

⚠ Gebruiksaanwijzing – Deze brochure bevat belangrijke informatie over het gebruik en de veiligheid van dit product. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door en bewaar ze zodat u ze later kunt raadplegen.

NAAM VAN PRODUCT:

ADVANTAGE® LOKALISATIE MET RADIOACTIEF ZAADJE

(LOKALISATIENAALD MET RADIOACTIEF I-125-ZAADJE)

Beschrijving:

De IsoAid ADVANTAGE RSL®-lokalisatienaald met radioactief I-125-zaadje [RSLN] is een voorgesteriliseerde 18 gauge roestvrijstalen naald die een laagactief jodium-125-zaadje (Advantage™-I-125-bron) bevat. De ADVANTAGE™-I-125-bron bestaat uit een lasergelaste titaancapsule die jodium-125 bevat dat chemisch is gebonden (geadsorbeerd), als zilverjodide, aan een zilveren staafje dat fungeert als een onder doorlichting detecteerbare marker. De naaldpunt is afgesloten met botwas en het jodiumzaadje is losjes geladen of vormt een streng, en wordt geleverd met of zonder een achterste spacer. De roestvrijstalen naalden worden geleverd in een lengte van 5 cm, 7 cm en 12 cm.

Indicaties voor gebruik:

De lokalisatienaald met radioactief I-125-zaadje wordt gebruikt als hulp bij de diagnose van niet-palpabele tumoren, door de locatie van de tumor te bepalen met een radioactief zaadje ter voorbereiding op de excisie van de tumor. De Advantage RSL (RSLN) is bestemd voor gebruik bij volwassenen met niet-palpabele tumoren/laesies. De lokalisatienaald met radioactief I-125-zaadje wordt gebruikt voor de lokalisatie van niet-palpabele laesies in de borst, transitmetastasen van melanoom op de rug en lymfklieren in de oksels of het retroperitoneum voor excisie met gebruik van radioactieve zaadjes bij volwassenen. Het radioactieve zaadje wordt binnen dertig (30) dagen na implantatie geëxcideerd.

Beoogd gebruik/beoogd doel:

De lokalisatienaald met radioactief I-125-zaadje wordt gebruikt als tijdelijk implantaat als hulp bij de lokalisatie en excisie van verdachte weefsels. Het is bestemd voor gebruik met of zonder een absorberende streng en spacer.



Fysische eigenschappen:

Jodium-125 heeft een halveringstijd van 59,41 dagen en vervalt door elektronenvangst met de emissie van karakteristieke fotonen en elektronen. De voornaamste fotonemissies zijn 27,2 KeV, 27,5 KeV, 31,0 KeV en 35,5 KeV met een gemiddelde energie van 28,5 KeV. Tabel 1 toont het verval van I-125-zaadjes.

toont het verval van I-125-zaadjes.

Kalibratie:

ADVANTAGE™-I-125-bronnen worden gekalibreerd door directe vergelijking met een standaardbron van hetzelfde model dat door het Amerikaanse National Institute of Standards and Technology (NIST) is gekalibreerd voor luchtkermsterkte. De resulterende kalibratie wordt gerapporteerd in luchtkermsterkte ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$) evenals schijnbare activiteit (mCi).

ADVANTAGE™-I-125-bronnen worden gekalibreerd aan de hand van de WAFAC-normen (SK99std) van het NIST voor I-125-zaadjes.

Sterilisatie/uitsluitend voor eenmalig gebruik:

Het radioactieve zaadje en de lokalisatienaald zijn door middel van ethyleenoxidegas gesteriliseerd met een SAL (sterility assurance level) van 10^{-6} . De steriele verpakking heeft een houdbaarheidstermijn van honderdtachtig (180) dagen. Als de vervaldatum van de producten is verlopen, wordt het product geacht niet-steriel te zijn en kan het dus niet worden gebruikt.

Het product niet opnieuw steriliseren.

Table 1. Iodine-125 Decay for RSLN

| Day | Decay Factor | Day | Decay Factor | Day | Decay 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 | | |

In vivo-eigenschappen:

Tijdens de excisieprocedure verschaft het zaadje een radioactief lokalisatiepunt en fungeert het als marker om te helpen bij het lokaliseren en excideren van de laesie. Controleer tijdens de excisie van de tumor/laesie of het zaadje is verwijderd met behulp van een gammasonde of vergelijkbaar instrument.

Instructies voor veilig gebruik:

Het radioactieve zaadje wordt via een 18 gauge naald onder standaard echo- of röntgengeleide ingebracht. Zodra het zaadje naar de gewenste locatie van de laesie is geleid, kan het door het botwas heen met behulp van het naaldstillet worden geplaatst. Als meerdere laesies meer dan één zaadje gebruiken, moeten de zaadjes minimaal > 2 cm van elkaar verwijderd zijn. De juiste plaatsing van een zaadje wordt echografisch of radiografisch bevestigd.

Het zaadje wordt tijdens de excisieprocedure verwijderd.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van besmetting tussen patiënten met zich mee, aangezien medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange en kleine lumina, verbindingen of spleten tussen componenten – moeilijk of onmogelijk kunnen worden gereinigd wanneer lichaamsvloeistoffen of -weefsels met mogelijke pyrogene of microbiële besmetting gedurende onbepaalde tijd met het medische hulpmiddel in contact zijn geweest. Residu van biologisch materiaal kan besmetting van het hulpmiddel met micro-organismen bevorderen, hetgeen tot infectieuze complicaties kan leiden.

Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet meer gegarandeerd omdat de mate van microbiologische besmetting die tot infectieuze complicaties zou kunnen leiden, niet kan worden vastgesteld. Reiniging, herverwerking en/of hersterilisatie van het onderhavige medische hulpmiddel verhogen de kans dat het hulpmiddel defect raakt als gevolg van potentieel schadelijke effecten op componenten die door thermische en/of mechanische veranderingen kunnen worden aangetast.

Bijwerkingen:

- Alle bijwerkingen in verband met stralings schade aan weefsel kunnen eveneens met het gebruik van I-125-bronnen in verband worden gebracht. Goede voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het hanteren van de bronnen.
- Zoals bij elke chirurgische procedure kunnen complicaties optreden zoals kneuzingen, ongemak, langdurige bloeding of infectie in de omgeving van het implantaat.
- Hoewel het risico op bronmigratie minimaal is, kan het risico aanzienlijk verminderen door gebruik van strengvorming waardoor het zaadje en de spacer met elkaar zijn verbonden voorafgaand aan implantatie.
- Jodiumallergie.

Voorzorgsmaatregelen:



- Het product moet tot aan het gebruik in een loodhoudend zakje worden bewaard. Hanteer het loodhoudende zakje en de inhoud ervan voorzichtig om beschadiging van het product te voorkomen.

Contra-indicaties:

- Gebruik geen lokalisatienaalden met een radioactief zaadje in neurologisch of cardiovasculair weefsel.
- De RSLN wordt steriel verkocht. Gebruik van een niet-steriel hulpmiddel kan ten koste gaan van de zorg van de patiënt. Niet opnieuw steriliseren.
- Gebruik geen beschadigd zaadje of een zaadje dat mogelijk is beschadigd tijdens het gebruik van het hulpmiddel.
- Kom niet in direct contact met de I-125-bron. Gebruik een vacuümpincet of een pincet dat bij knippen opengaat, om de I-125-bronnen te hanteren.
- De naald mag niet worden gebruikt in een MRI-omgeving.

Waarschuwingen:


- Voer radioactieve stoffen af volgens de nucleaire regelgeving (10 CFR 35.1000 voor de VS; EURATOM 1493/93 voor de EU)
- Verlies van een radioactief zaadje moet worden vermeden. Protocollen moeten worden ingesteld om te zorgen dat het zaadje gedurende het gehele proces wordt gevolgd.
- Pogingen om in het tot streng gevormde product te knippen of het te segmenteren kunnen leiden tot radioactieve besmetting. Gebruik het product zoals beoogd.
- Niet gebruiken bij beschadiging. Voer het product af als het tijdens of na gebruik is beschadigd in overeenstemming met de procedures voor de afvoer van afval.
- Niet gebruiken bij patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven. Een alternatief niet-radioactief hulpmiddel moet worden gebruikt om blootstelling aan straling te voorkomen.
- Niet gebruiken bij patiënten die jonger dan 18 jaar zijn; dit product is bestemd voor gebruik door volwassenen.
- Niet gebruiken als de naald is verbogen of gebroken.
- Er is geen bovenmatige kracht vereist om het zaadje uit te stoten.


-  Niet opslaan zonder adequate loodhoudende afscherming/verpakking
-  Het is mogelijk dat gezond weefsel wordt blootgesteld aan het RSLN-hulpmiddel tijdens implantatie en excisie.





MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

I-125-zaadjes zijn beoordeeld op veiligheid in de MRI-omgeving. De zaadjes zijn onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig als omschreven in ASTM F2503-13. De zaadjes zijn getest op verwarming, migratie en artefacten in de MRI-omgeving. IsoAid-zaadjes zijn vervaardigd met een titaanbehuizing met niet-magnetische interne materialen. Patiënten met de zaadjes kunnen veilig een MRI-scan ondergaan onder de volgende omstandigheden: 1) statisch veld van 3 T of minder; 2) SAR (*specific absorption rate*) over het hele lichaam van 4 W/kg of minder en SAR bij het hoofd van 3,2 W/kg of minder; 3) normale of first-level controlled modus van het MRI-systeem voor zowel RF als gradiënten; 4) statisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 30 T/m (3000 gauss/cm) 5) maximale slew rate van de tijdsafhankelijke magnetische gradiënt voor het zaadje is 200 [Tm/s], wat de hoogste slew rate van de gradiënt is en het allerslechtste geval voor het zaadje dat geen magneten of transistors in de zaadcomponenten bevat, geen merkbaar negatief effect.

 De aanwezigheid van andere implantaten of de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen verlaging van de MRI-limieten vereisen.

 De temperatuurstijging van weefsels rondom het zaadje is berekend op grond van het allerslechtste geval op minder dan 50% boven de achtergrondstijging zonder implantaat. De magnetische kracht en torsie tijdens een MRI-scan zijn lager dan de door de zwaartekracht uitgeoefende waarden. Het beeldartefact zal naar verwachting minder dan 5 mm uitsteken voorbij de zaadjes.

 **LET OP: Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten en de wetten van de deelstaten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.**

 **Gebruik en distributie in de EU zijn onderworpen aan EURATOM 2013/59 en 1493/93.**






Het geëxcideerde RSLN-zaadje wordt beschouwd als biologisch gevaarlijk en moet worden ingesloten en afgevoerd conform universele voorzorgsmaatregelen.

Het RSLN-product kan worden geconfigureerd met of zonder een spacer en/of streng, en kan worden geleverd in

een 5 cm, 7 cm of 12 cm lange roestvrijstalen naald [waarbij X de lengte van de naald is].

| Configuraties (waarbij 'X' = cm in lengte, bijv. 5 cm, 7 cm, 12 cm) | Productcode |
|---|-------------|
| Streng, geen spacer | RSLN-X-SS |
| Streng met spacer | RSLN-X-SS/S |
| Losjes geladen, geen spacer | RSLN-X-LL |
| Losjes geladen, met spacer | RSLN-X-LL/S |

| | |
|---|--|
|  | Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie |
|  | Niet opnieuw gebruiken |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Sterilisatie door middel van ethyleenoxide |
|  | Uiterste gebruiksdatum |
|  | Catalogusnummer |
|  | Niet opnieuw steriliseren |
|  | Biologisch gevaarlijk |
|  | Radioactief |
|  | MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden |
|  | Fabricagedatum |
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |

EU REP

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

┃ Fabrikant:

IsoAid LLC
7824 Clark Moody Blvd
Port Richey, Florida 34668
Verenigde Staten van Amerika
Tel.: +1-727-815-3262