

⚠ Brugsanvisning - Denne indlægsseddel indeholder vigtig information om produktanvendelse og sikkerhed. Læs den venligst omhyggeligt, og opbevar disse instruktioner til fremtidig brug.

PRODUKTNAVN:
ADVANTAGE® RADIOAKTIV PARTIKLELLOKALISERING

(I-125 RADIOAKTIV PARTIKLELLOKALISERINGSNÅL)

Beskrivelse:

Den radioaktive IsoAid I-125 partikkelokaliseringsnål [RSLN] er en præsteriliseret nål i rustfri stål på 18 gauge indeholdende en lavaktivitets-I-125-jodsæd (Advantage™ I-125-kilde). ADVANTAGE™ I-125-kilden består af en lasersvejet titaniumkapsel, der indeholder jod-125 kemisk fastgjort (adsorberet) som sølvjodid på en sølvstang, der fungerer som røntgenpåviselig markør. Nålespidsen er okkluderet med knoglevoks, og jodpartiklen er påfyldt løs eller i strenge og er forsynet med eller uden et bageste afstandsstykke. De rustfri stål nåle leveres i længderne 5 cm, 7 cm og 12 cm.

Indikationer for brug:

Den radioaktive I-125 partikkelokaliseringsnål er indiceret til at assistere i diagnosen af ikke-palpable tumorer ved at definere placeringen af tumoren med radioaktive partikler som forberedelse til udsækning af tumoren. Advantage RSL (RSLN) er beregnet til brug på voksne individer med ikke-palpable tumorer/læsioner. Den radioaktive I-125 partikkelokaliseringsnål er indiceret til lokaliseringen af ikke-palpable læsioner i brystet, transiterende melanometastaser på ryggen og lymfeknuder i axilla eller retroperitoneum til udsækning med anvendelse af radioaktive partikler hos voksne. Den radioaktive partikel er beregnet til udsækning inden for tredive (30) dage efter implantering.

Beregnet brug/Beregnet formål:

Den radioaktive I-125 partikkelokaliseringsnål er beregnet som et midlertidigt implantat til hjælp med lokalisering og udsækning af mistænkeligt væv. Den er beregnet til at blive brugt med eller uden absorberbar streng og afstandsstykke.



Fysiske karakteristika:

Jod-125 har en halveringstid på 59,41 dage og henfalder ved elektronindfangning med emission af karakteristiske fotoner og elektroner. De vigtigste fotonemissioner ligger på 27,2 KeV, 27,5 KeV, 31,0 KeV og 35,5 KeV med en gennemsnitlig energi på 28,5 KeV. Tabel 1. viser henfaldet ved I-125-partikler

Kalibrering:

ADVANTAGE™ I-125-kilder kalibreres ved direkte sammenligning med en standardkilde af samme model, der er blevet kalibreret af National Institute of Standards and Technology for Air Kerma Strength. Der berettes om den resulterende kalibrering i luftkermagråd ($\mu\text{Gy m}^2/\text{t}$) såvel som tilsyneladende aktivitet (mCi).

ADVANTAGE™ I-125-kilder kalibreres til NIST SK99std WAFAC-standarderne for I-125-partikler.

Sterilisation/Kun til engangsbrug:

Den radioaktive partikel- og lokaliseringsnål steriliseres med et sterilitetssikringsniveau på 10⁻⁶ ved hjælp af ethylenoxidgas.

Den sterile emballage har en holdbarhed på hundredogfirs (180) dage. Hvis produktets udløbsdato er overskredet, betragtes

produktet som usterilt og kan derfor ikke anvendes. Steriliser ikke produktet igen.

Tabel 1. Iodine-125 henfald for RSLN

Dag	Henfalds-faktor	Dag	Henfalds-faktor	Dag	Henfalds-faktor	Dag	Henfalds-faktor
0	1,000	31	0,697	62	0,495	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 karakteristika:

Under udsækningsproceduren tilvejebringer partiklen et radioaktivt lokaliseringsskær og virker som en markør, der hjælper ved lokalisering og udsækning af læsionen. Få verificeret fjernelse af partiklen på tidspunktet for excision af

tumoren/læsionen ved anvendelse af en gammasonde eller et lignende instrument.

Instruktioner for sikker brug:

Den radioaktive partikel indføres via en 18-gauge nål ved hjælp af standardultral lyd- eller radiografistyring. Når først den er ført til den ønskede placering af læsionen, indsættes partiklen gennem knoglevokset ved hjælp af nålestilletten. Hvis multiple læsioner skal bruge mere end en partikel, skal hver partikel være mindst >2 cm fra hinanden. Ultralyd eller radiografi bekræfter partiklens korrekte placering.

Partiklen er beregnet til at blive fjernet under excisionsproceduren.

Kun til engangsbrug.

Må ikke genbruges. Hvis denne medicinske enhed genbruges, er der risiko for kontaminering på tværs af patienter, da medicinske enheder – i særdeleshed dem med lange og små lumen, led eller sprækker mellem komponenter – er svære eller umulige at gøre rent, når kropsvæsker eller væv med potentielt pyrogen eller mikrobiel kontaminering har haft kontakt med den medicinske enhed i en udefinerbar tidsperiode. Rester af biologisk materiale kan fremme kontaminering af enheden med mikroorganismer, som kan føre til infektiøse komplikationer.

Må ikke resteriliseres. Produktets sterilitet er ikke garanteret efter resterilisering på grund af den udefinerbare grad af mikrobiologisk kontaminering, som kan føre til infektiøse komplikationer. Hvis den aktuelle medicinske enhed rengøres, genprocesseres og/eller resteriliseres, forøger det risikoen for, at enheden vil opleve fejlfunktion grundet negativ indvirkning på de komponenter, der bliver påvirket af termiske og/eller mekaniske ændringer.

⚠ Bivirkninger:

- Enhver bivirkning forbundet med vævsstrålingskade kan hænge sammen med anvendelse af I-125-kilder. Der skal træffes passende forholdsregler, kilderne håndteres.
- Som med enhver anden kirurgisk procedure kan der forekomme komplikationer, herunder: blå mærker, ubehag, langvarig blødning eller infektion i nærheden af implantatstedet.
- Selv om risikoen for kildevandring er minimal, kan den reduceres betydeligt ved brug af strengning, der forbinder partiklen og afstandsenheden inden implantation.
- Jodallergi

⚠ Forholdsregler:

- ⚠ Produktet skal forblive i en blypose, indtil det er klar til brug. Håndtér blyposen og indholdet omhyggeligt for at undgå beskadigelse af produktet.

⚠ Kontraindikationer:

- ⚠ Brug ikke radioaktive partikkelokaliseringssnåle i neurologisk eller kardiovaskulært væv.
- ⚠ RSLN sælges steril. Anvendelse af en steril enhed kan kompromittere patientplejen. Må ikke steriliseres igen.
- ⚠ Brug ikke en beskadiget partikel eller en partikel, der kan være blevet beskadiget, når enheden bruges.
- ⚠ Kom ikke i direkte kontakt med I-125-kilden. Brug vakuum eller omvendt pincet til håndtering af I-125-kilder.
- ⚠ Nålen må ikke bruges i en MR omgivelse.

⚠ Advarsler:

- ⚠ Kassering af radioaktivt materiale iht. nukleærregulatoriske retningslinjer (for USA, 10 CFR 35.1000; for EU iht. Euratom 1493/93)
- ⚠ Tab af et radioaktiv partikel skal undgås. Protokoller skal være på plads for at sikre sporing af partiklen under hele processen.
- ⚠ Ethvert forsøg på at skære eller segmentere et strengprodukt kan medføre radioaktiv forurening. Brug produktet som tilsigtet.
- ⚠ Må ikke anvendes hvis beskadiget. Kassér hvis beskadiget under brug eller efter brug i overensstemmelse med affaldsbortskaffelsesprocedurer.
- ⚠ Må ikke anvendes, hvis patienter er gravide eller ammer. Der bør anvendes en alternativ, ikke-radioaktiv enhed for at undgå strålingseksponering.
- ⚠ Må ikke anvendes til patienter under 18 år, da dette produkt er beregnet til brug hos voksne.
- ⚠ Må ikke anvendes, hvis nålen er bøjet eller knækket.
- ⚠ Overdreven kraft kræves for at udtage partikel.
- ⚠ Må ikke opbevares uden tilstrækkelig blybeskyttelse/emballage

- ⚠ Sund væv kan blive eksponeret for RSLN-enheden under implantation og excision.

MR-betinget

I-125-partiklen er blevet vurderet mht. sikkerhed i MR-miljøet. Partiklerne er MR-betingede som defineret i ASTM F2503-13. Partiklerne er blevet testet mht. opvarmning, migration og billedartefakt i MR omgivelsen. IsoAid-partikler er fremstillet med titaniumskal med ikke-magnetiske, indvendige materialer. Patienter med partikler kan sikkert underkastes MR under følgende betingelser: 1) Statisk felt på 3 T eller mindre 2) Hele kroppen, SAR på 4 W/kg eller mindre og hoved, SAR på 3,2 W/kg eller mindre 3) Normal eller første niveaustyret tilstand af MR-systemet for både RF og gradienter 4) Maksimal, rumlig gradient i det statiske felt på 30 T/m (3000 Gauss /cm) 5) Maksimal slew-rate for den tidsvarierende, magnetiske gradient for partiklen er 200 [T/m/s], hvilket er en high-end gradient slew-rate og er værste tilfælde for den partikel, der ikke har magnetisme eller transistorer i partikelkomponenten, ingen tænkelig negativ indvirkning.

⚠ Tilstedeværelsen af andre implantater eller patientens sundhedstilstand kan eventuelt kræve reduktion af MR grænserne.

⚠ Temperaturstigning i væv omkring partiklen blev beregnet under en worst-case-situation til at være mindre end 50% over baggrundsstigningen uden implantat. Magnetisk kraft og momentet under MR vil være mindre end de værdier, der udøves af tyngdekraften. Billedartefaktet forventes at strække sig mindre end 5 mm ud over partiklerne.

⚠ **FORSIGTIG: Føderal(e) (USA) og statslig(e) lov(e) begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra læge.**

⚠ **Brug og distribution i EU reguleres af EURATOM 2013/59 og 1493/93.**














⚠ Den fjernede RSLN-partikel betragtes som biologisk skadelig og skal opbevares og bortskaffes i overensstemmelse med universelle forholdsregler.

RSLN-produktet kan konfigureres med eller uden afstandsstykke og/eller streng; og kan leveres som 5 cm, 7 cm eller 12 cm nål i rustfrit stål [hvor X = nålens længde].

Produktkode	Konfigureringer (hvor 'X' = cm længde, f.eks. 5 cm, 7 cm, 12 cm)
--------------------	---

RSLN-X-SS	Strengt, intet afstandsstykke
RSLN-X-SS/S	Strengt, med afstandsstykke
RSLN-X-LL	Løs belastning, intet afstandsstykke
RSLN-X-LL/S	Løs belastning, med afstandsstykke

⚠ Forsigtig: Konsultér ledsagende dokumenter

	Må ikke genbruges
	Konsultér instruktioner for brug
	Ethylenoxid-sterilisering
	Sidste anvendelsesdato
	Katalognummer
	Må ikke steriliseres igen
	Biologisk farlig
	Radioaktiv
	MRI-betinget
	Fremstillingdato
	Må ikke anvendes hvis beskadiget

EU REP

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

Producent:

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