

⚠ Instructions for Use – This leaflet contains important product use and safety information. Please read carefully, and retain these

PRODUCT NAME:

JEHLA PRO LOKALIZACI RADIOAKTIVNÍCH IMPLANTÁTŮ ADVANTAGE®

(JEHLA PRO LOKALIZACI RADIOAKTIVNÍCH IMPLANTÁTŮ I-12)

Popis:

Jehla pro lokalizaci radioaktivních implantátů IsoAid I-125 [RSLN] je předem sterilizovaná jehla 18 z korozi-vzdorné oceli, která obsahuje nízkoaktivní jódový implantát I-125 (zářič Advantage™ I-125). Zářič ADVANTAGE™ I-125 sestává z laserem svařeného titanového pouzdra, které obsahuje chemicky fixovaný (absorbovaný) jód -125 jako jodid stříbrný na stříbrné tyčince, která funguje jako rentgenovým zářením detekovatelný značkovac. Špička jehly je uzavřena kostním voskem, jódový implantát se zavádí volně nebo opletený a je nebo není opatřený vlečeným distančním tělískem. Jehly z korozi-vzdorné oceli se dodávají v délkách 5 cm, 7 cm a 12 cm.

Pokyny pro použití:

Jehla pro lokalizaci radioaktivních implantátů I-125 je určena k použití v diagnostice nehmavných nádorů, přičemž určuje polohu nádoru s radioaktivním implantátem v rámci přípravy na excizi nádoru. Jehla Advantage RSL (RSLN) je určena k použití u dospělých osob s nehmavnými nádory/lézemi. Jehla I-125 je indikována pro lokalizaci nehmavných lézí v prsu, v přechodných metastázách melanomu na zádech a v lymfatických uzlinách v podpaží nebo za pobřišnicí za účelem jejich excize s použitím radioaktivních implantátů u dospělých osob. Radioaktivní implantát je určený k excizi nejpozději do třiceti (30) dnů od implantace.

Zamýšlené použití / zamýšlený účel:

Jehla pro lokalizaci radioaktivních implantátů I-125 je koncipovaná jako dočasný implantát pomáhající při lokalizaci a excizi podezřelých tkání. Je určena k použití se vstřebatelným opletením a distančním tělískem.



Fyzikální vlastnosti:

Jód -125 má poločas rozpadu 59,41 dne a rozpadá se prostřednictvím elektronového zachytu s emitováním charakteristických fotonů a elektronů. Hlavní emise fotonů jsou 27,2 keV, 27,5 keV, 31,0 keV a 35,5 keV s průměrnou energií 28,5 keV. Tabulka 1. ukazuje rozpad implantátů I-125

Kalibrace:

Zářiče ADVANTAGE™ I-125 se kalibrují přímým porovnáním se standardním zářičem stejného typu, který byl kalibrován Národním institutem pro normalizaci a technologii (National Institute of Standards and Technology) pro kermovou vydatnost ve vzduchu. Výsledná kalibrace je uvedena jako kermová vydatnost ve vzduchu ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$) a jako zdánlivá aktivita (mCi).

Zářiče ADVANTAGE™ I-125 jsou kalibrovány podle norem NIST SK99std WAFAC pro implantáty I-125.

Sterilizace/Jen na jedno použití:

Radioaktivní implantát a lokalizační jehla jsou sterilizovány v plynném etylenoxidu s úrovní bezpečně 10^{-6} . Sterilní balení má skladovací dobu stoosmdesát (180) dní. Je-li překročena expirační doba výrobku, je výrobek považován za nesterilní a nesmí být proto použit. Výrobek znovu nesterilizujte.

Table 1. Iodine-125 Decay for RSLN

Day	Decay Factor	Day	Decay Factor	Day	Decay Factor	Day	Decay Factor
0	1.000	31	0.687	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		

Vlastnosti in vivo:

Implantát během excize působí jako radioaktivní lokalizační bod a funguje jako značkovac při lokalizaci a excizi léze. Gama sondou nebo podobným nástrojem ověřte odstranění implantátu při excizi nádoru / léze.

Pokyny pro bezpečné použití:

Radioaktivní implantát se zavádí jehlou velikosti 18, přičemž se používá standardní kontrola ultrazvukem nebo rentgenem. Jakmile je implantát zavedený do požadovaného místa léze, je skrz kostní vosk instalován pomocí styletu jehly. Pokud je u nekollikanásobných lézí používán více než jeden implantát, pak by měly být implantáty od sebe vzdáleny nejméně 2 cm. Správné umístění implantátu je potvrzováno ultrazvukem nebo rentgenem. Implantát je určený k odstranění během excize.

Implantát je určený k vyjmutí během procedury excize.

Jen na jedno použití.

Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto zdravotnického prostředku představuje riziko křížové kontaminace pacientů, protože jakmile se se zdravotnickými prostředky – obzvláště s dlouhými a malými lumen a se spojí nebo štěrbinami mezi díly – dostanou na neurčitou dobu do styku tělní tekutiny nebo tkáně s potenciální pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, je obtížné nebo nemožné tyto prostředky vyčistit. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředí mikroorganismy, což může vést k infekčním komplikacím.

Neresterilizujte. Po resterilizaci nelze kvůli neurčitelnému stupni mikrobiologické kontaminace, která může vést k infekčním komplikacím, zaručit sterilitu prostředku. Čištění, opětovné zpracování, popř. resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost, že bude prostředek v důsledku potenciálních nežádoucích účinků na součásti, které jsou ovlivňovány tepelnými nebo mechanickými změnami, nesprávně fungovat.

⚠ Nepříznivé reakce:

- Při použití zářičů I-125 může dojít k nepříznivým reakcím souvisejícím s radiačním poškozením tkáně. Pro používání zářičů musejí být přijata vhodná opatření.
- Jako při každém chirurgickém zákroku se mohou poblíž místa implantace vyskytnout komplikace včetně podlitin, zdravotních potíží, delšího krvácení nebo infekce.
- Ačkoli je riziko migrace zářiče minimální, lze je ještě výrazně snížit opletením, které ještě před implantací spojí implantát s distančním tělískem.
- Alergie na jód

⚠ Preventivní opatření:

- ⚠ Výrobek by měl zůstat v oloveném pouzdře, dokud nebude připraven k použití. S oloveným pouzdrem a jeho obsahem zacházejte opatrně, abyste předešli poškození výrobku.

⚠ Kontraindikace:

- ⚠ Nepoužívejte jehly pro lokalizaci radioaktivních implantátů v neurologických nebo kardiovaskulárních tkáních.
- ⚠ Jehla RSLN se prodává sterilní. Použití nesterilního zařízení může způsobit problémy při péči o pacienta. Neprovádějte opětovnou sterilizaci.
- ⚠ Nepoužívejte poškozené implantáty, nebo implantáty, které se mohly při použití přístroje poškodit.

- ⚠ Nedotýkejte se přímo zářiče I-125. Pro manipulaci se zářiči I-125 použijte odsávačku nebo inverzní pinzetu
- ⚠ Jehlu nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance (MRI).

⚠ Varování:

- ⚠ Radioaktivní materiál zlikvidujte podle regulačních směrnic pro jaderná zařízení (pro USA, 10 CFR 35.1000; pro EU podle EURATOM 1493/93)
- ⚠ Ztrátě radioaktivního implantátu musí být zabráněno. Musí být k dispozici protokoly, které zabezpečí sledování implantátu během celého procesu.
- ⚠ Jakýkoli pokus o rozříznutí nebo rozdělení opleteného výrobku může mít škodlivé následky spočívající v radioaktivní kontaminaci. Výrobek používejte v souladu s určením.
- ⚠ Nepoužívejte jej, je-li poškozený. Bude-li během použití nebo po použití poškozený, zlikvidujte jej v souladu s postupy pro odstraňování odpadu.
- ⚠ Nepoužívejte, jsou-li pacientky gravidní, nebo kojí. V těchto případech by se měl použít alternativní, neradioaktivní přístroj, aby se zabránilo expozici účinkům záření.
- ⚠ Nepoužívejte u pacientů mladších 18 let, tento výrobek je určený pro použití u dospělých osob.
- ⚠ Nepoužívejte, je-li jehla ohnutá nebo ulomená.
- ⚠ Pro vytlačení implantátu je zapotřebí větší síly.
- ⚠ Neskladujte bez adekvátního olověného odstínění / obalu
- ⚠ Během implantace a excize může být zařízení RSLN vystavena zdravá tkáň.

⚠ Podmíněná způsobilost pro magnetickou rezonanci (MR)

U implantátu I-125 byla posouzena bezpečnost v prostředí zobrazování magnetickou rezonancí. Implantáty jsou podmíněně způsobilé pro MR dle definice v ASTM F2503-13. U implantátu je zkoušeno ohřátí, migrace a vznik artefaktů při zobrazování v prostředí MRI. Implantáty IsoAid se vyrábějí s titanovým pouzdem a nemagnetickými vnitřními materiály. Pacienti s implantáty se mohou bezpečně podrobit MRI za následujících podmínek: 1) Elektrostatické pole 3 T nebo méně 2) Měrná absorpce energie (SAR) celým tělem 4 W/kg nebo

méně a měrná absorpce hlavou 3,2 W/kg nebo méně 3) Řízený režim normální nebo první úrovně systému MRI jak pro RF, tak i pro gradienty 4) Maximální prostorový gradient v elektrostatickém poli 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) Maximální rychlost přeběhu časově proměnného magnetického gradientu pro implantát je 200 [T/m/s], což je rychlost přeběhu vysokého gradientu a nejhorší případ bez negativních vlivů u implantátu, jehož součástí nejsou žádné magnetické materiály nebo transistory.

⚠ Přítomnost jiných implantátů nebo zdravotní stav pacienta může vyžadovat snížení mezních hodnot MR.

⚠ Nárůst teploty tkání obklopujících implantát byl vypočítán pro nejhorší případ tak, aby byl menší, než 50 % nad nárůstem pozadí bez implantátů. Magnetická síla a magnetický moment budou během MRI menší, než hodnoty vyvolané gravitací. Artefakt při zobrazení by měl být za implantáty menší než 5 mm.

⚠ **POZOR: Podle federální (USA) a státní legislativy smí být tento přístroj prodán výlučně lékařům nebo na základě jejich pověření.**

⚠ **Použití a distribuce v EU se řídí směrnicí EURATOM 2013/59 a 1493/93.**

⚠ Excizovaný RSLN-implantát se považuje za biologicky nebezpečný a musí být udržován pod kontrolou a zlikvidován v souladu s všeobecně platnými bezpečnostními předpisy.

Výrobek RSLN může být nakonfigurován s nebo bez distančního tělíska a/nebo opletení; může být dodán v ocelové nerezové jehle 5 cm, 7 cm, nebo 12 cm [kde X = délka jehly].

Konfigurace (kde „X“ = délka v cm, např. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Kód výrobku
Opletený, bez distančního tělíska	RSLN-X-SS
Opletený s distančním tělískem	RSLN-X-SS/S
Volně zavedený, bez distančního tělíska	RSLN-X-LL
Volně zavedený,	RSLN-X-LL/S

s distančním tělískem	
-----------------------	--

Pozor: dodržujte pokyny v dokumentaci	
	Nepoužívejte znovu
	Respektujte návod k použití
STERILEEO Sterilizace v plynném ethylenoxidu	
	Použijte do data
	Katalogové číslo
	Znovu nesterilizujte
	Biologické ohrožení
	Radioaktivní
	V souladu s MR
	Datum výroby
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené

EU REP Authorized Rep: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf (Germany) Ph: +49 211 54059 6030	Manufacturer: IsoAid LLC 7824 Clark Moody Blvd Port Richey, Florida 34668 United States of America Ph: +1-727-815-3262
--	--