

⚠ Gebruiksaanwijzing – Deze brochure bevat belangrijke informatie over het gebruik en de veiligheid van het product. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door en bewaar ze zodat u ze later kunt raadplegen.

NAAM VAN PRODUCT:

ISOAID SECURE STRAND® ADVANTAGE-SYSTEEM VAN BRACHYTHERAPIEHULPMIDDELEN

Beschrijving:

Het IsoAid Secure Strand-systeem van brachytherapiehulpmiddelen [ABDS] is een vooraf gesteriliseerd systeem van hulpmiddelen met 20 cm lange, roestvrijstalen 18 gauge brachytherapienaalden die met Advantage I-125™-zaadjes in een brachytherapiesysteemconfiguratie zijn geladen. Daarnaast kan het met I-125-zaadjes geladen brachytherapiesysteem al dan niet gebruikmaken van verschillende maten resorbereerbare spacers. De Secure Strand-brachytherapiekit is bedoeld als **blijvend implantaat exclusief de roestvrijstalen naald.**

De Advantage I-125-bronnen bestaan uit een lasergelaste titaancapsule die jodium-125 bevat dat chemisch is gebonden (geadsorbeerd), als zilverjodide, aan een zilveren staaftje dat fungeert als een onder doorlichting detecteerbare marker. *opmerking:* Raadpleeg de Advantage I-125-gebruiksaanwijzing.

De Advantage I-125-zaadjes zijn geladen in een biologisch afbreekbare (70/30 PLDL) hecht draad hulsstreng die voorzien is van ribben om zaadmigratie te beperken. De hecht draad hulsstreng lijkt op een buisje. De Secure Strand- hecht draad huls kapselt de Advantage I-125-zaadjes en de spacers in, georiënteerd in overeenstemming met het doseringsschema dat door de in brachytherapie gespecialiseerde arts is opgesteld.

De punt van de 20 cm lange, roestvrijstalen 18 gauge naalden is afgesloten met botwas om de hecht draad hulsstreng, de zaadjes en de spacers op hun plaats te houden. De biologisch afbreekbare spacers zijn vervaardigd van hetzelfde materiaal als de biologisch afbreekbare hecht draad.

Het Secure Strand I-125-product kan met of zonder spacer worden geconfigureerd en kan worden geleverd in een 20 cm lange roestvrijstalen naald. De volgende configuraties zijn in de Secure Strand I-125- hecht draad hulsstreng geladen:

- Advantage I-125-zaadjes en/of :
- met of zonder spacer

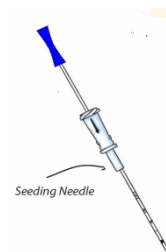
⚠ **Opmerking: Een spacer en een C4 MRI Marker kunnen niet in dezelfde hecht draad hulsstreng worden geladen (ingekapseld). Zie de gebruiksaanwijzing voor met C4 Markers tot streng**

gevormde en in naalden geladen Advantage Secure Strand-zaadjes. # 2027

Tijdens de implantatieprocedure die gebruikmaakt van Secure Strand I-125, verschaffen de zaadjes en de spacers radiotherapie en helpen bij het lokaliseren van de tumor ter verificatie van de plaatsing van de brachytherapiezaadjes. Om er zeker van te zijn dat er geen migratie is gebeurd door gebruik van de Advantage-zaadjes door het zorgteam, vindt de verificatie van de plaatsing plaats tijdens en na de implantatie met behulp van een gammasonde of een vergelijkbaar instrument.

Indicaties voor gebruik:

Secure Strand I-125 is bestemd voor gebruik bij personen om bepaalde gelokaliseerde tumoren die inoperabel of weinig of matig stralingsgevoelig zijn, met brachytherapie te behandelen. De hulpmiddelen worden geïmplantéerd als bron van therapeutische radioactieve straling. *Opmerking: Raadpleeg de I-125-gebruiksaanwijzing.*



De radioactieve zaadjes zijn bedoeld als blijvend **implantaat.**

⚠ **Contra-indicaties:**
gebruik geen niet-steriele naalden om de bronnen te implanteren.

Fysische kenmerken:

Secure Strand I-125 heeft een halveringstijd van 59,41 dagen en vervalt door elektronenvangst met de emissie van karakteristieke fotonen en elektronen. De voornaamste fotonemissies zijn 27,2 KeV, 27,5 KeV, 31,0 KeV en 35,5 KeV met een gemiddelde energie van 28,5 KeV.

Kalibratie:

ADVANTAGE I-125-bronnen worden gekalibreerd door directe vergelijking met een standaardbron van hetzelfde model dat door het Amerikaanse National Institute of Standards and Technology (NIST) is gekalibreerd voor luchtkermasterkte. De resulterende kalibratie wordt gerapporteerd in luchtkermasterkte ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$) evenals schijnbare activiteit (mCi) op de verstrekte technische fiche.

ADVANTAGE I-125-bronnen worden gekalibreerd aan de WAFAC-normen (SK99std) van het NIST voor I-125-zaadjes.

Sterilisatie:

Het Secure Strand-systeem van brachytherapiehulpmiddelen is door middel van ethyleenoxidegas gesteriliseerd met een

SAL (Sterility Assurance Level) van 10^{-6} . De steriele verpakking heeft een houdbaarheidstermijn van eenendertig (31) dagen. Als de vervaldatum van de producten is verlopen, wordt het product geacht niet-steriel te zijn en mag het dus niet worden gebruikt. Steriliseer het product niet opnieuw. Het is bestemd voor gebruik op de dag van de door de arts bepaalde implantatiedatum. Bij uitstel van de implantatie mag de vervaldatum op het etiket van de steriele verpakking echter niet verstrijken.

Instructies voor veilig gebruik:

Het radioactieve zaadje wordt via een 18 gauge naald onder standaard echo- of röntgengeleide ingebracht. Nadat de op voorschrift van de arts geconfigureerde hecht draad hulsstrengen naar de gewenste locatie van de tumor zijn geleid, worden ze door het botwas heen met behulp van het naaldstilet geplaatst. De juiste plaatsing van de zaadjes wordt echografisch of radiografisch bevestigd.

Bescherming tegen en omgaan met straling:

De 27–35,5 KeV fotonen van I-125 worden in hoofdzaak geresorbeerd door elk materiaal met een hoog atoomgetal, maar vertonen de gewenste penetratie in weefsel.
Halveringsdikte van lood = 0,025 mm
Halveringsdikte van weefsel = 20,0 mm

De blootstelling kan met 99,9% afnemen door middel van een dun blad lood (0,25 mm). Door Advantage I-125™-bronnen af te schermen worden het behandelend medisch personeel en de bezoekers minder blootgesteld. I-125-bronnen mogen uitsluitend worden gehanteerd door personen die door een bevoegdheidverlenende overheidsinstantie zijn opgeleid in het veilig gebruiken en hanteren van radio-isotopen.

- Direct contact met Advantage I-125-bronnen moet worden vermeden. Het gebruik van een vacuümpincet of een pincet dat bij knippen opengaat, wordt aanbevolen. Goede voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het hanteren van de bronnen.
- Het personeel moet worden beschermd. Dosimeters, zoals thermoluminescentdosimeters, moeten worden gebruikt om de handen en het hele lichaam op blootstelling te controleren. Tijdens de voorbereidings- en bronimplantatieprocedures moeten alle praktische stappen worden ondernomen om de blootstelling zo laag als redelijkerwijs haalbaar te houden. Beperkte blootstellingstijd, grotere afstand, zorgvuldige planning van de administratieve procedure en het gebruik van afschermingsbarrières moeten worden overwogen om dit doel te bereiken.

⚠ Accidentele schade:

⚠ Gebruik het product niet als er een vermoeden bestaat dat het is beschadigd of als de steriele barrière is verbroken. Het is mogelijk dat een zaadje kan scheuren en lekken door ruwe behandeling (schuren, insnijden etc.), hoge temperaturen of deuken. De interne componenten van het zaadje zijn niet giftig, maar het gebied moet onmiddellijk worden afgesloten en het personeel moet worden beperkt om radioactieve besmetting te voorkomen. De beschadigde zaadjes moeten in een afgesloten houder worden geplaatst en het gebied moet worden gereinigd. Volgens de stralingsvoorschriften mogen alleen geautoriseerde, gespecialiseerde medewerkers die zijn opgeleid in het omgaan met radioactieve stoffen, de I-125-zaadjes hanteren.

Verantwoording en afvoer:

Bewijzen van ontvangst, opslag en afvoer van Advantage I-125-bronnen moeten worden bijgehouden overeenkomstig overheidsregels. Advantage I-125-bronnen moeten streng worden gereguleerd en opgeslagen in een beveiligde omgeving.

Als afvoer wenselijk is, moet Advantage I-125 worden overgedragen aan een erkend bedrijf voor de verwerking van radioactief afval of worden teruggestuurd naar IsoAid voor afvoer. Advantage I-125-bronnen mogen niet worden afgevoerd in het normale afval. Discrepancies moeten onmiddellijk worden gemeld aan de klantenservice van IsoAid.

Vergunningen:

Het Bureau of Radiation Control van het Department of Health (FDOH) van de staat Florida heeft deze ingekapselde bron goedgekeurd voor distributie aan personen met een vergunning op grond van de Administrative Code van de staat Florida, hoofdstuk 64E-5, Control of Radiation Hazard Regulations, deel VI of op grond van gelijkwaardige vergunningen die door de Nuclear Regulatory Commission van de Verenigde Staten (USNRC) of door een deelstaat die een overeenkomst heeft met de USNRC, zijn afgegeven. IsoAid vereist bewijs van een USNRC-vergunning inzake radioactieve materialen of een gelijkwaardige overheidsvergunning en informatie over een eventuele overeenkomst van de deelstaat met de USNRC en door de deelstaat verleende vergunningen. Bestellingen kunnen niet worden verwerkt zonder verificatie van vergunningen. De naleving van de toepasselijke lokale, regionale, landelijke en/of overheidsvoorschriften inzake de inkoop, het bezit, het gebruik en de afvoer van radioactieve stoffen valt onder de verantwoordelijkheid van de afnemer.

Canada – Canadian Nuclear Safety Commission

REGDOC-2.12.3, Security of Nuclear Substances: Sealed Sources, stelt m.b.t. de typische toepassingen van ingekapselde bronnen dat brachytherapie met lage dosis een bron van categorie 4 is. Het is zeer onwaarschijnlijk dat bronnen van categorie 4 iemand blijvend letsel toebrengen.

Het is echter wel mogelijk maar onwaarschijnlijk dat deze hoeveelheid niet-afgeschermd radioactief materiaal, indien niet veilig beheerd of goed beveiligd, tijdelijk letsel kan toebrengen aan iemand die het gehanteerd heeft of er anderszins in aanraking is mee geweest, of die er gedurende een periode van veel weken dichtbij is geweest. Deze gedragscode voor de veiligheid en beveiliging van radioactieve bronnen is goedgekeurd door de Board of Governors van het Internationaal Agentschap voor Atoomenergie (IAEA) op 8 september 2003. Deze code vervangt de door het IAEA in maart 2001 gepubliceerde versie (met het symbool IAEA/CODEOC/2001). Deze nieuwe versie neemt belangrijke bevindingen van de International Conference on Security of Radioactive Sources in Wenen in maart 2003 (de Hofburg Conference) mee op. Lidstaten worden aangemoedigd deel te nemen en deze verdragen daadwerkelijk uit te voeren. Canada is al ondertekenaar van deze verdragen, samen met gedragscodes inzake non-proliferatie, onderzoeksreactoren en de veiligheid en beveiliging van radioactieve ingekapselde bronnen, samen met het Comprehensive Nuclear Test Ban Treaty.

Canadian Nuclear Safety Commission
280 Slater Street P.O. Box 1046
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 CANADA
Tel.: +1-613-995-5894 of 1-800-668-5284 (alleen voor Canada) Fax: +1 613-995-5086 E-mail: info@cncs-ccsn.gc.ca
Website: nuclearsafety.gc.ca

Australië – Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency (ARPANSA)

De oprichting van een NRWFM (installatie voor het beheer van radioactief afval) wordt geregeld door de National Radioactive Waste Management Act 2012. Een NRWFM moet ook voldoen aan de Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999, de Nuclear Non-Proliferation (Safeguards) Act 1987 en de Australische Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998.

De voorgestelde NRWFM zou een door de Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 ('de wet') geregelde installatie zijn. Krachtens de wet zijn vergunningen vereist voor de voorbereiding, bouw of exploitatie van een geregelde installatie. Het besluit om een vergunningsaanvraag in te dienen is een zaak voor de aanvrager. Alvorens een aanvraag in te dienen bij de CEO van ARPANSA voor een vergunning voor de voorbereiding van een locatie voor de NRWFM, moet de aanvrager de goedkeuring van de minister voor het milieu verkrijgen krachtens de Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999. Voordat radioactief materiaal wordt vervoerd, moet het worden verpakt, afgeschermd, geëtiketteerd en gemerkt zoals omschreven in de ARPANSA-code: Safe Transport of Radioactive Materials. Deze code is gebaseerd op de voorschriften voor het veilige vervoer van radioactief materiaal

van het Internationaal Agentschap voor Atoomenergie (IAEA).
nrwmsupport@arpansa.gov.au;
www.arpansa.gov.au.

Een radio-isotoop wordt geacht voor medisch gebruik te zijn als hij bestemd is voor:

1. Toediening bij mensen of gebruik voor een therapeutische procedure of therapeutisch doel waarbij blootstelling van personen aan ioniserende straling is gepland.
2. Gebruik bij een medische diagnose of test in vitro.
3. Gebruik bij onderzoek waarbij men rechtstreeks of onrechtstreeks werkt aan een medische diagnose of therapie bij mensen.

opmerking: Ingekapselde en niet-ingekapselde radioactieve bronnen die worden gebruikt voor het kalibreren van instrumenten in medische praktijken en pathologielaboratoria, worden eveneens beschouwd als medische radio-isotopen voor vergunningsdoeleinden. De aanvrager/'eindgebruiker' verklaart dat hij/zij in het bezit is van een passende vergunning, afgegeven door de regelgevende autoriteit van het desbetreffende gemeenbest, de desbetreffende staat of het desbetreffende gebied, om met de bovenstaande radio-isotopen te werken. De aanvrager/'eindgebruiker' verbindt zich er eveneens toe de bovenstaande isotopen niet aan een niet-goedgekeurde gebruiker te leveren. De aanvrager/'eindgebruiker' moet contact opnemen met de regelgevende autoriteit van het desbetreffende gemeenbest, de desbetreffende staat of het desbetreffende gebied voor advies met betrekking tot wettelijke vereisten.
medicalpermits@arpansa.gov.au; www.arpansa.gov.au.

Net als andere regelgevende instanties in Australië en elders heeft ARPANSA gewerkt aan het ontwikkelen van een holistische benadering van veiligheid. Krachtens de Australische Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 (de 'wet') belast met de taak de gezondheid en veiligheid van personen te beschermen, stelt ARPANSA voor een holistische benadering aan te wenden voor het beoordelen en bewaken van de veiligheid van de houders en aanvragers van vergunningen. Deze richtlijnen beschrijven de visie en verwachtingen van ARPANSA wat holistische veiligheid betreft.


Lektest:


ADVANTAGE I-125-brachytherapiebronnen zijn 100% getest op lekken vóór verzending en vertonen in een lektst minder dan 185 Bq (5 nCi) verwijderbare I-125-oppervlakteverontreiniging als vereist door ISO 9978 Radiation protection – Sealed radioactive sources. Er is geen extra lektst nodig voor Advantage I-125-zaadjes op voorwaarde dat de zaadjes worden gebruikt vóór het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.

Bijwerkingen:





- Bijwerkingen in verband met stralingsschade aan weefsel kunnen met het gebruik van I-125-bronnen in verband worden gebracht. Goede voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het hanteren van de bronnen.
- Zoals bij elke chirurgische procedure kunnen complicaties optreden, zoals kneuzingen, ongemak, langdurige bloeding, ontsteking of infectie in de omgeving van het implantaat.
- Hoewel het risico op bronmigratie minimaal is, kan het risico aanzienlijk worden verminderd door gebruik van strengvorming, waardoor het zaadje en de spacer worden verbonden voorafgaand aan implantatie.
- Aangezien brachytherapiebronnen therapieresultaten verkrijgen door middel van straling, kunnen ongewenste voorvallen in verband met stralingsschade aan weefsel in verband worden gebracht met het gebruik van Advantage I-125-bronnen.
- Ongewenste voorvallen in verband met het gebruik van implantaten in de prostaat. Bij gebruik van implantaten in de blaas, baarmoeder, anus en colon is melding gemaakt van klachten van irriterende uropathie, waaronder toegenomen frequente urinelozing, mictiedrang, incontinentie en obstructie.
- Tot de andere complicaties behoren ook cystitis, urethritis, oppervlakkige urethranecrose, hematurie, strictuur/contractuur, incontinentie, proctitis en impotentie, bloeding en afscheiding, fibrose en necrose.
- Migratie van de zaadjes naar andere delen van het lichaam is mogelijk.
- Allergische reactie op jodium.

Voorzorgsmaatregelen:






-  Voorzichtigheid is geboden als patiënten een diagnose van niet-maligne tumoren/laesies hebben.


-  Het product moet tot aan het gebruik in een loodhoudend zakje worden bewaard. Hanteer het loodhoudende zakje en de inhoud ervan voorzichtig om beschadiging van het product te voorkomen.


Contra-indicaties:

-  Gebruik Secure Strand-brachytherapie niet in neurologisch of cardiovasculair weefsel.
-  De Secure Strand-brachytherapie wordt steriel verkocht. Gebruik van een niet-steriel hulpmiddel kan ten koste gaan van de zorg van de patiënt. Niet opnieuw steriliseren.
-  Wees voorzichtig als u de zaadjes plaatst onder MRI-geleide. De naalden die worden gebruikt om de zaadjes te plaatsen, zijn van roestvrij staal en kunnen invloed hebben op de kwaliteit van de diagnostische informatie.
-  Gebruik geen beschadigd zaadje of een zaadje dat mogelijk is beschadigd tijdens het gebruik van het hulpmiddel.
-  Gebruik geen verbogen of gebroken naald.
-  Kom niet in direct contact met de Advantage I-125-bron. Gebruik een vacuümpincet of een pincet dat bij knippen opengaat, om de Advantage I-125-bronnen te hanteren.

Waarschuwingen:


-  Voer radioactieve stoffen af volgens de nucleaire regelgeving (10 CFR 35.1000 voor de VS; EURATOM 1493/93 voor de EU).
-  Verlies van een radioactief zaadje moet worden vermeden. Er moeten protocollen worden ingesteld om te zorgen dat het zaadje gedurende het gehele proces wordt gevolgd.
-  Pogingen om in het tot streng gevormde product te knippen of het te segmenteren kunnen leiden tot radioactieve besmetting. Gebruik het product zoals beoogd.
-  Niet gebruiken bij beschadiging. Bij beschadiging tijdens of na gebruik het product afvoeren in overeenstemming met de procedures voor de afvoer van afval.
-  Niet gebruiken als de verpakking tekenen van beschadiging vertoont. Voer een beschadigde verpakking op juiste wijze af in overeenstemming met de procedures voor de afvoer van afval.


-  Niet gebruiken bij patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven. Er moet een alternatief niet-radioactief hulpmiddel worden gebruikt om blootstelling te voorkomen.


 Aangezien de roestvrijstalen naald een beeldartefact kan produceren en de kwaliteit van het beeld kan aantasten, verdient het aanbeveling de naald niet te gebruiken bij een tijdens de brachytherapieprocedure verrichte MRI.

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden:

I-125-zaadjes zijn onderzocht op veiligheid in de MRI-omgeving. De zaadjes zijn onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zoals bepaald in ASTM F2503-13. De zaadjes zijn getest op opwarming, migratie en beeldartefacten in de MRI-omgeving. IsoAid-zaadjes zijn vervaardigd met een titaanbehuizing met niet-magnetische interne materialen. Patiënten met de zaadjes kunnen veilig een MRI-scan ondergaan onder de volgende omstandigheden: 1) Statisch veld van 3 T of minder; 2) SAR (specific absorption rate) over het hele lichaam van 4 W/kg of minder en SAR bij het hoofd van 3,2 W/kg of minder; 3) normale of first-level controlled modus van het MRI-systeem voor zowel RF als gradiënten; 4) statisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 30 T/m (3000 gauss/cm); 5) maximale slew rate van de tijdsafhankelijke magnetische gradiënt voor het zaadje is 200 [T/m/s], wat de hoogste slew rate van de gradiënt is en het allerslechtste geval voor het zaadje dat geen magneten of transistors in de zaadcomponenten bevat, geen merkbaar negatief effect. I-125-zaadjes zijn onderzocht op veiligheid in de MRI-omgeving. Het product is onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig en is getest op opwarming, migratie en beeldartefacten in de MRI-omgeving.

 Het is mogelijk dat de MRI-lijmierten moeten worden verlaagd wegens de aanwezigheid van andere implantaten of de gezondheidstoestand van de patiënt.

 De temperatuurstijging van weefsel rondom het zaadje is berekend op grond van het allerslechtste geval op minder dan 50% boven de achtergrondstijging zonder implantaat. De magnetische kracht en torsie tijdens een MRI-scan zijn lager dan de door de zwaartekracht uitgeoefende waarden. Het beeldartefact zal naar verwachting minder dan 5 mm uitsteken voorbij de zaadjes.

 Aangezien de roestvrijstalen naald een beeldartefact kan produceren en de kwaliteit van het beeld kan aantasten,

verdient het aanbeveling de naald niet te gebruiken bij een tijdens de brachytherapieprocedure verrichte MRI.

⚠ **Let op:** Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten en de wetten van de deelstaten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

⚠ **Let op:** Gebruik en distributie in de EU zijn onderworpen aan EURATOM 2013/59 en 1493/93.

⚠ **Let op:** Krachtens Canadese nationale en deelstaat-/regionale wetten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

⚠ **Let op:** Krachtens Australische nationale en deelstaat-/regionale wetten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



Zaadjes die loskomen van hun gastheer, worden beschouwd als biologisch gevaarlijk en moeten worden ingesloten en afgevoerd conform standaard voorzorgsmaatregelen.

	Niet opnieuw steriliseren
	Fabricagedatum
	Biologisch gevaarlijk
	Radioactief
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Fabrikant:
IsoAid LLC
 7824 Clark Moody Blvd
 Port Richey, Florida 34668
 Verenigde Staten van Amerika
 Tel.: +1-727-815-3262

Onderdeelnummer	Beschrijving
#2028	Secure Strand® Advantage-systeem van brachytherapiehulpmiddelen, met Secure Strand tot streng gevormde en in naalden geladen zaadjes

	Let op: De begeleidende documentatie raadplegen
	Niet opnieuw gebruiken.
	De gebruiksaanwijzing raadplegen
	Sterilisatie door middel van ethyleenoxide
	Uiterste gebruiksdatum
	Catalogusnummer