

⚠ Bruksanvisning – Denna broschyr innehåller viktig information om produktanvändning och säkerhet. Läs denna bruksanvisning noggrant och spara för framtida bruk.

PRODUKTNAMN:

ADVANTAGE® RADIOACTIVE SEED LOCALIZATION

(I-125 LOKALISERINGSNÅL MED RADIOAKTIVT KORNE)

Beskrivning:

IsoAid I-125 Lokaliseringsnål med radioaktivt korn [Radioactive Seed Localization Needle, RSLN] är en förstäriliserad 18 G nål av rostfritt stål som innehåller ett låg-aktivitet I-125 jodkorn (Advantage™ I-125 källa). ADVANTAGE™ I-125-källan består av en lasersvetsad titankapsel som innehåller jod-125 som kemiskt har fästs (adsorberats) som silverjodid på en silverstav som fungerar som en röntgensynlig markör. Nålspetsen är ockluderad med benvax och jodkornet laddas löst eller tvinnat och tillhandahålls med eller utan ett efterföljande distanselement. Nålarna i rostfritt stål tillhandahålls i längder om 5 cm, 7 cm och 12 cm.

ADVANTAGE RSL är avsedd att användas av legitimerad och utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Den får endast tillhandahållas på ordination av läkare.

Patienter kan exponeras för följande resorberbara material som en del av RSLN-produkten: PGLA-polymer (90 % glykolid/10 % L-laktid) (om distanselement används). PLDLA 70L/30DL (om kornen är tvinnade) samt benvax, som består av bivax, paraffin och isopropylpalmitat. Alla material har testats och uppfyller standarder för biokompatibilitet för implanterbara material.

Indikationer för användning:

I-125-lokaliseringsnålen med radioaktivt korn är indicerad som hjälp vid diagnos av icke-palpabla tumörer, lesioner eller associerade lymfkörtlar i bröstet genom att fastställa tumörens, lesionens eller lymfkörtelnens läge med ett radioaktivt korn som förberedelse inför excision. Advantage RSL (RSLN) är avsedd för användning på vuxna individer med icke-palpabla tumörer/lesioner/lymfkörtlar. Det radioaktiva kornet är avsett att avlägsnas genom excision inom trettio (30) dagar efter implantering.

Avsedd användning/avsett ändamål:

I-125-lokaliseringsnålen med radioaktivt korn är avsedd som ett tillfälligt implantat som hjälp vid lokalisering och excision av en tumör, lesion eller associerade lymfkörtlar i bröstet. Den är avsedd att användas med eller utan resorberbar tråd och distanselement.



Fysiska kännetecken:

Jod-125 har en halveringstid på 59,41 dagar och sönderfaller genom elektroninfångning under emission av karakteristiska fotoner och elektroner. De huvudsakliga fotonemissionerna är 27,2 keV, 27,5 keV, 31,0 keV och 35,5 keV,

med en medelenergi på 28,5 keV. Tabell 1 visar sönderfallet för I-125-korn.

Kalibrering:

ADVANTAGE™ I-125-källor kalibreras genom direkt jämförelse med en standardkälla av samma modell som har kalibrerats av National Institute of Standards and Technology (NIST) för Air Kerma Strength. Den resulterande kalibreringen anges som Air Kerma Strength ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$) samt som skenbar aktivitet (mCi).

ADVANTAGE™ I-125-källor är kalibrerade enligt NIST SK99std WAFAC-standarderna för I-125-korn.

Sterilisering/enda för engångsbruk:

Det radioaktiva kornet och lokaliseringsnålen har steriliserats med etylenoxidgas med en sterilitetsgarantinivå på 10^{-6} . Den sterila förpackningen har en hållbarhet på etthundraåttio (180) dagar. Om produktens utgångsdatum har passerat betraktas produkten som osteril och kan därför inte användas.

Produkten får inte resteriliseras.

Tabell 1. Jod-125 förfall för RSLN

Dag	Sönderfallsfaktor	Dag	Sönderfallsfaktor	Dag	Sönderfallsfaktor	Dag	Sönderfallsfaktor
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-karaktäristik:

Under excisionsförfarandet tillhandahåller kornet en radioaktiv lokaliseringpunkt och fungerar som en markör som underlättar lokalisering och excision av lesionen. Bekräfta att kornet har avlägsnats vid tidpunkten för excision av tumören/lesionen/lymfkörteln med hjälp av en gammasond eller ett liknande instrument avsett för isotopdetektion.

Instruktioner för säker användning:

Det radioaktiva kornet förs in via en 18 G-nål med hjälp av standardmässig ultraljuds- eller röntgengenomsynning. När nålen har förts till lesionens avsedda läge förs kornet ut genom benvaxet med hjälp av nålens mandräng. Om flera lesioner kräver mer än ett korn ska avståndet mellan kornen vara minst

2 cm. Korrekt placering av kornet bekräftas med ultraljud eller radiografi.

Kornet är avsett att avlägsnas under excisionsförfarandet.

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontaminering mellan patienter, eftersom medicintekniska produkter – särskilt sådana med långa och smala lumen, leder eller springor mellan komponenterna – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med möjlig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med produkten under en obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av produkten med mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.

Får ej resteriliseras. Efter resterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av den obestämbara graden av mikrobiologisk kontaminering, vilket kan leda till infektiösa komplikationer. Rengöring, rekonditionering och/eller resterilisering av denna medicintekniska produkt ökar sannolikheten för att produkten inte fungerar korrekt på grund av möjliga negativa effekter på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.

Strålskydd och hantering:

I-125-fotoner med energier på 27–35,5 keV absorberas i huvudsak av material med högt atomnummer men uppvisar önskvärd penetration i vävnad.

Halveringstjocklek i bly = 0,025 mm
Halveringstjocklek i vävnad = 20,0 mm

Exponeringen kan minskas med 99,9 % med ett tunt blyskikt (0,25 mm eller 0,01 tum). Avskärmning av I-125 minskar exponeringen för behandlande vårdpersonal och besökare. I-125-källor får endast hanteras av personer som har utbildats av behörig myndighet i säker användning och hantering av radioisotoper.

- Direkt kontakt med I-125 källor ska undvikas. Användning av vakuum eller självlåsande pincett rekommenderas. Lämpliga försiktighetsåtgärder måste vidtas vid hantering av källorna.
- Personalövervakning krävs. Dosimetrar, t.ex. TLD-enheter, ska användas för att övervaka exponering av händer och helkropp. Under förberedelse- och källimplantationsförfaranden ska alla praktiskt genomförbara åtgärder vidtas för att hålla exponeringen så låg som rimligen är möjligt. Kort exponeringstid, ökat avstånd, noggrann planering av administrationsförfarandet och användning av avskärmning bör beaktas för att uppnå detta mål.

Oavsiktlig skada:

Produkten får inte användas om det finns misstanke om att den är skadad eller om den sterila barriären har brutits. Vid ovarsam hantering (nötning, incision etc.), höga temperaturer eller krossning kan ett korn brista och läcka. Kornets interna beståndsdelar är icke-giftiga, men området ska omedelbart spärras av och tillträdet begränsas för att undvika radioaktiv kontaminering. De skadade kornen ska placeras i en förseglad behållare och området ska dekontamineras. I enlighet med strålningsregler får I-126-korn endast hanteras av behörig, specialiserad personal med utbildning i hantering av radioaktiva ämnen.

Redovisningsskyldighet och bortskaflande:

Förteckningar över mottagande, förvaring och bortskaflande av Advantage™ I-125-källor ska föras i enlighet med myndighetsföreskrifter. I-125-källor ska stå under strikt kontroll och förvaras i ett säkrat område.

När bortskaflande är aktuellt ska Advantage™ I-125-källor överföras till en auktoriserad instans för hantering av radioaktivt avfall eller returneras till IsoAid för bortskaflande. OBS! IsoAid accepterar inte retur av I-125-källor från Europeiska unionen. Advantage™ I-125-källor får inte kasseras som vanligt avfall. Eventuella avvikelser måste omedelbart rapporteras till IsoAids kundtjänst.

Licensiering och försäljningsbegränsningar:

USA – delstatlig/federal lagstiftning:

⚠ OBS! Enligt federal amerikansk lag och delstatslagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.

Florida Department of Health (FDOH), Bureau of Radiation Control har godkänt denna förseglade källa för distribution till personer licensierade enligt Florida Administrative Code Chapter 64E-5, "Control of Radiation Hazard Regulations", Part VI eller enligt motsvarande licenser i USNRC eller utfärdade av en avtalsstat. IsoAid kräver bevis på USNRC-licens för radioaktivt material eller motsvarande myndighetslicens samt information om avtalsstat och licensierande delstat. Beställningar kan inte behandlas utan verifiering av licensen. Det är kundens ansvar att följa tillämpliga lokala, delstatliga, nationella och/eller myndighetsutfärdade bestämmelser avseende anskaffning, innehav, användning och bortskaflande av radioaktivt material.

Kanada – Kanadensiska kärnsäkerhetskommissionen

⚠ OBS! Enligt kanadensisk nationell och regional/provinsial lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.

Enligt REGDOC-2.12.3 klassificeras lågdosbrakyterapi, vid typisk användning av slutna strålkällor, som en strålkälla i kategori 4. Strålkällor i kategori 4 är mycket osannolika att orsaka bestående skada på någon. Denna mängd oskärt radioaktivt material kan dock, om den inte hanteras säkert eller skyddas på betryggande sätt, möjligen – även om det är osannolikt – orsaka tillfällig skada på någon som har hanterat materialet eller på annat sätt kommit i kontakt med det, eller som har befunnit sig nära det under en period på många veckor. Denna uppförandekod om säkerhet och trygghet för radioaktiva strålkällor godkändes av styrelsen för Internationella atomenergiorganet (IAEA) den 8 september 2003. Den ersätter den version som publicerades av IAEA i mars 2001 (med beteckningen IAEA/CODEOC/2001). Den återspeglar viktiga slutsatser från den internationella konferensen om säkerhet för radioaktiva strålkällor som hölls i Wien i mars 2003 (Hofburgkonferensen). Medlemsstater bör uppmanas att ansluta sig till och effektivt genomföra dessa konventioner.

Kanada har redan undertecknat dessa konventioner, tillsammans med uppförandekoder om icke-spridning, forskningsreaktorer samt säkerhet och trygghet för radioaktiva slutna strålkällor, liksom fördraget om ett fullständigt förbud mot kärnvapenprov.

Canadian Nuclear Safety Commission
280 Slater Street P.O. Box 1046
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 CANADA
Tel.: 613-995-5894 eller 1-800-668-5284 (endast i Kanada)
Fax: 613-995-5086 E-post: info@cncs-ccsn.gc.ca
Webbplats: nuclearsafety.gc.ca

Australien – Australiens myndighet för strålskydd och kärnsäkerhet

⚠ OBS! Enligt australisk nationell och regional/delstatlig lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.

Inrättandet av en nationell anläggning för hantering av radioaktivt avfall (NRWFM) regleras av National Radioactive Waste Management Act 2012. En NRWFM måste också uppfylla kraven i Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999, Nuclear Non-Proliferation (Safeguards) Act 1987 och Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998.

Den föreslagna nationella anläggningen för hantering av radioaktivt avfall skulle vara en kontrollerad anläggning enligt Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 (lagen).

Enligt lagen krävs licenser för att förbereda en plats för, uppföra eller driva en kontrollerad anläggning. Beslutet att lämna in en licensansökan är en fråga för sökanden.

Innan en ansökan lämnas in till ARPANSAs verkställande direktör om licens för att förbereda en plats för den nationella anläggningen för hantering av radioaktivt avfall måste sökanden ha fått godkännande från miljöministern enligt Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999. Innan något radioaktivt material får transporteras måste det förpackas, avskämmas, etiketteras och märkas i enlighet med ARPANSAs-koden: Safe Transport of Radioactive Materials. Denna kod är baserad på Internationella atomenergiorganets (IAEA) föreskrifter för säker transport av radioaktivt material. nrwmsupport@arpansa.gov.au;
www.arpansa.gov.au

En radioisotop anses vara avsedd för medicinsk användning när den är avsedd att:

1. administreras till människor eller användas för något terapeutiskt förfarande eller ändamål vid någon planerad exponering av människor för joniserande strålning
2. användas vid någon in vitro-medicinsk diagnostik eller
3. användas i forskning som antingen direkt eller indirekt är relaterad till medicinsk diagnos eller terapi hos människor.

Observera: Slutna och öppna radioaktiva strålkällor som används för att kalibrera instrument i medicinska verksamheter och patologilaboratorier omfattas också av medicinska radioisotoper för tillståndsåndamål. Den sökande/slutanvändaren försäkras att han/hon innehar en lämplig licens utfärdad av relevant strålskyddsmyndighet inom Commonwealth, delstat eller territorium för att hantera ovanstående radioisotoper. Den sökande/slutanvändaren förbinder sig också att inte tillhandahålla någon av ovanstående radioisotoper till en icke godkänd användare. Den sökande/slutanvändaren bör kontakta relevant strålskyddsmyndighet inom Commonwealth, delstat eller territorium för rådgivning om lagstadgade krav. medicalpermits@arpansa.gov.au; www.arpansa.gov.au.

ARPANSA har, liksom andra tillsynsmyndigheter i Australien och utomlands, arbetat med att utveckla kapacitet inom holistisk säkerhet. ARPANSA, som enligt Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 (lagen) har till uppgift att skydda människors hälsa och säkerhet, avser att använda ett holistiskt angreppssätt för att bedöma och övervaka säkerheten hos licensinnehavare och sökande. Dessa riktlinjer beskriver ARPANSAs vision och förväntningar avseende holistisk säkerhet.

Läckagetestning:

ADVANTAGE I-125-brakyterapi-källor är till 100 % läckagetestade före leverans och har klarat ett läckagetest som visar mindre än 185 Bq (5 nCi) avlägsningsbar I-125-ytkontamination i enlighet med ISO 9978, "Strålskydd – slutna radioaktiva källor". Advantage I-125-korn kräver inga ytterligare läckagetest, förutsatt att kornen används före utgångsdatum.

Lokaliseringsdosering och administrering:

De vanligast använda aktivitetsnivåerna för källor för lokalisering ligger mellan 0,1 mCi och 0,3 mCi.

⚠ Biverkningar:

- Alla biverkningar som är förknippade med strålningsskador i vävnad kan även vara förknippade med användning av I-125-källor. Lämpliga försiktighetsåtgärder måste vidtas vid hantering av källorna.
- Som vid alla kirurgiska ingrepp kan komplikationer uppstå, inklusive blåmärken, obehag, långvarig blödning eller infektion nära implantationsstället.
- Även om risken för källmigration är minimal kan den minskas avsevärt genom användning av tvinning som sammanbinder kornet och distanselementet före implantation.
- Jodallergi
- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

⚠ Försiktighetsåtgärder:

- ⚠ Produkten ska förvaras i blypåsen tills den ska användas. Hantera blypåsen och dess innehåll varsamt för att förhindra att produkten skadas.
- ⚠ Försiktighet ska iaktas när patienter diagnostiseras med icke-maligna tumörer/lesioner. Implantation och borttagning ska ske inom 24 timmar för att begränsa strålningsexponeringen.

⚠ Kontraindikationer:

- ⚠ Lokaliseringsnålar med radioaktiva korn får inte användas i neurologisk eller kardiovaskulär vävnad.
- ⚠ RSLN säljs steril. Användning av en icke-steril produkt kan äventyra patientvården. Får inte resteriliseras.
- ⚠ Använd inte ett skadat korn eller ett korn som kan ha skadats vid användning av produkten.
- ⚠ Undvik direktkontakt med I-125-källan. Använd vakuum eller självlåsande pincett för att hantera I-125-källorna.

- ⚠ Nålen får inte användas i MRT-miljö.

⚠ Varningar:

- ⚠ Bortskaffa radioaktivt material i enlighet med gällande kärntekniska bestämmelser (för USA: 10 CFR 35.1000; för EU: EURATOM 1493/93).
- ⚠ Förlust av ett radioaktivt korn måste undvikas. Det ska finnas protokoll för att säkerställa spårning av kornet under hela processen.
- ⚠ Försök att skära i eller dela den tvinnade produkten kan leda till radioaktiv kontaminering. Använd produkten enligt anvisningarna.
- ⚠ Använd inte produkten om den är skadad. Kassera produkten om den skadas under eller efter användning i enlighet med gällande avfallshanteringsrutiner.
- ⚠ Använd inte produkten på patienter som är gravida eller ammar. En alternativ icke-radioaktiv enhet ska användas för att undvika strålningsexponering.
- ⚠ Använd inte produkten på patienter som är yngre än 18 år. Denna produkt är avsedd för användning hos vuxna.
- ⚠ Använd inte produkten om nålen är böjd eller bruten.
- ⚠ Det krävs inte överdriven kraft för att mata ut kornet.
- ⚠ Förvara inte produkten utan tillräcklig blyskärmning eller lämplig förpackning
- ⚠ Frisk vävnad kan exponeras för RSLN-produkten under implantation och excision.



MR-villkorad

I-125-kornet har utvärderats avseende säkerhet i MRT-miljö. Kornen är MR-villkorade enligt ASTM F2503. Kornen har testats avseende uppvärmning, migration och bildartefakter i MRT-miljö. IsoAids korn är tillverkade med ett titanhölje och icke-magnetiska invändiga material. Patienter med kornen kan säkert genomgå MRT under följande förhållanden: 1) Statiskt fält på 3 T eller mindre 2) Helkroppss-SAR på 4 W/kg eller mindre och huvud-SAR på 3,2 W/kg eller mindre 3) Normalt eller första nivåns kontrollerade läge för MR-systemet för både RF och gradienter 4) Maximal spatial gradient i det statiska fältet på 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) Maximal svänghastighet hos den tidsvarierande magnetiska gradienten för kornet är 200 [T/m/s], vilket är den högsta gradientsvänghastigheten och utgör ett värsta fall för kornet, som inte har några magneter eller transistorer i kornkomponenterna, och medför ingen negativ inverkan.

- ⚠ Förekomst av andra implantat eller patientens hälsotillstånd kan kräva att MR-gränserna sänks.

- ⚠ Temperaturökningen i vävnaderna omkring kornet beräknades, i ett värsta fall-scenario, vara mindre än 50 % högre än bakgrundsökningen utan implantat. Den magnetiska kraften och vridmomentet vid MRT kommer att vara lägre än de värden som utövas av tyngdkraften. Bildartefakten förväntas sträcka sig mindre än 5 mm utanför kornen.

- ⚠ OBS! Enligt federal amerikansk lag och delstatslagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.

⚠ Användning och distribution i EU regleras av EURATOM 2013/59 och 1493/93.

RSLN:s sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED), där den är länkad till Basic UDI: M936IRLS. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Det bortskurna RSLN-kornet betraktas vara biologiskt farligt och måste hanteras och kasseras i enlighet med allmänna försiktighetsåtgärder.

RSLN-produkten kan konfigureras med eller utan distanselement och/eller tråd och kan levereras i en nål av rostfritt stål med längden 5 cm, 7 cm eller 12 cm [där X = nålens längd].

Konfigurationer (där "X" = längd i cm, t.ex. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Produktkod
Tvinnad, utan distanselement	RSLN-X-SS
Tvinnad, med distanselement	RSLN-X-SS/S
Lös laddning, utan distanselement	RSLN-X-LL
Lös laddning, med distanselement	RSLN-X-LL/S

TECKENFÖRKLARING	
Obs! Se medföljande dokument	
	Får ej återanvändas
	Se bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxid
	Utgångsdatum
	Katalognummer
	Får ej resteriliseras
	Biologisk fara
	Radioaktiv
	MR-villkorad
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Importör
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Förvaras torrt
	Auktoriserad representant i Europa

Klinisk nytta med RSL-enheten för bröstcancerpatienter:

1. Ökad kirurgisk precision: RSL gör det möjligt för kirurger att exakt lokalisera och avlägsna små, icke-palpabla brösttumörer. Denna precision bidrar till att säkerställa att all cancerös vävnad avlägsnas samtidigt som så mycket frisk vävnad som möjligt bevaras.
2. Patientkomfort: Till skillnad från traditionell trådlokalisering, där en tråd sticker ut ur bröstet i flera timmar före operationen, använder RSL ett litet radioaktivt korn som orsakar mindre obehag för patienterna. Kornet placeras med hjälp av en nål under lokalbedövning och patienterna kan fortsätta med sina dagliga aktiviteter utan obehaget av en utstickande tråd.
3. Minskat behov av reoperation: Genom att förbättra precisionen vid tumöravlägsnande minskar RSL sannolikheten för att en andra operation ska behövas för att avlägsna kvarvarande cancerös vävnad.
4. Minimalt invasiv: Förfarandet är minimalt invasivt och kan utföras under lokalbedövning, vilket gör det till ett säkrare alternativ med färre komplikationer.

CE 2797

EU REP

Auktoriserad representant:

AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf (Tyskland)
Tel: +49 211 54059 6030

Tillverkare:

IsoAid LLC
7824 Clark Moody Blvd
Port Richey, Florida 34668
USA
Telefon: +1-727-815-3262