

⚠ Bruksanvisning – Denna broschyr innehåller viktig information om produktanvändning och säkerhet. Läs denna bruksanvisning noggrant och spara för framtida bruk.

PRODUKTNAMN:

ADVANTAGE® RADIOACTIVE SEED LOCALIZATION (I-125 LOKALISERINGSNÅL MED RADIOAKTIVT KORNE)

Beskrivning:

IsoAid I-125 Lokaliseringsnål med radioaktivt korn [Radioactive Seed Localization Needle, RSLN] är en förstärkerad 18 G nål av rostfritt stål som innehåller ett låg-aktivitet I-125 jodkorn (Advantage™ I-125 källa). ADVANTAGE™ I-125 källa består av en lasersvetsad titankapsel som innehåller jod-125 som är kemiskt fastsatt (adsorberat), i form av silverjodid, på en silverstav som agerar som en röntgendetektierbar markör. Nålspetsen är ockluderad med benvax och jodkornet laddas löst eller hoptvinnat och tillhandahålls med eller utan bakre distanselement. Nålarna i rostfritt stål kommer i längder om 5 cm, 7 cm och 12 cm.

Indikationer för användning:

I-125 Lokaliseringsnål med radioaktivt korn är indikerad som hjälp att diagnostisera icke-palpabla lesioner genom att definiera tumörens läge med ett radioaktivt korn som förberedelse för excision av tumören. Advantage RSL (RSLN) är avsedd för användning på vuxna individer med icke-palpabla tumörer/lesioner. I-125 Lokaliseringsnål med radioaktivt korn är indikerad för lokalisering av icke-palpabla lesioner i bröstet, transitmetastaser av melanom på ryggen samt lymfkörtlar i armhålan eller retroperitoneum för excision genom användning av radioaktiva korn i vuxna.



Det radioaktiva kornet är avsett att skäras bort inom trettio (30) dagar efter implantering.

Avsedd användning/avsett ändamål:

I-125 Lokaliseringsnål med radioaktivt korn är avsedd som ett tillfälligt implantat som hjälp vid lokalisering och excision av misstänkta vävnader. Den är avsedd att användas med eller utan resorberbar tvinning och distanselement.

Fysiska kännetecken:

Jod-125 har en halveringstid på 59,41 dagar och sönderfaller med elektroninfångning med emission av karakteristiska fotoner och elektroner. De huvudsakliga fotonemissionerna är 27,2 KeV, 27,5 KeV, 31,0 KeV och 35,5 KeV med en medelenergi på 28,5 KeV. Tabell 1 visar sönderfallet för I-125-korn

Kalibrering:

ADVANTAGE™ I-125 källor kalibreras genom direkt jämförelse med en standardmässig källa av samma modell som har kalibrerats av National Institute of Standards and Technology for Air Kerma Strength. Den resulterande kalibreringen rapporteras i Air Kerma-styrka ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$) såväl som uppenbar aktivitet (mCi).

ADVANTAGE™ I-125 källor är kalibrerade enligt standarderna NIST SK99std WAFAC för I-125 korn.

Sterilisering/endast för engångsbruk:

Det radioaktiva kornet och lokaliseringshålen har steriliserats med etylenoxidgas med en sterilitetskonfidensnivå på 10^{-6} . Den sterila förpackningen har en hållbarhet på etthundraåttio (180) dagar. Om produktutgångsdatum har passerat betraktas produkten vara osteril och kan därför inte användas. **Produkten får inte resteriliseras.**

Tabell 1. Jod-125 förfall för RSLN

Dag	Sönderfallsfaktor	Dag	Sönderfallsfaktor	Dag	Sönderfallsfaktor	Dag	Sönderfallsfaktor
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-karakteristik:

Under excisionsförandet tillhandahåller kornet en radioaktiv lokaliseringpunkt och agerar som en markör som underlättar lokalisering och excision av lesionen. Bekräfta att kornet har tagits bort vid tiden för excision av tumören/lesionen med användning av en gammasond eller liknande instrument.

Instruktioner för säker användning:

Det radioaktiva kornet förs in via en 18 G nål med användning av standardmässigt ultraljud eller radiografisk guidning. När de har guidats till lesionens önskade plats, sätts kornet in genom benvaxet med hjälp av nålsond. Om flera lesioner använder fler än ett korn ska varje korn vara minst >2 cm isär. Lämplig placering av kornet bekräftas med ultraljud eller radiografi.

Kornet är avsett att avlägsnas under excisionsförandet.

Endast för engångsbruk.

Får ej återanvändas. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför en risk för korskontaminering då medicintekniska produkter – särskilt produkter med långa och små lumen, leder eller fördjupningar mellan komponenterna – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnader med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har berört den medicintekniska produkten under en obestämbar tid. Biologiska restmaterial kan främja kontaminering av enheten med mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.

Får ej resteriliseras. Efter resterilisering garanteras inte steriliteten hos produkten på grund av den obestämbara graden av mikrobiologisk kontaminering som kan medföra infektioner. Rengöring, ombearbetning eller resterilisering av den medicintekniska produkten ökar risken för felfunktion på enheten på grund av potentiella negativa effekter på komponenterna som påverkas av termiska och mekaniska ändringar.

⚠ Biverkningar:

- Alla biverkningar förknippade med strålningskador kan även vara förknippade med användning av I-125 källor. Lämpliga försiktighetsåtgärder måste vidtas vid hantering av källorna.
- Som vid alla kirurgiska ingrepp kan det uppstå komplikationer, inklusive: blåmärken, obehag, långvarig blödning eller infektion nära implantatplatsen.
- Även om risken för källmigering är minimal kan den reduceras avsevärt genom att tvätta ihop kornen och distanselementet före implantationen.
- Jodallergi

⚠ Försiktighetsåtgärder:

- ⚠ Produkten ska förbli i blypåse tills den är redo att användas. Hantera blypåse och innehåll varsamt för att förhindra att produkten skadas.

⚠ Kontraindikationer:

- ⚠ Lokaliseringsnålar med radioaktiva korn får inte användas i neurologiska eller kardiovaskulära vävnader.
- ⚠ RSLN säljs i sterilt skick. Användning av en icke-steril enhet kan äventyra patientvården. Får inte resteriliseras.
- ⚠ Använd inte ett skadat korn eller ett korn som kan ha skadats vid användning av enheten.
- ⚠ Kom inte i direkt kontakt med I-125. Använd vakuum eller omvänd pincett för att hantera I-125 källorna.
- ⚠ Nålen ska inte användas i MR-miljö.

⚠ Varningar:

- ⚠ Bortskaffa radioaktivt material enligt de föreskrivna riktlinjerna för kärnsäkerhet (för USA, 10 CFR 35.1000; för EU enligt EURATOM 1493/93)
- ⚠ Förlust av ett radioaktivt korn måste undvikas. Det måste finnas protokoll för att säkerställa att kornet spåras genom processen.
- ⚠ Ett försök att skära eller dela en tvinnad produkt kan resultera i radioaktiv förorening. Använd produkten som avsett.
- ⚠ Använd inte produkten om den är skadad. Produkten ska kasseras om den skadas under användning eller efter användning i enlighet med förfaranden för bortskaffande av avfall.
- ⚠ Använd inte när patienten är gravid eller ammar. En alternativ icke-radioaktiv enhet ska användas för att undvika strålningsexponering.
- ⚠ Använd inte på patienter som är under 18 år; denna produkt är avsedd för användning i vuxna.
- ⚠ Använd inte om nålen är böjd eller bruten.
- ⚠ Stor kraft krävs inte för att driva ut kornet.
- ⚠ Får inte förvaras utan adekvat blyskydd/-förpackning

- ⚠ Frisk vävnad kan exponeras för RSLN-enheten vid implantation och excision.

⚠ MR-villkorlig

I-125 kornet har säkerhetsbedömts i MR-miljö. Kornen är MR-villkorliga enligt definitionen i ASTM F2503-13. Kornen har testats med avseende på uppvärmning, migrering och bildartefakt i MR-miljö. IsoAid-korn är tillverkade med titanskala med icke-magnetiska interna material. Patienter med kornen kan på säkert sätt undergå MR-undersökning under följande förhållanden: 1) Statiskt fält på 3 T eller mindre 2) Helkroppss-SAR på 4 W/kg eller mindre och huvud-SAR på 3,2 W/kg eller mindre 3) Normalt eller första nivåns kontrollerade läge för MR-systemet för både RF och gradienter 4) Maximal spatial gradient i det statiska fältet på 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) Maximal svängshastighet hos den tidsvarierande magnetiska gradienten för kornet är 200 [T/m/s], vilket är den avancerade gradientens svängshastigheten och är värsta fallet för kornet som inte har några magneter eller transistorer i kornkomponenterna, ingen möjlig negativ inverkan.

⚠ Närvaro av andra implantat eller patientens hälsotillstånd kan kräva sänkning av MR-gränser.

⚠ Temperaturökning av vävnader omkring kornet beräknades utifrån ett värsta fall-scenario vara 50 % över bakgrundshöjning utan implantat. Magnetisk kraft och vridmoment vid MRT kommer att vara lägre än värdena som utövas av tyngdkraften. Bildartefakt förväntas sträcka sig mindre än 5 mm bortom kornet.

⚠ **FÖRSIKTIGT: Enligt federal amerikansk lag och amerikanska delstatslagar får enheten endast säljas av läkare eller på order av en läkare.**

⚠ **Användning och distribution i EU regleras av EURATOM 2013/59 och 1493/93.**



⚠ **Det bortskurna RSLN-kornet betraktas vara biologiskt farligt och måste innehåsa och bortskaffas i enlighet med allmänna försiktighetsåtgärder.**

RSLN-produkten kan konfigureras med eller utan ett distanselement och/eller tvinning; och kan tillhandahållas i nål i rostfritt stål med storlek 5 cm, 7 cm eller 12 cm [där X = nålens längd].

Konfigurationer (där "X" = cm i längd, t.ex. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Produktkod
Tvinnat, utan distanselement	RSLN-X-SS

Tvinnat, med distanselement	RSLN-X-SS/S
Lös laddning, utan distanselement	RSLN-X-LL
Lös laddning, med distanselement	RSLN-X-LL/S

Försiktigt: se medföljande dokument	
	Får ej återanvändas
	Se bruksanvisningen
	Etylenoxidsterilisering
	Utgångsdatum
	Katalognummer
	Får ej resteriliseras
	Biologisk fara
	Radioaktiv
	MR-villkorlig
	Tillverkningsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad

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

Tillverkare:
IsoAid LLC
 7824 Clark Moody Blvd
 Port Richey, Florida 34668
 USA
 Telefon: +1-727-815-3262