

⚠ Instrukcja użytkowania – niniejsza ulotka zawiera ważne informacje dotyczące stosowania produktu i bezpieczeństwa. Zawarte w niej instrukcje należy uważnie przeczytać i zachować do późniejszego wykorzystania.

### NAZWA PRODUKTU:

**ADVANTAGE® RADIOACTIVE SEED LOCALIZATION**

### (IGŁA DO LOKALIZACJI RADIOAKTYWNYM ZIARNEM I-125)

#### Opis:

Igła do lokalizacji radioaktywnym ziarnem IsoAid ADVANTAGE RSL® I-125 [RSLN] jest fabrycznie wyjalowaną igłą ze stali nierdzewnej o rozmiarze 18 G zawierającą niskoaktywne źródło jodu I-125 (źródło Advantage™ I-125). Źródło ADVANTAGE™ I-125 składa się ze spawanej laserowo kapsułki tytanowej zawierającej jod-125 osadzony chemicznie (adsorbowany) w postaci jodku srebra na srebrnym pręciku pełniącym rolę znacznika wykrywalnego w obrazowaniu RTG. Końcówka igły jest zamknięta woskiem kostnym, a ziarno jodu dołączone luzem lub nawleczone i dostarczane z dystansem końcowym lub bez niego. Igły ze stali nierdzewnej są dostępne w długościach 5 cm, 7 cm i 12 cm.

Wyrób ADVANTAGE RSL jest przeznaczony do użytku przez licencjonowany i przeszkolony personel medyczny. Dostępny tylko na receptę.

W ramach wyrobu RSLN pacjenci mogą być narażeni na kontakt z następującymi materiałami wchłanialnymi: Polimer PGLA (90% glikolidu/10% L-laktidu) (w przypadku stosowania dystansów), PLDLA 70L/30DL (jeśli ziarno są nawlekanne) i wosk kostny, który składa się z wosku pszczelego, parafiny i palmitynianu izopropylu. Wszystkie materiały zostały przetwowane i spełniają normy biokompatybilności dla materiałów do implantacji.

#### Wskazania do stosowania:

Igła do lokalizacji radioaktywnym ziarnem I-125 jest wskazana do wspomagania diagnostyki niepalpacyjnych guzów, zmian lub węzłów chłonnych piersi poprzez określenie ich lokalizacji za pomocą radioaktywnego ziarna przed wycięciem. Wyrób Advantage RSL (RSLN) jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych z niepalpacyjnymi guzami/zmianami/węzłami chłonnymi. Radioaktywne ziarno powinno zostać wycięte w ciągu trzydziestu (30) dni od wszczęcia.

#### Przeznaczenie:

Igła do lokalizacji radioaktywnym ziarnem I-125 stanowi tymczasowy implant wspomagający lokalizację i wycięcie guza, zmiany lub węzłów chłonnych w piersi. Przeznaczona jest do stosowania z wchłanialną nicią i dystansem lub bez nich.

#### Właściwości fizyczne:

Jod-125 ma okres półtrwania wynoszący 59,41 dnia i ulega rozpadowi w drodze wychwytu elektronu z emisją charakterystycznych fotonów i elektronów. Główne emisje fotonów wynoszą 27,2 keV, 27,5 keV, 31,0 keV i 35,5 keV przy średniej energii 28,5 keV. W tabeli 1. przedstawiono rozpad ziaren I-125.

#### Kalibracja:

Źródła ADVANTAGE™ I-125 są kalibrowane metodą bezpośredniego porównania ze źródłem wzorcowym tego samego modelu, skalibrowanym przez National Institute of Standards and Technology pod kątem mocy kermu powietrznej. Wynik kalibracji podawany jest jako moc kermu powietrznej ( $\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$ ) oraz aktywność pozorna (mCi).

Źródła ADVANTAGE™ I-125 są kalibrowane zgodnie z normami NIST SK99std WAFAC dla ziaren I-125.

#### Sterylizacja / jednorazowe użycie:

Igła do lokalizacji radioaktywnym ziarnem jest sterylizowana tlenkiem etylenu przy poziomie zapewnienia sterylności  $10^{-6}$ . Opakowanie sterylne ma okres przydatności do użycia wynoszący sto osiemdziesiąt (180) dni. Jeśli termin przydatności produktu do użycia został przekroczony, produkt jest uważany za niesterylny i nie może być używany. **Nie należy powtórnie sterylizować produktu.**

Tabela 1. Rozpad I-125 –

RSLN		RSLN		RSLN		RSLN	
Dzień	Współcz. rozpadu	Dzień	Współcz. rozpadu	Dzień	Współcz. rozpadu	Dzień	Współcz. rozpadu
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	0,956	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		

#### Charakterystyka in vivo:

Podczas wycięcia ziarno stanowi radioaktywny punkt lokalizacyjny i pełni rolę znacznika wspomagającego lokalizację i usunięcie zmiany. Należy potwierdzić usunięcie ziarna w trakcie wycięcia guza/zmiany/węzła przy użyciu sondy gamma lub podobnego instrumentu przeznaczonego do wykrywania izotopów.

#### Instrukcje bezpiecznego użytkowania:

Radioaktywne ziarno jest wprowadzane przez igłę 18 G z zastosowaniem standardowego naprowadzania ultrasonograficznego lub radiograficznego. Po naprowadzeniu igły do docelowego miejsca zmiany ziarno jest uwalniane przez wosk kostny przy użyciu mandrynu igły. Jeśli w przypadku kilku zmian stosowane jest więcej niż jedno ziarno, ziarna muszą znajdować się w odległości co najmniej 2 cm od siebie. Prawidłowe umieszczenie ziarna należy potwierdzić za pomocą ultrasonografii lub radiografii.

Ziarno należy usunąć podczas wycięcia.

Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie używać ponownie. Ponowne użycie wyrobu medycznego niesie ryzyko zakażenia krzyżowego między pacjentami, ponieważ wyroby medyczne – w szczególności te posiadające długie i wąskie światła, połączenia lub szczeliny między elementami – są trudne albo niemożliwe do oczyszczenia po kontakcie z płynami ustrojowymi bądź tkankami potencjalnie skażonymi pirogenami lub mikroorganizmami przez nieokreślony czas. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu mikroorganizmami, co może prowadzić do powikłań infekcyjnych.

Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji sterylność produktu nie jest gwarantowana ze względu na nieokreślony stopień zanieczyszczenia mikrobiologicznego, który może prowadzić do powikłań infekcyjnych. Czyszczenie, ponowne przetwarzanie i/lub ponowna sterylizacja niniejszego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo jego nieprawidłowego działania w wyniku potencjalnego niekorzystnego wpływu na elementy podatne na zmiany termiczne i/lub mechaniczne.

#### Ochrona przed promieniowaniem i obsługa:

Fotony I-125 o energii 27–35,5 keV są w znacznym stopniu pochłaniane przez każdy materiał o wysokiej liczbie atomowej, wykazując jednocześnie pożądaną zdolność penetracji w tkankach.

Warstwa półchłonna – ołów = 0,025 mm

Warstwa półchłonna – tkanka = 20,0 mm

Ekspozycję można zredukować o 99,9% za pomocą cienkiej blachy ołowianej (0,25 mm lub 0,01 cala). Ekranowanie I-125 skutkuje zmniejszeniem ekspozycji uczestniczącego personelu medycznego oraz odwiedzających. Źródła I-125 powinny być obsługiwane wyłącznie przez osoby przeszkolone przez uprawniony organ państwowy w zakresie bezpiecznego stosowania i obsługi radioizotopów.

- Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze źródłami I-125. Zaleca się stosowanie pincety próżniowej lub odwrotnej. Podczas obsługi źródeł należy zachować odpowiednie środki ostrożności.
- Wymagany jest monitoring dawek otrzymanych przez personel. Do monitorowania ekspozycji dłoni i całego ciała należy stosować dozymetry takie jak urządzenia TLD. Podczas przygotowania i wszczęcia źródeł należy podjąć wszelkie praktyczne kroki w celu utrzymania ekspozycji zgodnie z zasadą ALARA. W realizacji tego celu należy uwzględnić ograniczenie czasu ekspozycji, zwiększenie odległości, staranne planowanie procedury podawania oraz stosowanie ekranów ochronnych.

#### Przypadkowe uszkodzenie:

Nie należy używać produktu, jeśli istnieje podejrzenie, że produkt został uszkodzony lub jeśli sterylna bariera została naruszona. Nieostrożna obsługa (ścieranie, nacięcie itp.), wysoka temperatura lub zgniecenie mogą spowodować pęknięcie ziarna i wyciek jego zawartości. Wewnętrzne elementy ziarna są nietoksyczne, jednak obszar należy natychmiast odizolować, a dostęp personelu ograniczyć w celu uniknięcia skażenia radioaktywnego. Uszkodzone ziarno należy umieścić w szczelnie zamkniętym pojemniku, a obszar poddać dekontaminacji. Zgodnie z

przepisami dotyczącymi ochrony radiologicznej, ziarna I-125 mogą być obsługiwane wyłącznie przez upoważniony, wyspecjalizowany personel przeszkolony w zakresie obsługi substancji promieniotwórczych.

### Odpowiedzialność i utylizacja:

Ewidencja przyjęcia, przechowywania i utylizacji źródeł Advantage™ I-125 powinna być prowadzona zgodnie z przepisami regulacyjnymi właściwych organów państwowych. Źródła I-125 powinny być objęte ścisłą kontrolą i przechowywane w zabezpieczonym miejscu.

W przypadku wskazania utylizacji źródła Advantage™ I-125 należy przekazać do uprawnionego przedsiębiorstwa zajmującego się utylizacją odpadów promieniotwórczych lub zwrócić do IsoAid w celu utylizacji. UWAGA: IsoAid nie przyjmuje źródeł I-125 zwracanych z terenu Unii Europejskiej. Źródła Advantage™ I-125 nie należy utylizować z odpadami komunalnymi. Wszelkie rozbieżności należy niezwłocznie zgłaszać do Działu Obsługi Klienta IsoAid.

### Wymogi licencyjne:

#### USA – przepisy stanowe/federalne:

**⚠ UWAGA: Przepisy federalne (USA) i stanowe ograniczają sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.**

Florida Department of Health (FDOH), Bureau of Radiation Control zatwierdziło niniejsze uszczelnione źródło do dystrybucji na rzecz osób posiadających licencję zgodnie z Florida Administrative Code Chapter 64E-5, „Control of Radiation Hazard Regulations”, Part VI lub na podstawie równoważnych licencji USNRC lub licencji wydanych przez Agreement State. IsoAid wymaga przedstawienia dowodu posiadania licencji USNRC na materiały promieniotwórcze lub odpowiedniej licencji rządowej, a także informacji o licencji stanowej. Realizacja zamówień nie jest możliwa bez weryfikacji licencji. Przestrzeganie obowiązujących przepisów lokalnych, stanowych, krajowych i/lub rządowych dotyczących nabywania, posiadania, stosowania i utylizacji materiałów promieniotwórczych leży w gestii odbiorcy.

#### Kanada – Canadian Nuclear Safety Commission

**⚠ UWAGA: Kanadyjskie przepisy krajowe i regionalne/stanowe ograniczają sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.**

Zgodnie z REGDOC-2.12.3, Security of Nuclear Substances: Sealed Sources, w typowych zastosowaniach uszczelnionych źródeł, brachyterapia małej mocy dawki jest źródłem kategorii 4. Źródła kategorii 4 są bardzo mało prawdopodobne jako przyczyna trwałego uszczerbku na zdrowiu. Niemniej jednak ta ilość nieosłoniętego materiału promieniotwórczego, jeśli nie jest bezpiecznie obsługiwana lub odpowiednio zabezpieczona, może – choć jest to mało prawdopodobne – spowodować tymczasowy uszczerbek na zdrowiu osoby, która miała z nią kontakt lub znajdowała się w jej pobliżu przez okres wielu tygodni. Niniejszy Kodeks postępowania w sprawie bezpieczeństwa i ochrony źródeł promieniotwórczych został zatwierdzony przez Radę Gubernatorów Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej (MAEA) w dniu 8 września 2003 r. Zastępuje on wersję opublikowaną przez MAEA w marcu 2001 r. (oznaczoną symbolem MAEA/CODEOC/2001). Odzwierciedla ważne ustalenia Międzynarodowej Konferencji w sprawie Bezpieczeństwa Źródeł

Promieniotwórczych, która odbyła się w Wiedniu w marcu 2003 r. (Konferencja Hofburg). Państwa członkowskie są zachęcane do przystąpienia do niniejszych konwencji i ich skutecznego wdrożenia. Kanada jest już sygnatariuszem tych konwencji, a także kodeksów postępowania w zakresie nieprolifracji, reaktorów badawczych oraz bezpieczeństwa i ochrony promieniotwórczych źródeł uszczelnionych, jak również Traktatu o całkowitym zakazie prób jądrowych.

Canadian Nuclear Safety Commission  
280 Slater Street P.O.Box 1046  
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 CANADA  
Tel.:613-995-5894 lub 800-668-5284 (tylko w Kanadzie)  
Faks:613-995-5086 E-mail: info@cnsccsn.gc.ca  
Witryna internetowa: nuclearsafety.gc.ca

#### Australia – Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency

**⚠ UWAGA: Australijskie przepisy krajowe i regionalne/stanowe ograniczają sprzedaż tego wyrobu lekarzom lub na ich zlecenie.**

Tworzenie NRWMF podlega przepisom ustawy National Radioactive Waste Management Act z 2012 r. Placówka NRWMF musi być również zgodna z wymogami ustaw: Environment Protection and Biodiversity Conservation Act z 1999 r., Nuclear Non-Proliferation (Safeguards) Act z 1987 r. oraz Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act z 1998 r.

Proponowana placówka National Radioactive Waste Management Facility byłaby obiektem kontrolowanym w rozumieniu ustawy Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act z 1998 r. (Ustawa).

Na mocy Ustawy wymagane jest uzyskanie licencji na przygotowanie, budowę lub eksploatację obiektu kontrolowanego. Decyzja o złożeniu wniosku licencyjnego należy do wnioskodawcy.

Przed złożeniem do CEO ARPANSA wniosku o licencję na przygotowanie miejsca pod National Radioactive Waste Management Facility wnioskodawca musi uzyskać zgodę Ministra ds. Środowiska na mocy ustawy Environment Protection and Biodiversity Conservation Act z 1999 r. Przed dopuszczeniem do transportu jakiegokolwiek materiału promieniotwórczego musi on zostać zapakowany, osłonięty, oznakowany i opisany zgodnie z wymogami ARPANSA Code: Safe Transport of Radioactive Materials. Kodeks ten jest oparty na przepisach Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej (MAEA) dotyczących bezpiecznego przewozu substancji promieniotwórczych. [nrwmfsupport@arpansa.gov.au](mailto:nrwmfsupport@arpansa.gov.au); [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au)

Radioizotop uznaje się za przeznaczony do zastosowań medycznych, jeżeli jest przeznaczony do:

1. podawania ludziom lub stosowania w jakiegokolwiek procedurze lub celu terapeutycznym w ramach planowanego narażenia ludzi na promieniowanie jonizujące
2. stosowania w jakiegokolwiek diagnostyce medycznej in vitro lub badaniach
3. stosowania w badaniach bezpośrednio lub pośrednio związanych z diagnostyką medyczną lub terapią u ludzi.

Uwaga: Uszczelnione i nieuszczelnione źródła promieniotwórcze stosowane do kalibracji przyrządów w placówkach medycznych i laboratoriach patologicznych są również zaliczane do medycznych radioizotopów dla celów zezwoleń. Wnioskodawca/„użytkownik końcowy” oświadcza, że posiada odpowiednią licencję wydaną przez właściwy organ regulacyjny ds. promieniowania na poziomie Commonwealth, stanowym lub terytorialnym, uprawniającą do stosowania powyższych radioizotopów. Wnioskodawca/„użytkownik końcowy” zobowiązuje się również do niedostarczenia żadnego z powyższych radioizotopów nieuprawnionemu użytkownikowi. Wnioskodawca/„użytkownik końcowy” powinien skontaktować się z właściwym organem regulacyjnym ds. promieniowania na poziomie Commonwealth, stanowym lub terytorialnym w celu uzyskania informacji dotyczących wymogów prawnych.

[medicalpermits@arpansa.gov.au](mailto:medicalpermits@arpansa.gov.au); [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au).

ARPANSA, podobnie jak inne organy regulacyjne w Australii i za granicą, prowadzi prace nad rozwojem zdolności w zakresie bezpieczeństwa holistycznego. Działając na podstawie Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 (Ustawa) w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, ARPANSA proponuje holistyczne podejście do oceny i monitorowania bezpieczeństwa posiadaczy licencji i wnioskodawców. Niniejsze wytyczne przedstawiają wizję i oczekiwania ARPANSA w zakresie bezpieczeństwa holistycznego.

### Badanie szczelności:

Źródła do brachyterapii ADVANTAGE I-125 są w 100% poddawane badaniu szczelności przed wysyłką i przeszły badanie szczelności wykazujące skażenie powierzchniowe usuwalnym jodem I-125 poniżej 185 Bq (5 nCi), zgodnie z wymogami normy ISO 9978 „Ochrona radiologiczna – Promieniotwórcze źródła zamknięte”. Ziarna Advantage I-125 nie wymagają żadnych dodatkowych badań szczelności, pod warunkiem że są stosowane przed upływem daty przydatności do użycia.

### Dawkowanie i podawanie w lokalizacji:

Najczęściej stosowane poziomy aktywności źródła w lokalizacji wynoszą od 0,1 mCi do 0,3 mCi.

### ⚠ Działania niepożądane:

- Wszelkie działania niepożądane związane z uszkodzeniem tkanek przez promieniowanie mogą być związane ze stosowaniem źródeł I-125. Podczas obsługi źródeł należy zachować odpowiednie środki ostrożności.
- Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, mogą wystąpić powikłania, w tym: wybroczyny, dolegliwości bólowe, przedłużone krwawienie lub zakażenie w miejscu wszczepienia
- Choć ryzyko migracji źródła jest minimalne, można je znacznie zmniejszyć poprzez zastosowanie przed wszczepieniem nawleczenia łączącego ziarno i dystans.
- Alergia na jod
- Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym działa użytkownik i/lub pacjent.

### ⚠ Środki ostrożności:

- ⚠ Wyrób należy przechowywać w saszetce ołowianej do momentu użycia. Należy ostrożnie obchodzić się z saszetką ołowianą i jej zawartością, aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu.
- ⚠ Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z rozpoznanymi łagodnymi guzami/zmianami. Wszczepienie i usunięcie powinny nastąpić w ciągu 24 godzin w celu ograniczenia narażenia na promieniowanie.

### ⚠ Przeciwwskazania:

- ⚠ Nie należy stosować igieł do lokalizacji radioaktywnym ziarnem w tkance nerwowej ani strukturach sercowo-naczyniowych.
- ⚠ RSLN jest dostarczana jako wyrób jałowy. Użycie wyrobu niesterylnego może zagrozić bezpieczeństwu pacjenta. Nie należy powtórnie sterylizować.
- ⚠ Nie należy używać uszkodzonego ziarna ani ziarna, które mogło ulec uszkodzeniu podczas użytkowania wyrobu.
- ⚠ Nie należy dopuszczać do bezpośredniego kontaktu ze źródłem I-125. Do obsługi źródła I-125 należy używać pincety próżniowej lub pincety odwrotnej.
- ⚠ Igły nie należy używać w środowisku MRI.

### ⚠ Ostrzeżenia:

- ⚠ Materiały promieniotwórcze należy utylizować zgodnie z przepisami regulacyjnymi dotyczącymi ochrony radiologicznej (dla USA: 10 CFR 35.1000; dla UE: EURATOM 1493/93).
- ⚠ Należy zapobiegać zagubieniu radioaktywnego ziarna. Należy wdrożyć protokoły zapewniające śledzenie ziarna przez cały czas trwania procedury.
- ⚠ Wszelkie próby przecięcia lub podzielenia nawleczonego wyrobu mogą prowadzić do skażenia promieniotwórczego. Należy stosować wyrób zgodnie z przeznaczeniem.
- ⚠ Nie należy używać uszkodzonego wyrobu. Wyrób uszkodzony podczas użytkowania lub po jego zakończeniu należy zutylizować zgodnie z procedurami utylizacji odpadów.
- ⚠ Nie należy stosować u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią. W celu uniknięcia narażenia na promieniowanie należy zastosować alternatywny wyrób niepromieniotwórczy.
- ⚠ Nie należy stosować u pacjentów poniżej 18. roku życia. Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do stosowania u osób dorosłych.
- ⚠ Nie należy używać igły wygiętej lub złamanej.
- ⚠ Do uwolnienia ziarna nie jest wymagane użycie nadmiernej siły.
- ⚠ Nie należy przechowywać wyrobu bez odpowiedniej osłony ołowianej/opakowania
- ⚠ Podczas wszczepienia i wycięcia wyrób RSLN może mieć kontakt ze zdrową tkanką.



### MR Conditional

Ziarno I-125 zostało poddane ocenie bezpieczeństwa w środowisku MRI. Ziarna są sklasyfikowane jako MR Conditional zgodnie z normą ASTM F2503. Ziarna zostały przebadane pod kątem nagrzewania, migracji i artefaktów obrazowych w środowisku MRI. Ziarna IsoAid wykonane są z tytanowej obudowy z niemagnetycznymi materiałami wewnętrznymi. Pacjenci z wszczepionym ziarnem mogą bezpiecznie poddać się badaniu MRI pod następującymi warunkami: 1) statyczne pole magnetyczne o wartości 3 T lub mniejszej; 2) całkowity SAR dla ciała 4 W/kg lub mniejszy, SAR dla głowy 3,2 W/kg lub mniejszy; 3) normalny lub pierwszego poziomu tryb kontrolowany systemu MRI zarówno dla RF, jak i gradientów; 4) maksymalny gradient przestrzenny w polu statycznym 30 T/m (3000 Gausów/cm); 5) maksymalna szybkość narastania zmiennego w czasie gradientu magnetycznego dla ziarna wynosi 200 [T/m/s], co odpowiada maksymalnej szybkości narastania gradientu i stanowi warunek najgorszy dla ziarna niezawierającego żadnych elementów magnetycznych ani tranzystorów, bez możliwości do przewidzenia negatywnego wpływu.

⚠ Obecność innych implantów lub stan zdrowia pacjenta może wymagać obniżenia dopuszczalnych wartości granicznych MR.

⚠ Obliczony wzrost temperatury tkanek otaczających ziarno w warunkach najgorszego przypadku jest o mniej niż 50% wyższy od wzrostu tła bez implantu. Siła magnetyczna i moment obrotowy podczas MRI będą mniejsze niż wartości wywoływane przez grawitację. Oczekuje się, że artefakt obrazowy nie będzie wykraczał poza 5 mm poza ziarnem.

⚠ UWAGA: Przepisy federalne (USA) i stanowe ograniczają sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

⚠ Stosowanie i dystrybucja na terenie UE podlega przepisom EURATOM 2013/59 i 1493/93.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych RSLN jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED), gdzie jest powiązane z podstawowym UDI: M936IRLS. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



**Wycięte ziarno RSLN jest uważane za materiał stanowiący zagrożenie biologiczne i musi być przechowywane oraz utylizowane zgodnie z uniwersalnymi środkami ostrożności.**

Wyrób RSLN może być dostarczany z dystansem lub bez niego i/lub z nicią lub bez niej i umieszczony w igle ze stali nierdzewnej o długości 5 cm, 7 cm lub 12 cm [gdzie X = długość igły].

Konfiguracja (gdzie „X” = cm długości, np. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Kod produktu
Nawlezione, bez dystansu	RSLN-X-SS
Nawlezione, z dystansem	RSLN-X-SS/S
Załadowane luzem, bez dystansu	RSLN-X-LL
Załadowane luzem, z dystansem	RSLN-X-LL/S

LEGENDA	
Uwaga: Zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą	
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Sterylizacja tlenkiem etylenu
	Używać przed
	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie
	Zagrożenie biologiczne
	Substancja promieniotwórcza
	MR Conditional
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Importer
	Wyrób medyczny
	Producent
	Chronić przed wilgocią
	Europejski upoważniony przedstawiciel

### Korzyści kliniczne wyrobu RSL dla pacjentów z rakiem piersi:

1. Zwiększona precyzja chirurgiczna: RSL umożliwia chirurgom precyzyjną lokalizację i usunięcie małych, niepalpacyjnych guzów piersi. Precyzja ta pomaga zapewnić usunięcie całej tkanki nowotworowej przy jednoczesnym maksymalnym zachowaniu zdrowej tkanki.
2. Komfort pacjenta: W przeciwieństwie do tradycyjnej lokalizacji drutem, która wymaga obecności drutu wystającego z piersi przez kilka godzin przed zabiegiem, RSL wykorzystuje małe radioaktywne ziarno, które jest mniej uciążliwe dla pacjentów. Ziarno jest wprowadzane igłą w znieczuleniu miejscowym, a pacjenci mogą normalnie funkcjonować bez dyskomfortu związanego z wystającym drutem.
3. Zmniejszone ryzyko reoperacji: Poprzez zwiększenie precyzji usunięcia guza RSL zmniejsza prawdopodobieństwo konieczności przeprowadzenia kolejnego zabiegu w celu usunięcia pozostałej tkanki nowotworowej.
4. Małoinwazyjność: Procedura jest małoinwazyjna i może być przeprowadzona w znieczuleniu miejscowym, co czyni ją bezpieczniejszą opcją z mniejszym ryzykiem powikłań.

CE 2797

#### **PRZEDSTAWICIEL W UE**

**Autoryzowany przedstawiciel:**  
AJW Technology Consulting GmbH  
Breite Straße 3  
40213 Düsseldorf (Germany)  
Tel.: +49 211 54059 6030

#### **Producent:**

**IsoAid LLC**  
7824 Clark Moody Blvd  
Port Richey, Florida 34668  
United States of America  
Tel.: +1-727-815-3262