

⚠ Οδηγίες χρήσης – Αυτό το φυλλάδιο περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση του προϊόντος και την ασφάλεια. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

ADVANTAGE® RADIOACTIVE SEED LOCALIZATION

(ΒΕΛΟΝΑ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΜΕ ΡΑΔΙΕΝΕΡΓΟ ΣΠΟΡΟ I-125)

Περιγραφή:

Η βελόνα εντοπισμού με ραδιενεργό σπόρο [RSLN] ADVANTAGE RSL® I-125 της IsoAid είναι μια εκ των προτέρων αποστειρωμένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα των 18 gauge που περιέχει έναν σπόρο ιωδίου χαμηλής δραστηριότητας I-125 (πηγή Advantage™ I-125). Η πηγή ADVANTAGE™ I-125 αποτελείται από μια συγκολλημένη με λείζερ κάψουλα τιτανίου, που περιέχει ιώδιο-125 χημικά προσαρτημένο (απορροφημένο), ως ιωδιούχο άργυρο, σε μια ράβδο αργύρου που δρα ως σημάδι ανιχνεύσιμο από ακτίνες X. Η μύτη της βελόνας είναι φραγμένη με κέρι οστών και ο σπόρος ιωδίου είναι φορτωμένος χαλαρός ή σε νήμα και παρέχεται με ή χωρίς ουραίο αποστάτη. Οι βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα παρέχονται σε μήκη 5 cm, 7 cm και 12 cm.

Ενδείξεις χρήσης:

Η βελόνα εντοπισμού με ραδιενεργό σπόρο I-125 ενδείκνυται για βοήθεια στη διάγνωση μη ψηλαφητών όγκων, προσδιορίζοντας τη θέση του όγκου με έναν ραδιενεργό σπόρο, ως προετοιμασία για την εκτομή του όγκου. Το Advantage RSL (RSLN) προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με μη ψηλαφητούς όγκους/βλάβες. Η βελόνα εντοπισμού με ραδιενεργό σπόρο I-125 ενδείκνυται για τον εντοπισμό μη ψηλαφητών βλαβών στον μαστό, μεταστάσεις παροδικού μελανώματος στην πλάτη και τους λεμφαδένες στη μασχάλη ή στον οπισθοπεριτοναϊκό χώρο για εκτομή με τη χρήση ραδιενεργών σπόρων σε ενήλικους. Ο ραδιενεργός σπόρος προορίζεται για να αφαιρεθεί εντός τριάντα (30) ημερών από την εμφύτευσή του.

Χρήση για την οποία προορίζεται/Σκοπός για τον οποίο προορίζεται:

Η βελόνα εντοπισμού με ραδιενεργό σπόρο I-125 προορίζεται ως προσωρινό εμφύτευμα για βοήθεια στον εντοπισμό και την αφαίρεση ύποπτων ιστών. Προορίζεται για χρήση με ή χωρίς απορροφήσιμο νήμα και αποστάτη.



Φυσικά χαρακτηριστικά:

Το ιώδιο-125 έχει χρόνο ημίσειας ζωής 59,41 ημερών και διασπάται μέσω σύλληψης ηλεκτρονίων με την εκπομπή χαρακτηριστικών φωτονίων και ηλεκτρονίων. Οι πρωτεύουσες εκπομπές φωτονίων είναι 27,2 KeV, 27,5 KeV, 31,0 KeV και 35,5 KeV με μέση ενέργεια 28,5

KeV. Στον Πίνακα 1 παρουσιάζεται η διάσπαση των σπόρων I-125

Βαθμονόμηση:

Οι πηγές ADVANTAGE™ I-125 βαθμονομούνται σε σχέση με μια πρότυπη πηγή του ίδιου μοντέλου που έχει βαθμονομηθεί από το NIST (Εθνικό Ινστιτούτο Προτύπων και Τεχνολογίας των Η.Π.Α.) ως προς την ισχύ Air Kerma. Η προκύπτουσα ^{Βαθμονόμηση} αναφέρεται σε τιμές ισχύος Air Kerma (μGy) και σε τιμές φαινομενικής δραστηριότητας (mCi).

Οι πηγές ADVANTAGE™ I-125 βαθμονομούνται σύμφωνα με τα πρότυπα NIST SK99std WAFAC για σπόρους I-125.

Αποστείρωση/Για μία μόνο χρήση:

Ο ραδιενεργός σπόρος και η βελόνα εντοπισμού έχουν αποστειρωθεί με διασφάλιση αποστείρωσης επιπέδου 10⁻⁶, με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου. Η αποστειρωμένη συσκευασία έχει διάρκεια ζωής στο ράφι εκατόν ογδόντα (180) ημερών. Αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος, το προϊόν θεωρείται μη αποστειρωμένο και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί. **Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν.**

Πίνακας 1. Διάσπαση ιωδίου-125 για την RSLN

| Ημέρα | Συντελ. Διάσπασης | Ημέρα | Συντελ. Διάσπασης | Ημέρα | Συντελ. Διάσπασης | Ημέρα | Συντελ. Διάσπασης |
|-------|-------------------|-------|-------------------|-------|-------------------|-------|-------------------|
| 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 | | |

Χαρακτηριστικά In Vivo:

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκτομής, ο σπόρος παρέχει ένα ραδιενεργό σημείο εντοπισμού και χρησιμεύει ως δείκτης που βοηθά στον εντοπισμό και την εκτομή της βλάβης. Επαληθεύστε την αφαίρεση του σπόρου παράλληλα με την εκτομή του όγκου/της βλάβης, με τη βοήθεια μιας μήλης γάμα ή ενός παρόμοιου εργαλείου.

Οδηγίες ασφαλούς χρήσης:

Ο ραδιενεργός σπόρος εισάγεται μέσω μιας βελόνας 18 gauge, με χρήση τυπικής καθοδήγησης με υπέρηχο ή ακτινογραφία. Αφού οδηγηθεί στο επιθυμητό σημείο της βλάβης, ο σπόρος αναπτύσσεται μέσα από το κέρι οστών με τη βοήθεια του συλλίκου της βελόνας. Αν πολλές βλάβες χρησιμοποιούν περισσότερους του ενός σπόρους, κάθε σπόρος θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον >2 cm από τον άλλο. Η κατάλληλη τοποθέτηση του σπόρου επιβεβαιώνεται με υπέρηχο ή ακτινογραφία.

Ο σπόρος προορίζεται για να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκτομής.

Για μία χρήση μόνο.

Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο της επιμόλυνσης των ασθενών, αφού τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – ειδικά αυτά που έχουν επιμήκεις και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή χαραμάδες ανάμεσα στα μέρη τους – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν αφού έχουν έρθει σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνα ή μικροβιακή μόλυνση σε επαφή με το ιατροτεχνολογικό προϊόν για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα. Τα κατάλοιπα βιολογικών υλικών μπορεί να προάγουν τη μόλυνση του προϊόντος με μικροοργανισμούς, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.

Μην επαναποστειρώνετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στεριότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη εξαιτίας του απροσδιόριστου βαθμού μικροβιολογικής μόλυνσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της συσκευής λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.

⚠ Ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια σχετίζεται με βλάβες από ακτινοβολία ιστού μπορεί να συσχετιστεί με τη χρήση πηγών I-125. Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις όταν χειρίζεστε τις πηγές.
- Όπως και σε οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία, μπορεί να προκύψουν επιπλοκές, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται: μώλωπες, δυσφορία, παρατεταμένη αιμορραγία ή λοίμωξη κοντά στο σημείο εμφύτευσης.
- Αν και ο κίνδυνος μετατόπισης της πηγής είναι ελάχιστος, μπορεί να μειωθεί σημαντικά μέσω της χρήσης πρόσδεσης με νήμα που ενώνει τον σπόρο με τον αποστάτη πριν την εμφύτευση.
- Αλλεργία στο ιώδιο

⚠ Προφυλάξεις:

- ⚠ Το προϊόν πρέπει να παραμένει μέσα σε σακουλάκι με επικάλυψη μολύβδου, μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση. Χειρίζεστε το σακουλάκι με επικάλυψη μολύβδου και τα περιεχόμενά του με προσοχή, ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

⚠ Αντενδείξεις:

- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε βελόνες εντοπισμού με ραδιενεργό σπόρο σε νευρολογικούς ή καρδιαγγειακούς ιστούς.
- ⚠ Η RSLN πωλείται αποστειρωμένη. Η χρήση μη αποστειρωμένης συσκευής μπορεί να διακυβευθεί τη φροντίδα του ασθενούς. Μην επαναποστειρώνετε.
- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένο σπόρο ή σπόρο που μπορεί να έχει καταστραφεί κατά τη χρήση της συσκευής.
- ⚠ Μην έρχεστε σε απευθείας επαφή με την πηγή I-125. Χρησιμοποιείτε ταιμπίδες αναρρόφησης ή ανάστροφες ταιμπίδες για τον χειρισμό των πηγών I-125.
- ⚠ Η βελόνα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον MRI.

⚠ Προειδοποιήσεις:

- ⚠ Απορρίψτε τα ραδιενεργά υλικά σύμφωνα με τις οδηγίες των κανονισμών ραδιενεργών ουσιών (για τις Η.Π.Α., 10 CFR 35.1000; για την ΕΕ, EURATOM 1493/93)
- ⚠ Πρέπει να αποφεύγεται η απώλεια ραδιενεργών σπόρων. Πρέπει να υπάρχουν πρωτόκολλα που εξασφαλίζουν την ανίχνευση των σπόρων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- ⚠ Οποιαδήποτε προσπάθεια αποκοπής ή διαχωρισμού προσδεμένου με νήμα προϊόντος μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις και να οδηγήσει σε ραδιενεργή μόλυνση. Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται.
- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε, αν υπάρχει ζημιά. Αν έχει υποστεί ζημιά κατά τη χρήση ή μετά τη χρήση, απορρίψτε σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης αποβλήτων.
- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που είναι έγκυες ή θηλάζουν. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια εναλλακτική, μη ραδιενεργή συσκευή, ώστε να αποφευχθεί η έκθεση σε ακτινοβολία.
- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών, το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε ενήλικες.

- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε αν η βελόνα έχει κυρτωθεί ή έχει σπάσει.
- ⚠ Δεν απαιτείται υπερβολική δύναμη για αποβολή του σπόρου.
- ⚠ Μη φυλάσσετε χωρίς κατάλληλη θωράκιση/συσκευασία από μολύβδο
- ⚠ Μπορεί να εκτεθεί υγιής ιστός στη συσκευή RSLN κατά την εμφύτευση και την εκτομή.

⚠ Ασφαλές κατά τον μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις

Ο σπόρος I-125 έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI. Οι σπόροι είναι ασφαλείς κατά τον μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις, όπως ορίζεται στο ASTM F2503-13. Οι σπόροι έχουν δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση, τη μετατόπιση και την πρόκληση τεχνουργημάτων εικόνας στο περιβάλλον MRI. Οι σπόροι IsoAid κατασκευάζονται με κελυφος τιτανίου με μη μαγνητικά εσωτερικά υλικά. Οι ασθενείς με τους σπόρους μπορούν με ασφάλεια να υποστούν σε εξέταση MRI, υπό τις εξής προϋποθέσεις: 1) Στατικό πεδίο 3 T ή λιγότερο 2) SAR σε όλο το σώμα 4 W/kg ή λιγότερο και SAR στην κεφαλή 3,2 W/kg ή λιγότερο 3) Κανονική λειτουργία ή ελεγχόμενη λειτουργία πρώτου επιπέδου του συστήματος MRI τόσο ως προς τις ραδιοσυχνότητες (RF) όσο και ως προς τις κλίσεις 4) Μέγιστη χωρική κλίση στο στατικό πεδίο 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) Ο μέγιστος ρυθμός μεταβολής της μεταβαλλόμενης με τον χρόνο μαγνητικής κλίσης του σπόρου είναι 200 [T/m/s], ο οποίος είναι ο ρυθμός μεταβολής για την ανώτατη τιμή κλίσης και αποτελεί τη χειρότερη περίπτωση για τον σπόρο, ο οποίος δεν περιλαμβάνει μαγνητικά υλικά ή τρανζίστορ στα επιμέρους στοιχεία του σπόρου, ούτε αντιληπτές αρνητικές επιπτώσεις.

⚠ Η παρουσία άλλων εμφυτευμάτων ή η κατάσταση της υγείας του ασθενούς μπορεί να απαιτούν μείωση των ορίων MR.

⚠ Η αύξηση θερμοκρασίας των ιστών που περιβάλλουν τον σπόρο υπολογίστηκε βάσει μιας κατάστασης χειρότερης περίπτωσης ότι θα είναι μικρότερη από 50% άνω της αύξησης υποβάθρου χωρίς εμφύτευμα. Η μαγνητική ισχύς και η ροπή κατά τη διάρκεια της εξέτασης MRI θα είναι μικρότερες από τις τιμές που ασκούνται από τη βαρύτητα. Αναμένεται τα τεχνουργήματα εικόνας να εκτείνονται λιγότερο από 5 mm πέρα από τους σπόρους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) και οι πολιτειακοί νόμοι επιτρέπουν την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

⚠ Η χρήση και η διανομή στην ΕΕ διέπεται από τους κανονισμούς EURATOM 2013/59 και 1493/93.



Ο σπόρος της RSLN, αφού γίνει εκτομή του, θεωρείται βιολογικός επικίνδυνος και πρέπει να περιοριστεί και να απορριφθεί σύμφωνα με τα γενικά μέτρα πρόφύλαξης.

Το προϊόν RSLN μπορεί να είναι διαμορφωμένο με ή χωρίς αποστάτη ή/και νήμα και μπορεί να παρέχεται σε βελόνα ανοξειδωτου χάλυβα μήκους 5 cm, 7 cm ή 12 cm [όπου X = μήκος της βελόνας].

| Διαμορφώσεις (όπου «X» = μήκος σε cm, π.χ. 5 cm, 7 cm, 12 cm) | Κωδικός προϊόντος |
|---|-------------------|
| Με νήμα, χωρίς αποστάτη | RSLN-X-SS |
| Με νήμα, με αποστάτη | RSLN-X-SS/S |
| Με φορτωμένο χαλαρό σπόρο, χωρίς αποστάτη | RSLN-X-LL |
| Με φορτωμένο χαλαρό σπόρο, με αποστάτη | RSLN-X-LL/S |

| | |
|--|--|
| Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα | |
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
| | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου |
| | Ημερομηνία χρήσης έως |
| | Αριθμός καταλόγου |
| | Μην επαναποστειρώνετε |
| | Βιολογικός κίνδυνος |
| | Ραδιενεργό |
| | Ασφαλές κατά τον μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις |



Ημερομηνία κατασκευής



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

EU REP

**Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος:**

AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf (Γερμανία)
Τηλ.: +49 211 54059 6030

Κατασκευαστής:

IsoAid LLC

7824 Clark Moody Blvd
Port Richey, Florida 34668
Ηνωμένες Πολιτείες της
Αμερικής
Τηλ.: +1-727-815-3262