

⚠ Mode d'emploi – Cette brochure contient des informations importantes sur la sécurité et l'utilisation du produit. Veuillez la lire avec attention et la conserver pour toute référence ultérieure.

NOM DU PRODUIT :

ADVANTAGE® RADIOACTIVE SEED LOCALIZATION

(AIGUILLE DE LOCALISATION PAR BILLE RADIOACTIVE I-125)

Description :

L'aiguille de localisation par bille radioactive ADVANTAGE RSL® I-125 d'IsoAid, ou RSLN [Radioactive Seed Localization Needle], est une aiguille prérêtérilisée en acier inoxydable de calibre 18 contenant une bille (ou graine) d'iode 125 peu radioactive (source Advantage™ I-125). La source ADVANTAGE™ I-125 est constituée d'une capsule de titane soudée au laser contenant de l'iode 125 lié chimiquement (adsorbé), sous la forme d'iodure d'argent, à une tige d'argent qui fait office de marqueur détectable par radiographie. La pointe de l'aiguille est obturée par de la cire hémostatique. La bille d'iode est chargée lâche ou attachée et fournie avec ou sans entretoise arrière. Les aiguilles en acier inoxydable sont proposées dans des longueurs de 5 cm, 7 cm et 12 cm.

Indications d'emploi :

L'aiguille de localisation par bille radioactive I-125 est indiquée pour faciliter le diagnostic de tumeurs non palpables par la définition de l'emplacement de la tumeur au moyen d'une bille radioactive en préparation de l'exérèse de la tumeur. La RSL Advantage (RSLN) est destinée à une utilisation sur des sujets adultes présentant des lésions ou tumeurs non palpables. L'aiguille de localisation par bille radioactive I-125 est indiquée pour la localisation de lésions non palpables dans le sein, de métastases de mélanome en transit dans le dos et de ganglions lymphatiques dans l'aisselle ou rétropéritoine en vue d'une exérèse à l'aide de billes radioactives chez l'adulte. La bille radioactive est destinée à être excisée dans les trente (30) jours après l'implantation.

Emploi/usage prévu :

L'aiguille de localisation par bille radioactive I-125 est destinée à être implantée temporairement pour faciliter la localisation et l'exérèse de tissus suspects. Elle est conçue pour être utilisée avec ou sans filin et entretoise résorbable.

Caractéristiques physiques :

L'iode 125 a une période radioactive de 59,41 jours et se désintègre par capture électronique avec l'émission de photons et électrons caractéristiques. Les principales émissions de photons sont de 27,2 keV, 27,5 keV, 31,0 keV et 35,5 keV, avec une énergie moyenne de 28,5 keV. La Table 1 montre la désintégration des billes d'iode 125.

Étalonnage :



Les sources ADVANTAGE™ I-125 sont étalonnées par comparaison directe à une source de référence du même modèle, dont le débit de Kerma dans l'air a été étalonné par le National Institute of Standards and Technology.

L'étalonnage résultant est exprimé sous la forme de dose de Kerma dans l'air ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$), ainsi que d'activité apparente (mCi).

Les sources ADVANTAGE™ I-125 sont étalonnées selon les normes NIST SK99std WAFAC pour les billes I-125.

Stérilisation/usage unique seulement :

La bille radioactive et l'aiguille de localisation sont stérilisées avec un niveau d'assurance de stérilisé de 10^{-6} par de l'oxyde d'éthylène gazeux. Le conditionnement stérile a une durée de conservation de cent quatre-vingt (180) jours. Si la date d'expiration du produit est dépassée, le produit est considéré comme non stérile et ne peut donc pas être utilisé. **Ne pas restériliser le produit.**

Table 1. Iodine-125 Decay for RSLN

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		

Caractéristiques in vivo :

Durant l'exérèse chirurgicale, la bille constitue un point de localisation radioactif jouant le rôle de marqueur pour faciliter la localisation et l'exérèse de la lésion. Confirmer que la bille a été enlevée au moment de l'exérèse de la tumeur ou lésion à l'aide d'une sonde gamma ou autre appareil semblable.

Consignes de sécurité d'utilisation :

Le grain radioactif est inséré au moyen d'une aiguille de calibre 18 avec guidage échographique ou radiologique. Une fois guidée jusqu'au point souhaité de la lésion, la bille est poussée à travers la cire hémostatique à l'aide du stylet de l'aiguille. Si la présence de multiples lésions entraîne l'utilisation de plusieurs billes, alors les billes doivent être espacées d'un minimum de 2 cm. Confirmer le bon placement du grain par échographie ou radiographie.

La bille est conçue pour être enlevée durant l'exérèse.

À usage unique exclusivement.

Ne pas réutiliser. La réutilisation de ce dispositif médical présente le risque de contamination entre patients dans la mesure où les dispositifs médicaux, en particulier ceux présentant des jointures, rainures ou lumières longues et fines, sont difficiles voire impossibles à nettoyer une fois que des tissus ou liquides organiques présentant un potentiel de contamination microbienne ou par pyrogène ont été au contact du dispositif médical pendant une durée indéterminée. Les résidus de matières biologiques peuvent favoriser la contamination du dispositif par des micro-organismes susceptibles d'entraîner des complications infectieuses.

Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison du degré indéterminé de contamination microbiologique, qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le reconditionnement ou la restérilisation de ce dispositif médical accroît la probabilité de mauvais fonctionnement du dispositif en raison d'effets indésirables potentiels sur les pièces liés à des changements thermiques ou mécaniques.

⚠ Effets indésirables :

- Tout effet indésirable associé aux lésions tissulaires dues aux rayonnements peut être associé à l'utilisation de sources à l'iode 125. Veiller à prendre les précautions d'usage lors de la manipulation des sources.
- Comme avec toute intervention chirurgicale, des complications sont possibles, notamment : ecchymose, gêne, saignement prolongé ou infection à proximité de l'implant.
- Bien que le risque de migration de la source soit minimal, il peut être fortement réduit par l'utilisation de filin pour lier la bille et l'entretoise l'une à l'autre préalablement à la mise en place.
- Allergie à l'iode

⚠ Précautions :

- ⚠ Le produit sera conservé dans un étui au plomb jusqu'au moment de l'utilisation. Manipuler l'étui au plomb et son contenu avec précaution pour éviter d'endommager le produit.

⚠ Contre-indications :

- ⚠ Ne pas utiliser les aiguilles de localisation par bille radioactive dans les tissus neurologiques ou cardiovasculaires.
- ⚠ La RSLN est vendue stérile. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut compromettre les soins du patient. Ne pas restériliser.
- ⚠ Ne pas utiliser un grain endommagé ni un grain susceptible d'être endommagé lors de l'utilisation du dispositif.
- ⚠ Éviter tout contact direct avec la source I-125. Utiliser une pince à aspiration ou à action inversée pour manipuler les sources I-125.
- ⚠ Ne pas utiliser l'aiguille en conjonction avec l'IRM.

⚠ Avertissements :

- ⚠ Éliminer les matières radioactives conformément aux directives de la réglementation nucléaire (aux États-Unis, 10 CFR 35.1000 ; dans l'UE, EURATOM 1493/93)
- ⚠ La perte de la bille radioactive doit être évitée. Des protocoles doivent être en place pour assurer le suivi du grain tout au long du processus.
- ⚠ Toute tentative de couper ou sectionner un produit attaché peut entraîner une contamination radioactive préjudiciable. Utiliser le produit comme prévu.
- ⚠ Do pas utiliser en cas de dommage. Mettre au rebut en cas de dommage durant ou après l'utilisation conformément aux procédures d'élimination des déchets en vigueur.
- ⚠ Ne pas utiliser sur des patientes enceintes ou qui allaitent. Un autre dispositif non radioactif devra être utilisé pour éviter l'exposition aux rayonnements.
- ⚠ Ne pas utiliser sur des sujets de moins de 18 ans. Ce produit est destiné aux adultes.
- ⚠ Ne pas utiliser si l'aiguille est déformée ou cassée.
- ⚠ L'expulsion de la bille ne nécessite pas une force importante.
- ⚠ Ne pas entreposer sans conditionnement ou blindage au plomb adapté

- ⚠ Des tissus sains peuvent être exposés au dispositif RSLN durant la mise en place et l'exérèse.



Compatible RM sous conditions

La sécurité du grain I-125 a été évaluée dans l'environnement IRM. Les grains ont été déclarés « MR-Conditional » (compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions) en vertu de la norme ASTM F2503-13. Les essais des grains ont porté sur le potentiel d'échauffement, de migration et d'artefact d'imagerie dans l'environnement IRM. Les grains IsoAid comportent une enveloppe en titane et des matériaux internes non magnétiques. Les sujets portant des billes peuvent subir sans danger un examen IRM sous les conditions suivantes : 1) Champ statique de 3 T ou moins, 2) DAS corps entier de 4 W/kg ou moins et DAS tête de 3,2 W/kg ou moins, 3) Mode normal ou contrôlé de premier niveau du système d'IRM à la fois pour RF et gradients, 4) Gradient spatial maximal dans le champ statique de 30 T/m (3000 Gauss/cm), 5) Le slew rate (taux de montée) maximal du gradient de champ magnétique variable dans le temps est de 200 T/m/s, qui constitue la limite supérieure de taux de montée et le cas le plus défavorable pour une bille qui ne contient pas de composants magnétiques ou transistors, sans effet préjudiciable possible.

⚠ La présence d'autres implants ou l'état de santé du patient peuvent nécessiter une réduction des limites de résonance magnétique.

⚠ L'élévation de température des tissus au voisinage de la bille a été calculée dans les conditions les plus défavorables et évaluée à moins de 50 % au-dessus de l'élévation de fond en l'absence d'implant. La force et le moment magnétiques durant l'IRM seront inférieurs à ceux exercés par la pesanteur. L'artefact de l'image n'est pas présumé s'étendre de plus de 5 mm au-delà des grains.

⚠ ATTENTION : Aux États-Unis, la loi fédérale et les lois des États stipulent que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance.

⚠ L'utilisation et la distribution dans l'UE sont régies par EURATOM 2013/59 et 1493/93.



La bille RSLN extraite est considérée comme présentant un risque biologique et devra être contenue et éliminée conformément aux précautions d'usage.

La configuration du produit RSLN peut comprendre ou non une entretoise et/ou un filin ; il peut être fourni avec une aiguille en acier inoxydable de 5 cm, 7 cm ou 12 cm [X = longueur de l'aiguille].

Configurations (X= longueur en cm, par ex. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Code produit
Filin, pas d'entretoise	RSLN-X-SS
Filin avec entretoise	RSLN-X-SS/S
Charge libre, pas d'entretoise	RSLN-X-LL
Charge libre avec entretoise	RSLN-X-LL/S

Attention : Consulter la documentation jointe	
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Date de péremption
	Réf. catalogue
	Ne pas restériliser
	Risque biologique
	Radioactif
	Compatible RM sous conditions
	Date de fabrication
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

REP. UE
Rep. agréé :
 AJW Technology Consulting GmbH
 Breite Straße 3
 40213 Düsseldorf (Germany)
 Tel: +49 211 54059 6030

Fabricant :
IsoAid LLC
 7824 Clark Moody Blvd
 Port Richey, Florida 34668
 États-Unis d'Amérique
 Tél. : +1-727-815-3262