

⚠ Gebruiksaanwijzing – Deze bijsluiter bevat belangrijke informatie over het gebruik en de veiligheid van het product. Lees deze instructies zorgvuldig en bewaar ze voor toekomstige referentie.

PRODUCTNAAM:
ADVANTAGE® RADIOACTIVE SEED LOCALIZATION

(I-125 RADIOACTIVE SEED LOCALIZATION NEEDLE)

Beschrijving:

De IsoAid ADVANTAGE RSL® I-125 Radioactive Seed Localization Needle [RSLN] is een vooraf gesteriliseerde 18G roestvrijstalen naald met een I-125 jodium zaadje (Advantage™ I-125-bron) met lage activiteit. De ADVANTAGE™ I-125-bron bestaat uit een laser gelaste titanium capsule, die chemisch gefixeerd (geadsorbeerd) jodium-125 als zilverjodide bevat, op een zilveren staafje dat werkt als een door röntgen detecteerbare marker. De naaldpunt is afgesloten met botwas en het jodium zaadje wordt los of in strengen geplaatst en wordt geleverd met of zonder afstandsstuk. De roestvrijstalen naalden worden geleverd in lengtes van 5cm, 7cm en 12cm.

De ADVANTAGE RSL is bedoeld voor gebruik door gelicentieerde en opgeleide zorgverleners. Dit is alleen op voorschrift verkrijgbaar.

Patiënten kunnen worden blootgesteld aan de volgende absorbeerbare materialen als onderdeel van het RSLN-apparaat: PGLA-polymeer (90% glycolide/10% L-Lactide) (wanneer er afstandsstukken worden gebruikt). PLDLA 70L/30DL (indien zaadjes in strengen worden geplaatst) en botwas, die bestaat uit bijenwas, paraffine en isopropylalmitaat. Alle materialen zijn getest en voldoen aan de normen voor biocompatibiliteit voor implanteerbare materialen.

Indicaties voor gebruik:

De I-125 Radioactive Seed Localization Needle is geïndiceerd als hulpmiddel bij de diagnose van niet-voelbare tumoren, laesies of geassocieerde lymfeklieren in de borst door het definiëren van de locatie van een tumor, laesie of lymfeklier met een radioactief zaadje als voorbereiding op het uitsnijden. De Advantage RSL (RSLN) is bedoeld voor gebruik bij volwassen personen met niet-voelbare tumoren/laesies/lymfeklieren. Het radioactieve zaadje moet binnen dertig (30) dagen na het implanteren worden uitgesneden.

Beoogd gebruik/Beoogd doel:

De I-125 Radioactive Seed Localization Needle is bedoeld als tijdelijk implantaat ter ondersteuning van het lokaliseren en uitsnijden van een tumor, laesie of geassocieerde lymfeklieren in de borst. Het is bedoeld voor gebruik met of zonder een absorbeerbare streng en afstandsstuk.



Fysische kenmerken:

Jodium-125 heeft een halfwaardetijd van 59,41 dagen en vervalt door elektronenvangst met de emissie van kenmerkende fotonen en elektronen. De belangrijkste emissies van fotonen zijn 27,2 keV, 27,5 keV, 31,0 keV en 35,5 keV met een gemiddelde energie van 28,5 keV. Tabel 1. Toont het verval van I-125-zaadjes

Kalibratie:

ADVANTAGE™ I-125-bronnen worden gekalibreerd door directe vergelijking met een standaardbron van hetzelfde model dat is gekalibreerd door het National Institute of Standards and Technology voor Air Kerma Strength. De resulterende kalibratie wordt gerapporteerd in Air Kerma Strength ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$) en Apparent Activity (mCi).

ADVANTAGE™ I-125-bronnen zijn gekalibreerd volgens de NIST SK99std WAFAC-normen voor I-125-zaadjes.

Sterilisatie/Uitsluitend voor eenmalig gebruik:

Het radioactieve zaadje en de lokalisaatnaald worden gesteriliseerd met een gegarandeerd steriliteitsniveau van 10^{-6} met ethyleenoxidegas. De steriele verpakking heeft een houdbaarheid van honderdtachtig (180) dagen. Als de houdbaarheidsdatum van het product is overschreden, wordt het product als niet-steriel beschouwd en daarom mag het niet worden gebruikt. **Het product niet opnieuw steriliseren.**

Table 1. Iodine-125 Decay for RSLN

Day	Decay Factor	Day	Decay Factor	Day	Decay Factor	Day	Decay Factor
0	1.000	31	0.697	62	0.485	93	0.338
1	0.988	32	0.688	63	0.480	94	0.334
2	0.977	33	0.680	64	0.474	95	0.330
3	0.966	34	0.673	65	0.469	96	0.326
4	0.954	35	0.665	66	0.463	97	0.323
5	0.943	36	0.657	67	0.458	98	0.319
6	0.932	37	0.649	68	0.452	99	0.315
7	0.922	38	0.642	69	0.447	100	0.311
8	0.911	39	0.634	70	0.442	101	0.308
9	0.900	40	0.627	71	0.437	102	0.304
10	0.890	41	0.620	72	0.432	103	0.301
11	0.880	42	0.613	73	0.427	104	0.297
12	0.869	43	0.606	74	0.422	105	0.294
13	0.859	44	0.599	75	0.417	106	0.290
14	0.849	45	0.592	76	0.412	107	0.287
15	0.839	46	0.585	77	0.407	108	0.284
16	0.830	47	0.578	78	0.403	109	0.280
17	0.820	48	0.571	79	0.398	110	0.277
18	0.811	49	0.565	80	0.393	111	0.274
19	0.801	50	0.558	81	0.389	112	0.271
20	0.792	51	0.552	82	0.384	113	0.268
21	0.783	52	0.545	83	0.380	114	0.265
22	0.774	53	0.539	84	0.375	115	0.261
23	0.765	54	0.533	85	0.371	116	0.258
24	0.756	55	0.526	86	0.367	117	0.255
25	0.747	56	0.520	87	0.362	118	0.252
26	0.738	57	0.514	88	0.358	119	0.250
27	0.730	58	0.508	89	0.354	120	0.247
28	0.721	59	0.502	90	0.350		
29	0.713	60	0.497	91	0.346		
30	0.705	61	0.491	92	0.342		

In Vivo-karakteristieken:

Tijdens de uitsnijdingsprocedure toont het zaadje een radioactief lokaliseringspunt en fungeert het als een marker om te helpen bij de locatie en het uitsnijden van de laesie. Controleer de verwijdering van het zaadje op het moment van

het uitsnijden van de tumor/laesie/lymfeklier met behulp van een gammasonde of soortgelijk instrument dat bedoeld is voor de detectie van isotopen.

Instructies voor veilig gebruik:

Het radioactieve zaadje wordt geïntroduceerd via een 18G naald met behulp van standaard ultrasonische of radiografische geleider. Zodra het zaadje naar de gewenste locatie van de laesie wordt geleid, wordt het met behulp van de naaldstiel door de botwas gedrukt en geplaatst. Bij meerdere laesies wordt meer dan één zaadje gebruikt, elk zaadje moet ten minste 2 cm uit elkaar liggen. Echografie of radiografie zal de juiste plaatsing van het zaadje bevestigen.

Het zaadje is bedoeld om te worden verwijderd tijdens de uitsnijdingsprocedure.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Het hergebruik van dit medische apparaat brengt het risico van besmetting tussen patiënten met zich mee, omdat medische apparaten – meerbepaald degenen met lange en kleine lumina, gewrichten of spleten tussen componenten – moeilijk of onmogelijk zijn te reinigen zodra lichaamsvloeistoffen of weefsels met mogelijke pyrogene of microbiële besmetting gedurende een onbepaalde periode in contact zijn gekomen met het medische apparaat. Het residu van biologisch materiaal kan de besmetting van het apparaat met micro-organismen stimuleren, wat kan leiden tot infectieuze complicaties.

Niet opnieuw steriliseren. Na opnieuw steriliseren is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege de onbepaalde mate van microbiologische besmetting die kan leiden tot infectieuze complicaties. Reiniging, opnieuw verwerken en/of opnieuw steriliseren van het huidige medische apparaat verhoogt de kans dat het apparaat defect raakt als gevolg van mogelijke nadelige effecten op componenten die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische wijzigingen.

Bescherming tegen en omgaan met straling:

De 27- 35,5 keV fotonen van I-125 worden grotendeels geabsorbeerd door elk materiaal met een hoog atoomnummer, maar vertonen wenselijke penetratie in weefsel.

Halveringsdikte van lood = 0,025 mm

Halveringsdikte van weefsel = 20,0 mm

De blootstelling kan met 99,9% worden verminderd met een dunne loodlaag (0,25 mm of 0,01 inch). De afscherming van de I-125 zorgt voor een vermindering van de blootstelling aan behandelend medisch personeel en ook bezoekers. I-125-bronnen mogen alleen worden gebruikt door personen die zijn opgeleid door een bevoegde overheidsinstantie in het veilig gebruik en omgaan met radio-isotopen.

- Direct contact met I-125-bronnen moet worden vermeden. Het gebruik van een vacuüm- of omkeerpincet wordt aanbevolen. Tijdens het hanteren

van de bronnen moeten de juiste voorzorgsmaatregelen worden genomen.

- Opvolging van het personeel is vereist. Dosimetriemonitors, zoals TLD-apparaten, moeten worden gebruikt om de blootstelling van de hand en het hele lichaam op te volgen. Tijdens de procedures ter voorbereiding en tijdens de implantatie van de bron moeten alle praktische stappen worden ondernomen om de blootstelling zo laag mogelijk te houden als redelijkerwijs mogelijk. Om dit doel te bereiken, moet worden overwogen om de blootstellingstijd zo kort mogelijk te houden, de afstand zo groot mogelijk te houden, de toedieningsprocedure zorgvuldig te plannen en afgeschermdes barrières te gebruiken.

Onopzettelijke schade:

Gebruik het product niet als er een vermoeden bestaat dat het product is beschadigd of als de steriele barrière is doorbroken. Het is mogelijk dat een zaadje kan scheuren en beginnen lekken door ruw gebruik (schuren, incisie, enz.), hoge temperaturen of verbrijzelen. De interne componenten van het zaadje zijn niet giftig, maar het gebied moet onmiddellijk worden afgesloten en personeel moet worden beperkt om radioactieve besmetting te voorkomen. De beschadigde zaadjes moeten in een afgesloten container worden geplaatst en het gebied moet worden ontsmet. In overeenstemming met de stralingsvoorschriften mogen de I-125-zaadjes alleen worden verwerkt door bevoegd, gespecialiseerd personeel dat is opgeleid in het omgaan met radioactieve stoffen.

Verantwoordelijkheid en verwijdering:

De administratie van ontvangst, opslag en verwijdering van Advantage™ I-125-bronnen dient te worden bijgehouden in overeenstemming met het regelgevende beleid van de overheid. I-125-bronnen moeten strikt worden gecontroleerd en opgeslagen in een beveiligde ruimte.

Wanneer verwijdering van toepassing is, moeten de Advantage™ I-125-bronnen worden overgedragen aan een bevoegde instantie voor de berging van radioactief afval of worden teruggestuurd naar IsoAid voor verwijdering. **OPMERKING:** IsoAid aanvaardt geen I-125-bronnen die terugkeren uit de Europese Unie. Advantage™ I-125-bronnen mogen niet worden weggegooid bij het normale afval. Eventuele afwijkingen moeten onmiddellijk worden gemeld aan de klantenservice van IsoAid.

Licenties:

VS – Staat/Federaal:

⚠ LET OP: Federale (VS) en staatswet(ten) beperken de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een arts.

Het Florida Department of Health (FDOH), Bureau of Radiation Control, heeft deze ingekapselde bron goedgekeurd voor

verdeling aan personen met een licentie van Florida Administrative Code Chapter 64E-5, „Control of Radiation Hazard Regulations”, deel VI of met gelijkwaardige licenties van de USNRC of met een licentie uitgegeven door een Overeenkomststaat. IsoAid vereist bewijs van USNRC-licentie voor radioactieve materialen of de respectievelijke overheidslicentie, alsook informatie over de Overeenkomststaat en informatie over de staat die de licentie heeft uitgegeven. Bestellingen kunnen niet worden verwerkt zonder controle van de licentie. Naleving van de toepasselijke lokale, staats, federale en/of overheidsvoorschriften met betrekking tot de aankoop, het bezit, het gebruik en de verwijdering van radioactieve materialen is de verantwoordelijkheid van de klant.

Canada - Canadese nucleaire veiligheid Commissie

⚠ LET OP: De Canadese nationale en regionale/staatswet(ten) beperken de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een arts.

Toepassing van REGDOC-2.12.3, Veiligheid van nucleaire stoffen: Ingekapselde bronnen voor typische toepassingen van ingekapselde bronnen, brachytherapie - lage dosissnelheid is een bron van categorie 4. Het is zeer onwaarschijnlijk dat bronnen van categorie 4 iemand permanent verwonden. Deze hoeveelheid niet-afgeschermd radioactief materiaal kan echter, als dit niet veilig wordt beheerd of beveiligd, mogelijk – hoewel het onwaarschijnlijk is – iemand tijdelijk verwonden die het heeft gehanteerd, die er anderszins mee in aanraking is gekomen of die er gedurende een periode van enkele weken dichtbij was. Deze gedragscode met betrekking tot de veiligheid en beveiliging van radioactieve bronnen is op 8 september 2003 door de Raad van Beheer van de International Atomic Energy Agency (IAEA) goedgekeurd. Het vervangt de versie die in maart 2001 door de IAEA (met het symbool IAEA/CODEOC/2001) is gepubliceerd. Het weerspiegelt de belangrijke bevindingen van de Internationale Conferentie over de beveiliging van radioactieve bronnen die in maart 2003 in Wenen is gehouden (de Hofburg-conferentie). De lidstaten moeten worden aangemoedigd zich aan te sluiten bij deze verdragen en deze effectief uit te voeren. Canada heeft deze verdragen al ondertekend, samen met gedragscodes met betrekking tot 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.: 613-995-5894 of 1-800-668-5284 (alleen in Canada)
Fax: 613-995-5086 E-mail: info@cnscc-csnc.gc.ca
Website: nuclearsafety.gc.ca

Australië - Australische stralingsbescherming en nucleair veiligheidsagentschap

⚠ OPGELET: Australische nationale en regionale/staatswet(ten) beperken de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een arts.

De oprichting van een NRWMF wordt geregeld door de National Radioactive Waste Management Act 2012. Een NRWMF moet zich ook houden aan de Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999, de Nuclear Non-Proliferation (Safeguards) Act 1987 en de Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998.

De voorgestelde National Radioactive Waste Management Facility zou een gecontroleerde faciliteit zijn volgens de Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 (de Wet).

Volgens de Wet zijn licenties vereist om een locatie voor te bereiden, te bouwen of te exploiteren als een gecontroleerde faciliteit. De beslissing om een licentiaanvraag in te dienen is een zaak voor de aanvrager.

Vooraleer bij de CEO van ARPANSA een aanvraag wordt ingediend voor een licentie om een locatie voor te bereiden voor de National Radioactive Waste Management Facility, moet de aanvrager toestemming verkrijgen van de Minister voor Milieu in het kader van de Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999. Voordat radioactief materiaal mag worden vervoerd, moet het worden verpakt, afgeschermd, geëtiketteerd en gemerkt zoals aangegeven in de ARPANSA-code: Veilig vervoer van radioactieve materialen. Deze code is gebaseerd op de IAEA-voorschriften voor veilig vervoer van radioactieve materialen van het International Atomic Energy Agency (IAEA).

nrwmfsupport@arpansa.gov.au;

www.arpansa.gov.au

Een radio-isotoop wordt geacht voor medisch gebruik te zijn wanneer deze bedoeld is om:

1. toegediend te worden aan personen of gebruikt te worden voor een therapeutische procedure of therapeutisch doel bij elke geplande blootstelling van personen aan ioniserende straling
2. gebruikt te worden bij elke in vitro medische diagnose of inschatting
3. gebruikt te worden in onderzoek dat direct of indirect verband houdt met medische diagnose of therapie bij personen.

Opmerking: Ingekapselde en niet-ingekapselde radioactieve bronnen die worden gebruikt voor de kalibratie van instrumenten in medische praktijken en pathologische laboratoria, worden ook opgenomen als medische radio-

isotopen voor licentiedoeleinden. De aanvrager/"eindgebruiker" verklaart in het bezit te zijn van een gepaste licentie die is uitgegeven door de bevoegde regelgevende instantie voor straling van het Gemeenebest, de Staat of het Gebied om bovengenoemde radio-isotopen te behandelen. De aanvrager/"eindgebruiker" verbindt zich er ook toe geen van de bovengenoemde radio-isotopen te leveren aan een niet-goedgekeurde gebruiker. De aanvrager/"eindgebruiker" dient contact op te nemen met de bevoegde regelgevende instantie voor straling van het Gemeenebest, de Staat of het Gebied voor advies over wettelijke vereisten.

medicalpermits@arpansa.gov.au; www.arpansa.gov.au.

ARPANSA heeft, net zoals andere regelgevende instanties in Australië en in het buitenland, gewerkt aan het ontwikkelen van capaciteit op vlak van holistische veiligheid. ARPANSA is belast met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen volgens de Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 (de Wet) en stelt voor om een holistische aanpak te hanteren om de veiligheid van licentiehouders en aanvragers te beoordelen en op te volgen. Deze richtlijnen geven de visie en verwachtingen van ARPANSA voor holistische veiligheid weer.

Lektesten:

ADVANTAGE I-125-bronnen voor brachytherapie zijn 100% getest op lekken voorafgaand aan verzending en hebben een lektest doorstaan waaruit blijkt dat er minder dan 185 Bq (5 nCi) verwijderbare I-125 oppervlaktecontaminatie aanwezig is, zoals vereist volgens ISO 9978 "Radiation protection – Sealed radioactive sources". Advantage I-125-zaadjes vereisen geen extra lektest, op voorwaarde dat de zaadjes worden gebruikt voor hun uiterste gebruiksdatum.

Lokalisatiedosering en -toediening:

De meest gebruikte bronactiviteitsniveaus voor lokalisatie liggen tussen 0,1 mCi en 0,3 mCi.

⚠ Bijwerkingen:

- Bijwerkingen die verband houden met schade door bestraling van weefsel kunnen in verband worden gebracht met het gebruik van I-125-bronnen. Tijdens het hanteren van de bronnen moeten de juiste voorzorgsmaatregelen worden genomen.
- Zoals bij elke chirurgische ingreep kunnen er complicaties optreden, zoals: blauwe plekken, ongemak, langdurige bloeding of infectie in de buurt van de plaats van implantatie.
- Hoewel het risico van bronmigratie minimaal is, kan het aanzienlijk worden beperkt door het gebruik van strengen die de zaadjes en het afstandsstuk met elkaar verbinden voorafgaand aan de implantatie.
- Jodiumallergie
- Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde

instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

⚠ Voorzorgsmaatregelen:

- ⚠ Het product moet in het loden zakje blijven totdat het klaar is voor gebruik. Ga voorzichtig om met het loden zakje en de inhoud om schade aan het product te voorkomen.
- ⚠ Wees voorzichtig wanneer patiënten worden gediagnosticeerd met niet-kankergezwellen/laesies. Implantatie en verwijdering dienen binnen 24 uur plaats te vinden om blootstelling aan straling te beperken.

⚠ Contra-indicaties:

- ⚠ Gebruik geen radioactieve naalden voor zaadjeslokalisatie in neurologische of cardiovasculaire weefsels.
- ⚠ De RSLN wordt steriel verkocht. Het gebruik van een niet-steriel apparaat kan de zorg voor de patiënt in gevaar brengen. Niet opnieuw steriliseren.
- ⚠ Gebruik geen beschadigd zaadje of een zaadje dat beschadigd kan geraakt zijn tijdens het gebruik van het apparaat.
- ⚠ Kom niet in direct contact met de I-125-bron. Gebruik een vacuüm- of omkeerpincet om de I-125-bronnen te hanteren.
- ⚠ De naald mag niet worden gebruikt in een MRI-omgeving.

⚠ Waarschuwingen:

- ⚠ Verwijdering van radioactief materiaal volgens de richtlijnen van de nucleaire regelgeving (voor de VS, 10 CFR 35.1000; voor de EU volgens EURATOM 1493/93)
- ⚠ Verlies van radioactieve zaadjes moet worden vermeden. Er moeten protocollen zijn om ervoor te zorgen dat het zaadje gedurende het volledige proces wordt gevolgd.
- ⚠ Elke poging om producten in strengen te snijden of te segmenteren, kan leiden tot radioactieve besmetting. Gebruik het product zoals het is bedoeld.
- ⚠ Niet gebruiken indien beschadigd. Werp beschadigde producten weg tijdens of na gebruik volgens de procedures voor afvalverwijdering.
- ⚠ Niet gebruiken wanneer patiënten zwanger zijn of borstvoeding geven. Er moet een alternatief niet-radioactief apparaat worden gebruikt om blootstelling aan straling te voorkomen.
- ⚠ Niet gebruiken bij patiënten die jonger zijn dan 18 jaar. Dit product is bedoeld voor gebruik bij volwassenen.
- ⚠ Niet gebruiken als de naald is gebogen of gebroken.
- ⚠ Er is geen overmatige kracht vereist om het zaadje te plaatsen.

- ⚠ Niet bewaren zonder adequate loden afscherming/verpakking
- ⚠ Gezond weefsel kan worden blootgesteld aan het RSLN-apparaat tijdens implantatie en uitsnijding.



MR-voorwaardelijk

Het I-125-zaadje is beoordeeld op veiligheid in de MRI-omgeving. De zaadjes zijn MR-voorwaardelijk zoals gedefinieerd in ASTM F2503. De zaadjes zijn getest op verwarming, migratie en beeldartefacten in de MRI-omgeving. IsoAid-zaadjes zijn gemaakt van een titanium omhulsel met niet-magnetische interne materialen. Patiënten met de zaadjes kunnen veilig een MRI ondergaan onder de volgende omstandigheden: 1) Statisch veld van 3T of minder 2) SAR van het volledige lichaam van 4W/kg of minder en hoofd-SAR van 3,2 W/kg of minder 3) Normale of 'first level' gecontroleerde modus van het MRI-systeem voor zowel RF- als gradiëntvelden 4) Maximaal ruimtelijk gradiënt in het statische veld van 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) Maximale zwenksnelheid van de tijdsafhankelijke magnetische gradiënt voor het zaadje is 200 [T/m/m/s], dit is de high-end gradiënt zwenksnelheid en is het slechtste geval voor het zaadje dat niet uit magnetische componenten of transistoren bestaat en vervolgens is er geen denkbare negatieve impact.

⚠ De aanwezigheid van andere implantaten of de gezondheidstoestand van de patiënt kan een verlaging van de MR-limieten vereisen.

⚠ De temperatuurstijging van weefsels rondom het zaadje werd berekend voor het ergst mogelijke geval en lag minder dan 50% boven de achtergrondstijging zonder implantaat. De magnetische kracht en het koppel tijdens de MRI zullen lager zijn dan de waarden die worden uitgeoefend door de zwaartekracht. Een beeldartefact zal naar verwachting minder dan 5 mm voorbij de zaadjes uitsteken.

⚠ LET OP: Federale (VS) en staatswet(ten) beperken de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een arts.

⚠ Gebruik en distributie in de EU worden beheerd door EURATOM 2013/59 en 1493/93.

De RSLN-samenvatting van veiligheid en klinische prestaties is beschikbaar in de European database on medical devices (EUDAMED), waar deze is gekoppeld aan de basis-UDI: M936IRLS. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Het uitgesneden RSLN-zaadje wordt beschouwd als biologisch gevaarlijk en moet worden verpakt en afgevoerd in overeenstemming met de universele voorzorgsmaatregelen.

Het RSLN-product kan worden geconfigureerd met of zonder een afstandsstuk en/of streng; en kan worden geleverd in een roestvrijstalen naald van 5 cm, 7 cm of 12 cm [waarbij X = lengte van de naald].

Configuraties (Waarbij "X" = cm lang is, bijv. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Productcode
In een streng, geen afstandsstuk	RSLN-X-SS
In een streng met afstandsstuk	RSLN-X-SS/S
Losse lading, geen afstandsstuk	RSLN-X-LL
Losse lading met afstandsstuk	RSLN-X-LL/S

LEGENDE	
Let op: Raadpleeg de bijbehorende documenten	
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Sterilisatie met ethyleenoxide
	Uiterste gebruiksdatum
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Biologisch gevaar
	Radioactief
	MR-voorwaardelijk
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Importeur
	Medisch apparaat
	Fabrikant
	Droog bewaren
	Europees gemachtigd vertegenwoordiger

Klinisch voordeel van het RSL-apparaat voor borstkankerpatiënten:

1. Verhoogde chirurgische nauwkeurigheid: Met RSL kunnen chirurgen kleine, niet-voelbare borsttumoren nauwkeurig lokaliseren en verwijderen. Deze nauwkeurigheid helpt ervoor te zorgen dat al het kankerweefsel wordt verwijderd terwijl zoveel mogelijk gezond weefsel behouden blijft.
2. Comfort voor de patiënt: In tegenstelling tot de traditionele lokalisatie via draden, waarbij een draad enkele uren vóór de operatie uit de borst steekt, gebruikt RSL een klein radioactief zaadje dat minder oncomfortabel is voor patiënten. Het zaadje wordt geplaatst met behulp van een naald onder lokale anesthesie en patiënten kunnen doorgaan met hun dag zonder het ongemak van een uitstekende draad.
3. Minder behoefte aan een tweede operatie: Door het verbeteren van de nauwkeurigheid van de verwijdering van de tumor, vermindert RSL de kans op een tweede operatie om overgebleven kankerweefsel te verwijderen.
4. Minimaal invasief: De procedure is minimaal invasief en kan worden uitgevoerd onder lokale anesthesie, waardoor het een veiligere optie is met minder complicaties.

CE 2797

EU REP
Gemachtigd
vertegenwoordiger:
 AJW Technology Consulting
 GmbH Breite Straße 3
 40213 Düsseldorf (Duitsland)
 Tel: +49 211 54059 6030

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