať približne deň pred lekárskejším zobrazením kvôli plánovaniu liečby, aby sa značkovač mohol v tkanive usadiť.

Len na vstreknutie pomocou endoskopie

- V závislosti od počtu značkovačov určených na implantáciu, zamýšľaného vstrekového objemu na značkovač a množstva mŕtveho objemu v endoskopickej ihle, bude možno potrebné u jedného pacienta použiť viac ako jednu ampulku značkovača BioXmark®.
- Čím je priemer vnútornej endoskopickej ihly väčší a ihla dlhšia, tým je množstvo mŕtveho objemu väčšie.
- Sila potrebná na naplnenie endoskopickej ihly a vstreknutie tekutiny BioXmark® závisí od zvolenej endoskopickej ihly.
- Čím je priemer vnútornej endoskopickej ihly menší a ihla dlhšia, tým väčšiu silu treba na naplnenie ihly a vstreknutie značkovača BioXmark®.
- Nesmú sa používať endoskopické ihly s bočnými otvormi.

5.2 POČAS VSTREKOVANIA

- Zabráňte vstreknutiu do nekrotického tkaniva, vysoko vaskularizovaného nádorového tkaniva a dutín naplnených vzduchom, napr. dutiny v nádore alebo pľúcneho emfyzému, pretože môže dôjsť k strate značkovačov a/alebo k neprimeranému označeniu tkaniva.
- Pred naplnením, počas naplňania alebo po naplnení ihly tekutinou BioXmark® nepridávajte žiadne iné tekutiny. V opačnom prípade môžete ovplyvniť pôsobenie tekutiny BioXmark®.
- V rámci danej indikácie odporúčame použiť najmenej invazívny postup implantácie.
- Odporúčame používať navádzanie lekárskejším obrazom s cieľom zabezpečiť, aby značkovače tkaniva boli umiestnené na určenom mieste.
- Perkutánne vstreknutie/vstreknutie pomocou endoskopu môže viesť k infekcii alebo k traume, napr. ku krvácaniu. V prípade potreby použite príslušnú súběžnú liečbu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pacient musí byť informovaný o týchto možných nežiaducich účinkoch súvisiacich s implantáciou tekutiny BioXmark®:

- alergická reakcia
- Krvácanie
- Embólia
- Infekcia
- lokálna zápalová reakcia
- v prípade implantácie v hrudníku: pneumotorax

7. POSTUP

- Viac informácií o vstreknutí pomocou endoskopu vrátane prípravy, vstreknutia a postupu preplachovania nájdete v časti 7.1.
- Viac informácií o perkutánnom vstreknutí vrátane prípravy a postupu vstreknutia nájdete v časti 7.2.
- Viac informácií o likvidácii nájdete v časti 7.3.
- Viac informácií o kontrole nájdete v časti 7.4.

7.1 VSTREKNUTIE POMOCOU ENDOSKOPIE

Príprava

- V časti 5.1 nájdete starostlivo vybrané endoskopické ihly a požadovaný počet ampuliek.
- Prípravte injekčnú striekačku so spojku odolnou voči tlaku (napr. Luer lock) a s plniacou ihlou (18 – 20 G). Tenšie ihly si vyžadujú viac času na naplnenie injekčnej striekačky.
- Otvorte ampulku BioXmark® a naplňte injekčnú striekačku pomocou plniacej ihly. Tekutina BioXmark® je **lepkavá a viskózna**.
- Vymeňte plniacu ihlu za endoskopickú ihlu (bez bočných otvorov, 19 – 25 G).
 - Odstráňte plniacu ihlu.
 - V prípade potreby odstráňte z endoskopickej ihly mandrén a pripojte k endoskopickému ihle injekčnú striekačku s obsahom tekutiny BioXmark®.
- Vysuňte hrot ihly z ochranného puzdra.
- Naplňte endoskopickú ihlu pomocou tekutiny BioXmark® až po okraj.

- Dôležité:** Hrot endoskopickej ihly utrite utierkou navlhčenou v etanole a odstráňte zvyšnú tekutinu. Pri nasádzaní endoskopickej ihly na endoskop postupujte opatrne, aby nedošlo k jej poškodeniu. Ak dôjde k rozliatiu tekutiny BioXmark® na vybavenie, na povrchoch ju môžete utrieť pomocou utierok navlhčených v etanole a pracovné kanály endoskopu môžete prepláchnuť podľa postupu uvedeného v časti 7.1 L.

- Pred nasadením endoskopickej ihly na endoskop zasuňte hrot ihly do ochranného puzdra.

Pri pohybe endoskopickej ihly smerom dovnútra endoskopu alebo von z neho musí byť hrot ihly vždy zasunutý.

Ak pri nasádzovaní endoskopickej ihly na endoskop pociťte neočakávaný odpor, netlačte silnejšie ako zvyčajne. Namiesto toho prepláchnite pracovné kanály endoskopu podľa postupu uvedeného v časti 7.1 L a odstráňte potenciálne zvyšky uniknutej tekutiny BioXmark®.

Vstreknutie pod navádzaním lekárskejším obrazom

- Endoskopickú ihlu umiestnite na cieľové miesto. Hrot ihly vytláča z ochranného puzdra a vstreknite požadované množstvo tekutiny BioXmark® na zamýšľané miesto s cieľom označiť tkanivo.
- Hrot ihly zasuňte do ochranného puzdra.
- Pri umiestňovaní ďalšieho značkovača postupujte podľa krokov I a J.

Preplachovanie opakovane použiteľného endoskopu etanolom

- Ihneď po použití trikrát prepláchnite kanál endoskopu pomocou 10 ml etanolu ($\geq 99,0$ % obj./obj.) na jedno prepláchnutie a odstráňte potenciálne zvyšky uniknutej tekutiny BioXmark®. Preplachovanie môžete vykonať cez ktorýkoľvek koniec endoskopického kanála v závislosti od odporúčaní výrobcu opakovane použiteľného endoskopu. Toto preplachovanie etanolom neslúži ako náhrada za pravidelné čistenie odporúčané výrobcou opakovane použiteľného endoskopu.

7.2 PERKUTÁNNE VSTREKNUTIE

Príprava

- Prípravte injekčnú striekačku so spojku odolnou voči tlaku (napr. Luer lock) a s plniacou ihlou (18 – 20 G). Tenšie ihly si vyžadujú viac času na naplnenie injekčnej striekačky.
- Otvorte ampulku BioXmark® a naplňte injekčnú striekačku pomocou plniacej ihly. Tekutina BioXmark® je **lepkavá a viskózna**.
- Plniacu ihlu vymeňte za injekčnú ihlu (19 – 25 G).
 - Odstráňte plniacu ihlu.
 - V prípade potreby odstráňte z injekčnej ihly mandrén a pripojte k injekčnej ihle injekčnú striekačku s obsahom tekutiny BioXmark®.
- Naplňte injekčnú ihlu pomocou tekutiny BioXmark® až po okraj.
- Hrot injekčnej ihly utrite utierkou navlhčenou v etanole a odstráňte zvyšnú tekutinu. Ak dôjde k rozliatiu tekutiny BioXmark®, na povrchoch ju môžete utrieť pomocou utierok navlhčených v etanole.

Vstreknutie pod navádzaním lekárskejším obrazom

- Injekčnú ihlu umiestnite na zamýšľané miesto s cieľom označiť tkanivo a vstreknite požadované množstvo tekutiny BioXmark®.
- Ak budete umiestňovať ďalší značkovač, presuňte sa do polohy pre tento značkovač a vstreknite požadovaný objem tekutiny BioXmark®.

7.3 LIKVIDÁCIA

- Injekčné striekačky a ihly môžu po použití predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zlikvidujte ich v súlade s miestnymi postupmi a platnými požiadavkami.
- Ampulka a možné zvyšky tekutiny BioXmark® zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi, teda ako bežný odpad a sklo.

7.4 KONTROLA

- Sledujte nežiaduce účinky pacienta v súlade s miestnymi postupmi a vnútroštátnymi smernicami.

8. VYSVETLIVKY K SYMBOLOM



Nepoužívať, ak je poškodený systém sterilnej bariéry výrobku alebo ak je jeho obal (ampulka) porušený



Bezpečné v prostredí MR

9. KONTAKTNÉ INFORMÁCIE



Nanovi A/S
 Diplomvej 378
 2800 Kgs. Lyngby
 Dánsko
 Tel. č.: +45 38 41 40 59
 E-mail: info@nanovi.com
 Web: www.nanovi.com



0344

Poruchy výrobku a nežiaduce účinky spojené s výrobkom nahlasujte elektronicke na adrese urgent@nanovi.com. Do predmetu správy uveďte vaše telefónne číslo.