

⚠ Instrukcja obsługi – Niniejsza ulotka zawiera ważne informacje dotyczące użytkowania i bezpieczeństwa produktu. Należy ją uważnie przeczytać i zachować w celu późniejszego wykorzystania.

NAZWA PRODUKTU:

### IGŁA DO WSZCZEPIANIA RADIOAKTYWNYCH ZIAREN LOKALIZACYJNYCH ADVANTAGE® (IGŁA DO WSZCZEPIANIA RADIOAKTYWNYCH ZIAREN LOKALIZACYJNYCH I-125)

#### Opis:

Igła do umieszczania ziarna lokalizacyjnych IsoAid ADVANTAGE RSL® I-125 [ang. Radioactive Seed Localization

Needle, RSLN] to wstępnie wysterylizowana igła ze stali chirurgicznej o rozmiarze 18, zawierająca niskodawkowy jod I-125 (źródło Advantage™ I-125). Źródło ADVANTAGE™ I-125 składa się z zespolonej laserowo tytanowej kapsułki zawierającej jod-125 związany (adsorbowany) chemicznie w postaci jodu srebra na powierzchni srebrnego rdzenia, który zachowuje się jak znacznik wykrywany podczas prześwietlenia rentgenowskiego. Końcówka igły jest zatkana woskiem kostnym, a ziarno jodowe jest umieszczone wewnątrz luzem lub w postaci związanej. Urządzenie może posiadać mechanizm rozprowadzający. Igły ze stali nierdzewnej mogą mieć długość 5 cm, 7 cm i 12 cm.

#### Wskazania do stosowania:

Igła do wszczepiania radioaktywnych ziaren lokalizacyjnych I-125 wspiera proces diagnozowania guzów niewyczuwalnych podczas badania przedmiotowego poprzez wskazanie lokalizacji zmiany w celu jej wycięcia. Metoda ta przeznaczona jest dla pacjentów dorosłych u których zlokalizowanie guza/zmiany podczas badania jest niemożliwe. Igła do wszczepiania ziaren radioaktywnych I-125 stosowana jest do wykrywania niewyczuwalnych podczas badania zmian nowotworowych piersi, czerniaka wraz z przerzutami tranzytowymi na plecach, pachowych węzłach chłonnych lub przestrzeni zaotrzewnowej, w celu ich usunięcia za pomocą ziaren radioaktywnych. Ziarno radioaktywne zostanie usunięte po upływie trzydziestu (30) dni od momentu wszczepienia.



#### Wskazania do zastosowania:

Igła do wszczepiania ziaren radioaktywnych I-125 pełni rolę tymczasowego implantu, który wspiera lokalizację i proces usuwania podejrzanych tkanek. Można ją stosować unieruchamiając badany obszar z użyciem dystraktora.

#### Cechy fizyczne:

Czas połowicznego rozpadu jodu-125 wynosi 59,41 dni, a rozpad następuje przez wychwyt elektronu z emisją charakterystycznych fotonów i elektronów. Główne emisje fotonów to 27,2 KeV, 27,5 KeV, 31,0 KeV i 35,5 KeV przy średniej energii 28,5 KeV. W tabeli 1. przedstawiono rozpad ziaren I-125.

#### Kalibracja:

Źródła ADVANTAGE™ I-125 są kalibrowane poprzez bezpośrednie porównanie ze standardowym źródłem w tym samym modelu, które z kolei zostało skalibrowane przez Narodowy Instytut Standaryzacji i Technologii dla Natężenia Kermy w Powietrzu (ang. National Institute of Standards and Technology for Air Kerma Strength). Otrzymana kalibracja jest określona jako Natężenie Kermy w Powietrzu ( $\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$ ) oraz jako Widoczna Aktywność (mCi).

Źródła ADVANTAGE™ I-125 są kalibrowane zgodnie ze standardami NIST SK99std WAFAC dla ziaren I-125.

#### Sterylizacja:

Igły do wszczepiania radioaktywnych ziaren lokalizacyjnych są sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu i posiadają poziom zapewnienia sterylności  $10^{-6}$ . Okres przydatności do użycia jałowego opakowania wynosi sto osiemdziesiąt (180) dni. Jeżeli data ważności produktu została przekroczona, produkt uważa się za niesterylny i nie należy go używać. **Nie należy ponownie sterylizować produktu.**

Tabela 1. Rozpad jodu-125

w RSLN							
Dzień	Współczynnik rozpadu	Dzień	Współczynnik rozpadu	Dzień	Współczynnik rozpadu	Dzień	Współczynnik rozpadu
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	0,249
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		

#### Cechy in vivo:

Podczas procedury wycięcia guza ziarno emituje promieniowanie radioaktywne i pełni rolę znacznika wspomagającego procedurę lokalizacji i wycięcia zmiany. Należy sprawdzić, czy ziarno zostało usunięte podczas zabiegu wycięcia guza/zmiany za pomocą sondy gamma lub podobnego narzędzia.

#### Instrukcje bezpiecznego zastosowania:

Ziarno radioaktywne jest wprowadzane za pomocą igły o rozmiarze 18 przy wykorzystaniu standardowych metod ultradźwiękowych lub radiograficznych. Po doprowadzeniu do miejsca docelowego, gdzie znajduje się zmiana, ziarno jest odpowiednio umieszczane poprzez wosk kostny za pomocą mandrynu. Jeżeli pacjent ma kilka zmian wymagających wprowadzenia większej ilości ziaren, ziarna muszą zostać rozmieszczone w odległości przynajmniej 2 cm od siebie. Prawidłowe rozmieszczenie ziaren należy potwierdzić przy pomocy metod ultradźwiękowych lub radiograficznych. Ziarna należy usunąć podczas procedury wycięcia zmiany.

Ziarno jest usuwane wraz z chorą tkanką podczas zabiegu.

Nadaje się do jednorazowego użytku.

Nie nadaje do ponownego użytku. Ponowne użycie niniejszego wyrobu medycznego wiąże się z ryzykiem zakażenia pacjenta, gdyż czyszczenie urządzeń medycznych – szczególnie takich przez które przechodzi długi i niewielki strumień światła np. dla stawów czy pęknięć – jest trudne lub niemożliwe do wykonania ze względu na nieznaną okres styczości z płynami lub tkankami organizmu, które stanowią potencjalne źródło zanieczyszczenia pirogenicznego lub drobnoustrojowego. Pozostałości materiału biologicznego mogą przyczynić się do zakażenia urządzenia przez drobnoustroje, co z kolei skutkuje wystąpieniem powikłań zakaźnych.

Nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowna sterylizacja nie gwarantuje sterylności urządzenia, ponieważ nie jest znany stopień zanieczyszczenia drobnoustrojowego, w wyniku czego mogą wystąpić powikłania zakaźne. Czyszczenie, ponowne przetwarzanie i/lub sterylizacja niniejszego urządzenia medycznego zwiększa prawdopodobieństwo nieprawidłowego działania ze względu na potencjalnie niekorzystny wpływ na jego części składowe, w których zaszły zmiany termiczne i mechaniczne.

### Działania niepożądane:

- Wszelkie działania niepożądane związane z radioaktywnym uszkodzeniem tkanek mogą wynikać z zastosowania źródeł I-125. Podczas obsługi źródeł należy stosować stosowne środki ostrożności.
- Podobnie jak w przypadku wszelkich zabiegów chirurgicznych mogą wystąpić powikłania, takie jak: zasinienie, dyskomfort, przedłużające się krwawienie lub zakażenie w rejonie miejsca implantacji.
- Chociaż ryzyko migracji źródła jest minimalne, można je znacząco ograniczyć dzięki zastosowaniu nici w celu połączenia ziarna i mechanizmu rozprowadzającego przed zabiegiem implantacji.
- Uczulenie na jod

### Środki ostrożności:











- Do momentu użycia produkt powinien być przechowywany w torebce z ołowiu. Z ołowianej torebki i jej zawartością należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniu produktu.

### Przeciwwskazania:

- Nie należy używać igieł do wszczepiania radioaktywnych ziaren lokalizacyjnych do tkanki nerwowej lub sercowo-naczyniowej.

- RSLN jest sprzedawany jako produkt sterylny. Użycie niesterylnego urządzenia może wpłynąć na stan pacjenta. Produktu nie wolno ponownie sterylizować.
- Należy zachować ostrożność, stosując rezonans magnetyczny podczas wprowadzania ziarna. Igły używane do wprowadzania ziaren są wykonane ze stali nierdzewnej i mogą wpływać na jakość informacji diagnostycznych.
- Nie należy używać uszkodzonych ziaren lub ziaren, które mogły ulec uszkodzeniu podczas stosowania urządzenia.
- Należy unikać bezpośredniej styczności ze źródłem I-125. Podczas korzystania ze źródeł I-125 należy korzystać z pincety próżniowej lub pincety typu X.
- Nie należy korzystać z igły w środowisku MRI.


### Ostrzeżenia:


-  Materiały radioaktywne należy usuwać zgodnie z wytycznymi dotyczącymi materiałów jądrowych (dla USA – 10 CFR 35.1000, dla UE – EURATOM 1493/93)
-  Należy unikać zagubienia ziaren radioaktywnych. W celu zapewnienia śledzenia ziaren w trakcie całego procesu należy sporządzać protokoły.
-  Każda próba przecięcia lub podzielenia związanego produktu może doprowadzić do skażenia radioaktywnego. Produkt należy stosować zgodnie z przeznaczeniem.
-  Nie stosować produktu, jeżeli został on uszkodzony. Produkt uszkodzony podczas użycia lub po użyciu należy usunąć zgodnie z procedurami usuwania odpadów.
-  Nie stosować u pacjentek ciężarnych lub karmiących piersią. W celu uniknięcia ekspozycji na promieniowanie należy zastosować alternatywne urządzenie nieradioaktywne.
-  Nie stosować u pacjentów poniżej 18 roku życia, niniejszy produkt jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.
-  Nie stosować w przypadku zgięcia lub złamania igły.
-  Do wprowadzenia ziarna konieczne jest zastosowanie większej siły.
-  Nie przechowywać bez odpowiedniej ołowianej osłony/opakowania.
-  Podczas implantacji i wycięcia zdrowa tkanka może zostać narażona na działanie urządzenia RSLN.





Warunkowe bezpieczeństwo w środowisku MR

Ziarno I-125 zostało ocenione pod względem bezpieczeństwa w środowisku MRI. Ziarna są warunkowo bezpieczne w środowisku MR zgodnie z definicją zawartą w ASTM F2503-13. Ziarna zostały przebadane pod kątem nagrzewania, migracji i tworzenia artefaktu obrazu w środowisku MRI. Ziarna IsoAid są wykonane z powłok tytanowych i niemagnetycznych materiałów wewnętrznych. Pacjenci z ziarnami mogą być bezpiecznie poddawani badaniu rezonansem magnetycznym w następujących warunkach: 1) pole statyczne 3 T lub mniej 2) wartość SAR dla całego ciała wynosząca 4 W/kg lub mniej i wartość SAR dla głowy wynosząca 3,2 W/kg lub mniej 3) normalny lub pierwszy poziom trybu regulacji systemu MRI zarówno dla RF, jak i gradientów 4) maksymalny gradient przestrzenny w polu statycznym 30 T/m (3000 Gs/cm) 5) maksymalny współczynnik slew rate zmiennych w czasie gradientów magnetycznych dla ziaren wynosi 200 [T/m/s], co stanowi najwyższy poziom współczynnika slew rate i poziom graniczny niemający negatywnego wpływu w przypadku ziaren bez elementów magnetycznych ani nadajników.

 Obecność innych implantów lub stan zdrowia pacjenta może wymagać zmniejszenia limitów MR.

 Obliczono, że wzrost temperatury tkanek otaczających ziarno na poziomie granicznym wynosi poniżej 50% w porównaniu ze wzrostem temperatury otaczających tkanek bez implantu. Siła i moment magnetyczny podczas MRI będą mniejsze od wartości wywieranych przez grawitację. Oczekuje się, że artefakt obrazu może występować w odległości poniżej 5 mm od ziaren.

 **UWAGA: Zgodnie z ograniczeniami wprowadzonymi przez przepisy federalne (USA) i stanowe urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza.**

 **Zastosowanie i sprzedaż w UE podlega przepisom EURATOM 2013/59 i 1493/93.**



**Wycięte ziarna RSLN są uważane za niebezpieczne dla zdrowia i muszą być przechowywane i usuwane zgodnie z powszechnie stosowanymi środkami ostrożności.**

**Produkt RSLN może posiadać mechanizm rozprowadzający i/lub nić; może również być dostarczony z igłą ze stali nierdzewnej o długości 5 cm, 7 cm lub 12 cm [gdzie X = długość igły].**











Konfiguracje (gdzie „X” = dł. w cm, np. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Kod produktu
Związany, z mechanizmem rozpraszającym	RSLN-X-SS
Unieruchomiony za pomocą dystraktora	RSLN-X-SS/S
Ładunek luzem, bez mechanizmu rozpraszającego	RSLN-X-LL
Ładunek luzem, z mechanizmem rozpraszającym	RSLN-X-LL/S

### EU REP

**Autoryzowany przedstawiciel:**  
AJW Technology Consulting GmbH  
Breite Straße 3  
40213 Düsseldorf (Germany)  
Telephone: +49 211 54059 6030

### M Producent:

**IsoAid LLC**  
7824 Clark Moody Blvd  
Port Richey, Floryda 34668  
Stany Zjednoczone Ameryki  
Telefon: +1-727-815-3262

Uwaga:	Należy zapoznać się z załączoną dokumentacją
	Produkt jednorazowego użytku
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Sterylizacja tlenkiem etylenu
	Data przydatności do użycia
	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie
	Zagrozenie biologiczne
	Produkt radioaktywny
	Data produkcji
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone