

ISOAID ADVANTAGE® RADYOAKTİF TOHUM LOKALİZASYONU® (RSL®)

△Kullanım Talimatları – Bu broşür, ürünün kullanımı ve güvenliği hakkında önemli bilgiler içermektedir. Lütfen dikkatlice okuyunuz ve ileride başvurmak üzere saklayınız.

ÜRÜN ADI:

ADVANTAGE® RADYOAKTİF TOHUM LOKALİZASYONU

(I-125 RADYOAKTİF TOHUM LOKALİZASYON İĞNESİ)

Açıklama:

IsoAid ADVANTAGE RSL® I-125 Radyoaktif Tohum Lokalizasyon İğnesi [RSLN], düşük aktiviteye sahip I-125 iyot tohumu (Advantage™ I-125 kaynağı) içeren, önceden sterilize edilmiş 18-gauge paslanmaz çelik bir iğnedir. ADVANTAGE™ I-125 kaynağı, lazerle kaynaklanmış bir titanyum kapsülden oluşur ve içinde, gümüş iyodür formunda, kimyasal olarak sabitlenmiş (adsorbe edilmiş) İyot-125 bulunur. Bu yapı, X-ışınlarıyla tespit edilebilen bir işaretleyici görevi gören gümüş bir çubuk üzerine yerleştirilmiştir. İğne ucu kemik mumu ile kapatılmıştır ve iyot tohumu serbest veya iplikli şekilde yerleştirilmiş olup, uzatma parçası ile birlikte veya olmadan sunulmaktadır. Paslanmaz çelik iğnelere 5 cm, 7 cm ve 12 cm uzunluklarında temin edilmektedir.

ADVANTAGE RSL, lisanslı ve eğitimli sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yalnızca reçete ile temin edilir.

Hastalar, RSLN cihazının bir parçası olarak aşağıdaki emilebilir malzemelere maruz kalabilir: PGLA (%90 glikolid/%10 L-laktid) polimer (ara parçalar kullanılıyorsa). PLDLA 70L/30DL (tohumlar iplikli ise) ve arı mumu, parafin ile izopropil palmitattan oluşan kemik mumu. Tüm malzemeler test edilmiş olup, implante edilebilir malzemeler için biyoyoumluluk standartlarına uygundur.

Kullanım Endikasyonları:

I-125 Radyoaktif Tohum Lokalizasyon İğnesi, memede ele gelmeyen tümörlerin, lezyonların veya ilişkili lenf düğümlerinin tanısına yardımcı olmak amacıyla, eksizyon öncesinde tümör, lezyon veya düğümün konumunu radyoaktif bir tohum ile belirlemek için kullanılır. Advantage RSL (RSLN), ele gelmeyen tümör, lezyon veya düğümlere sahip yetişkin bireylerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Radyoaktif tohumun, implantasyondan itibaren otuz (30) gün içinde çıkarılması planlanmaktadır.

Amaçlanan Kullanım/Kullanım Amacı:

I-125 Radyoaktif Tohum Lokalizasyon İğnesi, memedeki tümör, lezyon veya ilişkili lenf düğümlerinin lokalizasyonuna ve cerrahi olarak çıkarılmasına yardımcı olmak amacıyla geçici bir implant olarak tasarlanmıştır. Emilebilir bir iplik ve ara parça ile birlikte veya bunlar olmadan kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



Fiziksel Özellikler:

İyot-125'in yarı ömrü 59.41 gündür ve karakteristik fotonlar ile elektronların yayılmasıyla elektron yakalama yoluyla bozunur. Başlıca foton yayımları 27.2 KeV, 27.5 KeV, 31.0 KeV ve 35.5 KeV olup

ortalama enerji 28.5 KeV'dir. Tablo 1, I-125 tohumlarının bozunmasını göstermektedir.

Kalibrasyon:

ADVANTAGE™ I-125 kaynakları, aynı modelde olup Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü tarafından Air Kerma şiddeti için kalibre edilmiş bir referans kaynak ile doğrudan karşılaştırma yapılarak kalibre edilir. Elde edilen kalibrasyon, Air Kerma Şiddeti ($\mu\text{Gy m}^2/\text{saat}$) ve ayrıca Görünür Aktivite (mCi) olarak raporlanır.

ADVANTAGE™ I-125 kaynakları, I-125 tohumları için NIST SK99std WAFAC standartlarına göre kalibre edilmiştir.

Sterilizasyon/Tek Kullanımlık:

Radyoaktif Tohum ve Lokalizasyon İğnesi, Etilen Oksit gazı ile 10⁶ Sterilite Güvence Seviyesi sağlayacak şekilde sterilize edilmiştir. Steril ambalajın raf ömrü yüz seksen (180) gündür. Ürünün son kullanma tarihi geçmişse, ürün steril değildir ve bu nedenle kullanılmaz. **Ürünü tekrar sterilize etmeyiniz.**

Table 1. Iodine-125 Decay

for RSLN		for RSLN		for RSLN		for RSLN	
Day	Decay Factor	Day	Factor	Day	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		

Canlı Organizma İçindeki Özellikleri:

Eksizyon işlemi sırasında, tohum radyoaktif bir lokalizasyon noktası sağlar ve lezyonun yerinin belirlenmesi ile çıkarılmasına yardımcı olan bir işaretleyici görevi görür. Tümör/lezyon/düğümün çıkarılması sırasında, izotop tespiti için tasarlanmış gama probu veya benzeri bir cihaz kullanılarak tohumun çıkarıldığının doğrulanması gerekmektedir.

Güvenli Kullanım Talimatları:

Radyoaktif tohum, standart ultrason veya radyografik kılavuzluk kullanılarak 18-gauge bir iğne aracılığıyla yerleştirilir. Lezyonun istenen konumuna yönlendirildikten sonra, tohum iğne stiletli yardımcıyla kemik mumu içinden ilerletilerek bırakılır. Birden fazla lezyon olması durumunda, birden fazla tohum kullanılır ve her bir

tohum arasında en az 2 cm mesafe bulunmalıdır. Ultrason veya radyografi, tohumun uygun şekilde yerleştirildiğini doğrular.

Tohumun, eksizyon işlemi sırasında çıkarılması planlanmaktadır.

Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması, hastalar arasında çapraz kontaminasyon riski taşır; özellikle uzun ve dar lümenlere, eklem yerlerine veya bileşenler arasındaki boşluklara sahip cihazların, potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon içeren vücut sıvıları ya da dokularla belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmesi zor veya imkânsızdır. Biyolojik materyal kalıntıları, cihazın mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir ve bu durum enfeksiyöz komplikasyonlara neden olabilir.

Yeniden sterilize etmeyiniz. Yeniden sterilizasyon sonrasında, mikrobiyolojik kontaminasyonun belirsiz düzeyi nedeniyle ürünün sterilitesi garanti edilemez ve bu durum enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişimlerden etkilenen bileşenler üzerinde oluşabilecek olumsuz etkiler nedeniyle cihazın arızalanma olasılığını artırır.

Radyasyon Koruması ve Kullanım:

I-125'in 27-35.5 KeV fotonları, yüksek atom numaralı (yüksek Z) herhangi bir materyal tarafından büyük ölçüde absorbe edilir, ancak dokuda istenen düzeyde penetrasyonu gösterir.

Yarı Değer Katmanı (Kurşun) = 0.025 mm

Yarı Değer Katmanı (Doku) = 20.0 mm

İnce bir kurşun levha (0.25 mm veya 0.01 inç) ile maruziyet %99.9 oranında azaltılabilir. I-125'in uygun şekilde korunması, görevli sağlık personeli ve ziyaretçilerin maruziyetini azaltır. I-125 kaynakları yalnızca, radyoizotopların güvenli kullanımı ve taşınması konusunda yetkili bir resmi kurum tarafından eğitilmiş kişiler tarafından kullanılmalıdır.

- I-125 kaynaklarıyla doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Vakumlu veya ters hareketli cımbızların kullanılması önerilir. Kaynakların taşınması sırasında uygun önlemler alınmalıdır.
- Personel takibi gereklidir. El ve tüm vücut maruziyetini izlemek için TLD cihazları gibi dozimetreler kullanılmalıdır. Hazırlık ve kaynak implantasyonu sırasında, maruziyeti makul ölçüde mümkün olan en düşük seviyede tutmak için tüm pratik önlemler alınmalıdır. Maruziyet süresinin sınırlandırılması, mesafenin artırılması, uygulama prosedürünün dikkatli planlanması ve koruyucu bariyerlerin kullanılması, bu hedefe ulaşmak için dikkate alınmalıdır.

Kaza Sonucu Oluşan Hasar:

Ürünün hasar görmüş olabileceğine dair şüphe varsa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayınız. Sert kullanım (aşınma, kesilme vb.), yüksek sıcaklıklar veya ezilme sonucunda tohumun çatlaması ve sızıntı yapması mümkündür. Tohumun iç bileşenleri toksik değildir; ancak radyoaktif kontaminasyonu önlemek için alan derhal kapatılmalı ve personel erişimi sınırlandırılmalıdır. Hasar görmüş tohumlar sızdırmaz bir kap içine yerleştirilmeli ve alan dekontamine edilmelidir. Radyasyon yönetmeliklerine uygun olarak, yalnızca radyoaktif maddelerin taşınması ve kullanımı konusunda eğitim almış, yetkilendirilmiş uzman personel I-125 tohumlarını kullanabilir.

Sorumluluk ve Bertaraf:

Advantage™ I-125 kaynaklarının teslim alınması, depolanması ve bertarafına ilişkin kayıtlar, resmi düzenleyici politikalar doğrultusunda tutulmalıdır. I-125 kaynakları sıkı şekilde kontrol altında tutulmalı ve güvenli bir alanda depolanmalıdır.

Bertaraf gerektiğinde, Advantage™ I-125 kaynakları yetkili bir radyoaktif atık bertaraf kuruluşuna teslim edilmeli veya bertaraf edilmek üzere IsoAid'e geri gönderilmelidir. NOT: IsoAid, Avrupa Birliği'nden iade edilen I-125 kaynaklarını kabul etmemektedir. Advantage™ I-125 kaynakları normal atıklarla birlikte atılmamalıdır. Herhangi bir uyumsuzluk derhal IsoAid Müşteri Hizmetleri'ne bildirilmelidir.

Ruhsatlandırma:

ABD – Eyalet/Federal:

⚠ DİKKAT: ABD federal ve eyalet yasaları bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılmasına izin vermektedir.

Florida Sağlık Bakanlığı (FDOH), Radyasyon Kontrol Bürosu, bu kapalı kaynağın Florida İdari Kanunu 64E-5 Bölümü, "Radyasyon Tehlikesi Kontrol Yönetmelikleri", Bölüm VI uyarınca lisanslı kişilere veya ABD Nükleer Düzenleme Komisyonu (USNRC) ya da bir anlaşmalı eyalet tarafından verilen eşdeğer lisanslara sahip kişilere dağıtımını onaylamıştır. IsoAid, USNRC radyoaktif madde lisansının veya ilgili resmi lisansın yanı sıra anlaşmalı eyalet ve lisans veren eyalet bilgilere dair kanıt talep etmektedir. Lisans doğrulaması yapılmadan siparişler işleme alınamaz. Radyoaktif maddelerin temini, bulundurulması, kullanımı ve bertarafına ilişkin yürürlükteki yerel, eyalet, ülke ve/veya resmi düzenlemelere uyum sağlanması müşterinin sorumluluğundadır.

Kanada - Kanada Nükleer Güvenlik Komisyonu

⚠ DİKKAT: Kanada ulusal ve bölgesel/eyalet yasaları, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılmasına izin vermektedir.

REGDOC-2.12.3, Nükleer Maddelerin Güvenliği düzenlemesinin uygulanması: Kapalı Kaynaklar, kapalı kaynakların tipik kullanımları için, Brakiterapi düşük doz hızı, Kategori 4 kaynaktr.

Kategori 4 kaynakların herhangi bir kişiye kalıcı zarar verme olasılığı çok düşüktür. Ancak, bu miktardaki korumasız radyoaktif materyal, güvenli şekilde yönetilmez veya uygun şekilde korunmazsa, her ne kadar olasılığı düşük olsa da, onu kullanan, onunla temas eden veya haftalar boyunca yakınında bulunan bir kişiye geçici zarar verebilir. Radyoaktif Kaynakların Emniyeti ve Güvenliği Hakkındaki Davranış Kuralları, 8 Eylül 2003 tarihinde Uluslararası Atom Enerjisi Ajansı (IAEA) Yönetim Kurulu tarafından onaylanmıştır. Mart 2001'de IAEA tarafından yayımlanan (IAEA/CODEOC/2001 sembolü) versiyonun yerine geçmektedir. Mart 2003'te Viyana'da düzenlenen Uluslararası Radyoaktif Kaynakların Güvenliği Konferansı'nın (Hofburg Konferansı) ortaya koyduğu önemli bulguları yansıtmaktadır. Üye Devletlerin bu sözleşmelere katılması ve etkin şekilde uygulaması teşvik edilmektedir. Kanada, nükleer silahların yayılmasının önlenmesi, araştırma reaktörleri ile radyoaktif kapalı kaynakların güvenliği ve emniyetine ilişkin davranış kuralları ve ayrıca Kapsamlı Nükleer Deneme Yasası ile birlikte bu sözleşmelere zaten taraftır.

Kanada Nükleer Güvenlik Komisyonu
280 Slater Street P.O. Box 1046
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 KANADA
Tel.: 613-995-5894 veya 1-800-668-5284 (yalnızca Kanada içinde)
Faks: 613-995-5086 E-posta: info@cncs-ccsn.gc.ca
Web sitesi: nuclearsafety.gc.ca

Avustralya - Avustralya Radyasyon Koruma ve Nükleer Güvenlik Ajansı

⚠ DİKKAT: Avustralya ulusal ve bölgesel/eyalet yasaları, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılmasına izin vermektedir.

Ulusal Radyoaktif Atık Yönetim Tesisi'nin (NRWMF) kurulması, 2012 tarihli Ulusal Radyoaktif Atık Yönetimi Yasası kapsamında düzenlenmektedir. Bir NRWMF ayrıca 1999 tarihli Çevre Koruma ve Biyolojik Çeşitliliğin Korunması Yasası, 1987 tarihli Nükleer Yayılmanın Önlenmesi (Güvenceler) Yasası ve 1998 tarihli Avustralya Radyasyon Koruma ve Nükleer Güvenlik Yasası hükümlerine de uymak zorundadır.

Önerilen Ulusal Radyoaktif Atık Yönetim Tesisi, 1998 tarihli Avustralya Radyasyon Koruma ve Nükleer Güvenlik Yasası kapsamında kontrol edilen bir tesis olacaktır.

Yasa uyarınca, kontrollü bir tesisin kurulması, inşa edilmesi veya işletilmesi için lisans alınması gerekmektedir. Lisans başvurusu yapma kararı başvuru sahibine aittir.

Ulusal Radyoaktif Atık Yönetim Tesisi için saha hazırlama lisansı almak üzere ARPANSA CEO'suna başvuru yapılmadan önce, başvuru sahibinin 1999 tarihli Çevre Koruma ve Biyolojik Çeşitliliğin Korunması Yasası kapsamında Çevre Bakanı'ndan onay alması gerekmektedir. Herhangi bir radyoaktif materyalin taşınmasına izin verilmeden önce, ARPANSA Kodu'nda belirtildiği şekilde paketlenmiş, korumaya alınmış, etiketlenmiş ve

işaretlenmiş olması gerekmektedir. Radyoaktif Maddelerin Güvenli Taşınması Bu kod, Uluslararası Atom Enerjisi Ajansı'nın (IAEA) Radyoaktif Maddelerin Güvenli Taşınmasına İlişkin Yönetmeliklerine dayanmaktadır.

nrwmfsupport@arpansa.gov.au; www.arpansa.gov.au
Bir radyoizotop, aşağıdaki durumlarda tıbbi kullanım için kabul edilir:

1. İnsanlara uygulanmak üzere kullanılması veya iyonlaştırıcı radyasyona planlı maruziyet kapsamında herhangi bir tedavi edici prosedür ya da amaç için kullanılması
2. Herhangi bir in vitro tıbbi teşhis veya testte kullanılması
3. İnsanlarda tıbbi teşhis veya tedavi ile doğrudan ya da dolaylı olarak ilişkili araştırmalarda kullanılması

Not: Tıbbi uygulamalarda ve patoloji laboratuvarlarında cihazların kalibrasyonu için kullanılan kapalı ve açık radyoaktif kaynaklar da izin amaçları doğrultusunda tıbbi radyoizotoplar kapsamında değerlendirilir. Başvuru sahibi veya "son kullanıcı", yukarıda belirtilen radyoizotoplarla işlem yapabilmek için ilgili Commonwealth, eyalet veya bölge radyasyon düzenleyici otoritesi tarafından verilmiş uygun bir lisansa sahip olduğunu beyan eder. Başvuru sahibi/"son kullanıcı", yukarıda belirtilen radyoizotoplardan hiçbirini yetkisiz bir kullanıcıya temin etmeyeceğini de taahhüt eder. Başvuru sahibi/"son kullanıcı", mevzuat gereklilikleri hakkında bilgi ve danışmanlık almak için ilgili Commonwealth, eyalet veya bölge radyasyon düzenleyici otoritesi ile iletişime geçmelidir.

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

ARPANSA, Avustralya'daki ve yurtdışındaki diğer düzenleyici kurumlar gibi, bütüncül güvenlik alanında kapasite geliştirme çalışmalarını sürdürmektedir. 1998 tarihli Avustralya Radyasyon Koruma ve Nükleer Güvenlik Yasası kapsamında, insanların sağlık ve güvenliğini koruma görevi ile yetkilendirilmiştir. ARPANSA, lisans sahiplerinin ve başvuru sahiplerinin güvenliğini değerlendirmek ve izlemek için bütüncül bir yaklaşım kullanmayı önermektedir. Bu kılavuzlar, ARPANSA'nın bütüncül güvenlik konusundaki vizyonunu ve beklentilerini ortaya koymaktadır.

Sızıntı Testi:

ADVANTAGE I-125 brakiterapi kaynakları, sevkiyat öncesinde %100 sızıntı testine tabi tutulur ve ISO 9978 "Radyasyondan korunma – Kapalı radyoaktif kaynaklar" standardına uygun olarak, çıkarılabilir I-125 yüzey kontaminasyonunun 185 Bq (5 nCi) değerinin altında olduğunu gösteren testi geçmiştir. Advantage I-125 tohumları, son kullanma tarihi içinde kullanıldıkları sürece ek bir sızıntı testine ihtiyaç duymaz.

Lokalizasyon Dozu ve Uygulama:

Lokalizasyon için en yaygın kullanılan kaynak aktivite seviyeleri 0.1 mCi ile 0.3 mCi arasındadır.

⚠ Yan Etkiler:

- Bu doku radyasyon hasarı ile ilişkili herhangi bir advers reaksiyon, I-125 kaynaklarının kullanımı ile ilişkili olabilir. Kaynakların taşınması sırasında uygun önlemler alınmalıdır.

- Her cerrahi işlemde olduğu gibi, implant bölgesi çevresinde morarma, rahatsızlık, uzamış kanama veya enfeksiyon gibi komplikasyonlar görülebilir.
- Kaynak migrasyonu riski düşük olmakla birlikte, implantasyon öncesinde tohum ile ara parçayı birbirine bağlayan iplikli yapı kullanılarak bu risk önemli ölçüde azaltılabilir.
- İyot Alerjisi
- Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkili Makamına bildirilmelidir.

⚠️ Önlemler:

- ⚠️ Ürün, kullanıma hazır olana kadar kurşun kaplı poşet içinde tutulmalıdır. Kurşun poşet ve içeriği, ürüne zarar gelmesini önlemek için dikkatli şekilde taşınmalıdır.
- ⚠️ Kansere dışı tümör veya lezyon tanısı konmuş hastalarda dikkatli olunmalıdır. Radyasyon maruziyetini sınırlamak amacıyla implantasyon ve çıkarma işlemleri 24 saat içinde gerçekleştirilmelidir.

⚠️ Kontrendikasyonlar:

- ⚠️ Radyoaktif tohum lokalizasyon iğnelerini nörolojik veya kardiyovasküler dokularda kullanmayınız.
- ⚠️ RSLN steril olarak satılmaktadır. Steril olmayan bir cihazın kullanımı hasta bakımını olumsuz etkileyebilir. Yeniden sterilize etmeyiniz.
- ⚠️ Hasarlı bir tohumu veya kullanım sırasında zarar görmüş olabilecek bir tohumu kullanmayınız.
- ⚠️ I-125 kaynağı ile doğrudan temas etmeyiniz. I-125 kaynaklarını tutmak için vakumlu veya ters hareketli cımbızlar kullanınız.
- ⚠️ İğne MR ortamında kullanılmamalıdır.

⚠️ Uyarılar:

- ⚠️ Radyoaktif materyallerin bertarafı, nükleer düzenleyici kılavuzlara uygun şekilde yapılmalıdır (ABD için 10 CFR 35.1000; AB için EURATOM 1493/93)
- ⚠️ Radyoaktif bir tohumun kaybolması önlenmelidir. Tüm süreç boyunca tohumun takibini sağlamak için bir protokol oluşturulmalıdır.
- ⚠️ İplikli ürünün kesilmesi veya bölünmesi yönündeki herhangi bir girişim, radyoaktif kontaminasyona yol açabilecek olumsuz sonuçlar doğurabilir. Ürünü kullanım amacına uygun şekilde kullanınız.
- ⚠️ Hasarlıysa kullanmayınız. Kullanım sırasında veya sonrasında hasar görmüş ürünleri, atık bertaraf prosedürlerine uygun şekilde imha ediniz.

- ⚠️ Hastalar hamile veya emziriyorsa kullanmayınız. Radyasyon maruziyetinden kaçınmak için alternatif, radyoaktif olmayan bir cihaz kullanılmalıdır.
- ⚠️ 18 yaşın altındaki hastalarda kullanmayınız. Bu ürün yetişkinlerde kullanım için tasarlanmıştır.
- ⚠️ İğne eğilmiş veya kırılmışsa kullanmayınız.
- ⚠️ Tohumu çıkarmak için aşırı kuvvet uygulanması gerekmez.
- ⚠️ Yeterli kurşun koruma/ambalaj olmadan saklamayınız.
- ⚠️ Sağlıklı doku, implantasyon ve ekizyon sırasında RSLN cihazına maruz kalabilir.

⚠️ MR Koşulları

I-125 tohumu, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmiştir. Tohumlar, ASTM F2503 standardına göre MR-Koşullu olarak tanımlanmıştır. Tohumlar, MR ortamında ısınma, yer değiştirme ve görüntü artefaktı açısından test edilmiştir. IsoAid tohumları, manyetik olmayan iç malzemelere sahip titanyum bir kaplama ile üretilmiştir. Aşağıdaki koşullar altında, tohum bulunan hastalar güvenli şekilde MR çekimine girebilir: 1) Statik alan 3 T veya daha düşük 2) Tüm vücut SAR değeri 4 W/kg veya daha düşük ve baş SAR değeri 3.2 W/kg veya daha düşük 3) MR sisteminin hem RF hem de gradyanlar için normal veya birinci seviye kontrollü modda olması 4) Statik alanda maksimum uzaysal gradyan 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) Tohum için zamanla değişen manyetik gradyanın maksimum değişim hızı 200 T/m/s olup bu değer yüksek seviye gradyan hızıdır ve tohum bileşenlerinde manyetik materyal veya transistör bulunmadığından en kötü senaryoda dahi olumsuz bir etki beklenmez.

⚠️ Diğer implantların varlığı veya hastanın sağlık durumu, MR limitlerinin düşürülmesini gerektirebilir.

⚠️ Tohumu çevreleyen dokulardaki sıcaklık artışı, en kötü senaryo altında, implant bulunmayan duruma göre arka plan artışının %50'sinden daha az olacak şekilde hesaplanmıştır. MR sırasında oluşan manyetik kuvvet ve tork, yerçekimi tarafından oluşturulan değerlerden daha düşük olacaktır. Görüntü artefaktının, tohumların ötesine 5 mm'den daha az uzanması beklenmektedir.

⚠️ DİKKAT: ABD federal ve eyalet yasaları, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılmasına izin vermektedir.

⚠️ AB'de Kullanım ve Dağıtım, EURATOM 2013/59 ve 1493/93 düzenlemelerine tabidir.

RSLN Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanı (EUDAMED) üzerinde mevcuttur ve aşağıdaki Temel UDI ile bağlantılıdır: M936IRLS.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Eksize edilen RSLN tohumu biyolojik olarak tehlikeli kabul edilir ve evrensel önlemler doğrultusunda muhafaza edilmeli ve bertaraf edilmelidir.

RSLN ürünü, ara parça ve/veya iplik ile birlikte veya bunlar olmadan yapılandırılabilir ve 5 cm, 7 cm veya 12 cm paslanmaz çelik iğne içinde sağlanabilir (burada X = iğne uzunluğu).

Konfigürasyonlar (burada "X" = cm cinsinden uzunluk, örn. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Ürün Kodu
İplikli, ara parçasız	RSLN-X-SS
İplikli, ara parçalı	RSLN-X-SS/S
Serbest yükleme, ara parçasız	RSLN-X-LL
Serbest yükleme, ara parçalı	RSLN-X-LL/S

AÇIKLAMALAR	
Dikkat: Eşlik Eden Belgeleri İnceleyiniz	
	Yeniden Kullanmayınız
	Kullanım Talimatlarını İnceleyiniz
	Etilen Oksit ile Sterilizasyon
	Son Kullanma Tarihi
	Katalog Numarası
	Yeniden Sterilize Etmeyiniz
	Biyolojik Tehlike
	Radyoaktif
	MR Koşullu
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
	İthalatçı
	Tıbbi Cihaz
	Üretici
	Kuru Tutunuz
	Avrupa Yetkili Temsilcisi

Meme kanseri hastaları için RSL cihazının klinik faydası:

1. Artan cerrahi doğruluk: RSL, cerrahların küçük ve ele gelmeyen meme tümörlerini hassas şekilde tespit edip çıkarmasını sağlar. Bu hassasiyet, mümkün olduğunca sağlıklı dokuyu korurken tüm kanserli dokunun çıkarılmasını sağlamaya yardımcı olur.
2. Hasta konforu: Ameliyattan saatler önce memeden dışarı uzanan bir tel gerektiren geleneksel tel lokalizasyonunun aksine, RSL hastalar için daha az rahatsız edici olan küçük bir radyoaktif tohum kullanır. Tohum, lokal anestezi altında bir iğne ile yerleştirilir ve hastalar dışarı çıkan bir telin oluşturduğu rahatsızlık olmadan günlük yaşamlarına devam edebilir.
3. Yeniden ameliyat ihtiyacının azaltılması: Tümör çıkarımının doğruluğunu artırarak, RSL kalan kanserli dokunun alınması için ikinci bir ameliyat gereksinimi olasılığını azaltır.
4. Minimal invaziv: Prosedür minimal invazivdir ve lokal anestezi altında gerçekleştirilebilir, bu da daha az komplikasyonla daha güvenli bir seçenek sunar.

CE 2797

AB Yetkili Temsilcisi

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

Üretici:

IsoAid LLC
7824 Clark Moody Blvd
Port Richey, Florida 34668
Amerika Birleşik Devletleri
Tel: +1-727-815-3262