

⚠ Kullanım Talimatı - Bu broşür, ürünün kullanımına ve güvenliğine ilişkin önemli bilgiler içermektedir. Lütfen dikkatli bir şekilde okuyunuz ve gelecekte gerekli olabilecek bu talimatı atmayınız.

ÜRÜN ADI:

ADVANTAGE® RADIOACTIVE SEED LOCALIZATION

(I-125 RADYOAKTİF TOHUM LOKALİZASYON İĞNESİ)

Açıklamalar:

IsoAid ADVANTAGE RSL® I-125 Radyoaktif Tohum Lokalizasyon İğnesi [RSLN], düşük aktiviteli bir I-125 iyot tohumu içeren (Advantage™ I-125 kaynağı), ön sterilizasyondan geçmiş 18G paslanmaz çelikten yapılmış bir iğnedir. ADVANTAGE™ I-125 kaynağı, x-ışınları ile algılanabilir bir işaretleyici görevi gören gümüş bir çubuk üzerine, gümüş iyodür biçiminde kimyasallarla sabitlenmiş (adsorbe edilmiş) İyot-125 içerir ve lazerle kaynaklanmış bir Titanyum kapsülden oluşur. İğnenin ucu kemik mumu ile kaplanmıştır. İyot tohumu gevşek yüklemeye veya sabit biçimde yerleştirilebilir, istenirse aralık belirleyici eklenebilir. Paslanmaz çelik iğnelerin 5 cm, 7 cm ve 12 cm boyları mevcuttur.

Kullanım Endikasyonları:

I-125 Radyoaktif Tohum Lokalizasyon İğnesi tümör ekzisyonu hazırlığı sırasında bir radyoaktif tohum ile yerinin belirlenmesi yoluyla non-palpable tümörlerin teşhisi için kullanılır. Advantage RSL (RSLN) non-palpable tümör veya lezyonları olan yetişkin hastalarda kullanılır. I-125 Radyoaktif Tohum Lokalizasyon İğnesi göğüste yer alan non-palpable lezyonların yerinin belirlenmesi, arkaadan transit melanom metastazları ve aksilla veya retroperitonda yer alan lenf nodüllerinin radyoaktif tohum yoluyla ekzisyonu için yetişkinlerde kullanılır. Radyoaktif tohum implantasyon sonrasında otuz (30) gün içinde eksize edilmesi önerilir.

Kullanım Amacı:

I-125 Radyoaktif Tohum Lokalizasyon İğnesi şüpheli dokuların yerlerinin belirlenmesine yardımcı olması için geçici bir implant olarak kullanılır. Adsorbe olabilmeyen bağlayıcı ve aralık belirleyici ile birlikte kullanılmalıdır.

Fiziksel Özellikleri:

İyot-125'in yarı ömrü 59.41 gündür ve karakteristik fotonların ve elektronların emisyonuyla gerçekleşen elektron yakalanması sonucunda bozunur. Ana foton emisyonları 27.2 KeV, 27.5 KeV, 31.0 KeV ve 35.5 KeV'dir, ortalama enerjisi 28.5 KeV'dir. Tablo 1, I-125 tohumlarının bozunumunu göstermektedir.

Kalibrasyon:

ADVANTAGE™ I-125 kaynakları, Ulusal Hava Kerma Gücü Standartları ve Teknolojisi Enstitüsü tarafından kalibre edilen aynı modeldeki standart kaynaklara göre doğrudan kıyaslama



yöntemiyle kalibre edilmiştir. Kalibrasyon sonucu hem Hava Kerma Gücü ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$) hem de Görünür Aktivite (mCi) olarak raporlanmıştır.

ADVANTAGE™ I-125 kaynakları, I-125 tohumları için NIST SK99std WAFAC standartlarına göre kalibre edilmiştir.

Sterilizasyon/Tek Kullanımlıktır:

Radyoaktif Tohum Lokalizasyon İğnesi, Etilen Oksit gazı ile 10-6 sterilite güvence düzeyinde sterilize edilir. Steril ambalajın yüz seksen (180) günlük bir raf ömrü vardır. Ürünün son kullanma tarihi aşılmışsa, ürün artık steril değildir ve dolayısıyla kullanılamaz. **Ürünü yeniden sterilize etmeyiniz.**

Tablo 1. İyot-125 RSLN Bozunma

Gün	Bozunma Faktörü	Gün	Bozunma Faktörü	Gün	Bozunma Faktörü	Gün	Bozunma Faktörü
0	1.000	31	0.697	62	0.495	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		

İn Vivo Özellikleri:

Ekzisyon işlemi sırasında, tohum radyoaktif bir lokalizasyon noktası sağlar ve lezyonun yerinin belirlenmesini ve ekzisyonunu kolaylaştırmak için bir işaretleyici görevi görür. Gama prob ile veya benzeri bir araçla tümörün ya da lezyonun ekzisyonu esnasında, tohumun çıkarılmış olduğundan emin olun.

Güvenli Kullanım Talimatları:

Radyoaktif tohum, standart ultrasonografi veya radyografi rehberliğinde, 18G iğne ile girer. Lezyonun istenen yerine ulaşıldığında, tohum, iğne stilesi ile kemik mumu kullanılarak yerleştirilir. Birden fazla lezyonda birden fazla tohum kullanıyorsa, her bir tohum en az >2 cm uzaklıkta olmalıdır. Tohumun uygun biçimde yerleştirildiği ultrason veya radyografi ile doğrulanır.

Tohumun ekzisyon prosedürü sırasında alınması gerekmektedir.

Tek kullanımlıktır.

Tekrar kullanmayın. Bu tıbbi cihazı yeniden kullanmak hastadan hastaya kontaminasyon riski taşır, çünkü tıbbi cihazlar - özellikle uzun ve küçük lümenli, parçaları arasında eklem yerleri veya gedikler olan cihazlar - vücut sıvıları ile pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyonu olan dokular ile belirsiz bir süre teması sonrası temizlenmesi zor veya imkansızdır. Kalan biyolojik madde artıkları cihazın mikroorganizmalarla kontamine olmasına sebep olabilir, bu da bulaşıcı komplikasyonlara sebep olabilir.

Yeniden sterilize etmeyin. Bulaşıcı komplikasyonlara sebep olabilecek belirsiz mikrobiyal kontaminasyon derecesi yüzünden yeniden sterilizasyon sonrası ürünün sterilliği garanti edilememektedir. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi, ürünün parçalarına yapılacak termal ve/veya mekanik değişiklik kaynaklı olası yan etkiler yüzünden cihazın çalışmama riskini artırmaktadır.

⚠ Yan Etkileri:

- Dokuda radyasyon kaynaklı oluşacak hasarlar ile ilişkili yan etkiler, I-125 kaynaklarının kullanımından kaynaklanabilir. Kaynaklar kullanılırken uygun tedbirler alınmalıdır.
- Tüm cerrahi işlemlerde olduğu gibi bu işlemde de morarma, ağrı, uzun süreli kanama veya implant yapılan bölgede enfeksiyon gibi komplikasyonlar meydana gelebilir.
- Kaynağın yerinden oynama riski son derece düşük olmasına karşın, implantasyon öncesinde tohum ve aralık belirleyiciyi birbirine bağlayan bir iletici kullanılarak bu risk önemli ölçüde azaltılabilir.
- İyot Alerjisi

⚠ Tedbirler:

- ⚠ Ürün kullanıma hazır oluncaya kadar kurşun koruyucunun içinde saklanmalıdır. Ürünün hasar görmesini önlemek için kurşun koruyucuyu ve içindekileri özenle kullanınız.

Kontrendikasyonlar:

- ⚠ Radyoaktif tohum lokalizasyon iğnelerini, nörolojik veya kardiyovasküler dokularda kullanmayınız.
- ⚠ RSLN steril olarak satılmaktadır. Steril olmayan bir cihazın kullanılması hastanın

tedavisini tehlikeye sokabilir. Yeniden sterilize etmeyiniz.

- ⚠ Cihazı, hasar görmüş ya da hasar görmüş olabileceğini düşündüğünüz bir tohum ile kullanmayınız.
- ⚠ I-125 kaynağıyla doğrudan temas edilmemelidir. I-125 kaynaklarını tutmak için vakum veya ters hareketli cımbız kullanınız.
- ⚠ İğne MR ortamında kullanılmamalıdır.

⚠ Uyarılar:

- ⚠ Radyoaktif maddeler nükleer mevzuata uygun biçimde atılmalıdır (ABD için 10 CFR 35.1000; AB için EURATOM 1493/93)
- ⚠ Radyoaktif tohumun kaybolmaması için önlem alınmalıdır. İşlem süresince tohumun izlenmesini sağlamak için protokoller belirlenmelidir.
- ⚠ Bağlanmış ürünün kesilmesi veya parçalara ayrılması, radyoaktif kontaminasyona neden olabilir. Ürünü belirtilen şekilde kullanınız.
- ⚠ Hasarlı ürünleri kullanmayınız. Kullanım sırasında veya kullanıldıktan sonra hasar görmüş atıkları, atık imha prosedürlerine uygun biçimde atınız.
- ⚠ Gebe veya emziren hastalarda kullanmayınız. Bu hastaların radyasyona maruz kalmalarının önlenmesi için radyoaktif olmayan alternatif cihazlar kullanılmalıdır.
- ⚠ 18 yaşından küçük hastalarda kullanmayınız, bu ürün yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- ⚠ İğne bükülmüş veya kırılmışsa kullanmayınız.
- ⚠ Tohumun itilerek çıkarılması için aşırı güç gerekmemektedir.
- ⚠ Uygun bir kurşunlu koruyucu veya ambalaj olmadan saklamayınız.
- ⚠ İmplantasyon ve eksizyon sırasında sağlıklı doku da RSLN cihazına maruz kalabilir.



MR Koşullu

I-125 tohumlarının MRI ortamında güvenli olduğu değerlendirilmiştir. Tohumlar, ASTM F2503-13'te tanımlandığı şekilde "MR Koşullu"dur. Tohumlar, MRI ortamında ısı artefaktı, yerinden oynama ve görüntüleme artefaktı bakımlarından test edilmiştir. IsoAid tohumları, manyetik olmayan iç malzemelerden ve titanyum kaplamadan yapılmıştır. 1) 3T veya daha az statik alan olmalıdır. 2) Tüm vücut SAR değeri 4 W/kg veya daha az olmalı, baş SAR değeri

ise 3,2 W/kg veya daha az olmalıdır. 3) MRI sisteminin hem RF hem de gradientleri normal veya birinci seviye kontrollü moda olmalıdır. 4) 30 T/m (3000 Gauss/cm) statik alanda maksimum gradiyent alan 5) Tohumun zaman değişkenli manyetik gradientlerinin maksimum yetiştirme hızı, en yüksek gradiyent hızı olan 200 [T/m/s]'dir. Bileşenlerinde herhangi bir manyetik veya transistör içermeyen bir tohum için en kötü senaryo budur, yine de hiçbir olası olumsuz etki görülmemiştir.

⚠ Başka implantların olması veya hastanın bir sağlık sorununun olması, MR limitinin düşürülmesini gerektirebilir.

⚠ Tohumu çevreleyen dokularda, en kötü senaryonun gerçekleşmesi halinde bile, implant bulunmayan dokularda arka planda görülen artışın %50'sinden daha düşük bir sıcaklık artışı gözlenmiştir. MRI sırasında oluşan manyetik kuvvet ve tork, yerçekiminden kaynaklanan değerlerden daha düşük olacaktır. Görüntüleme artefaktının, tohumların 5 mm'den fazla ötesine geçmemesi beklenmektedir.

⚠ **DİKKAT: Federal kanunlar (ABD) ve eyalet kanunları, bu cihazın satışını, hekim tarafından satılmak üzere veya hekim tarafından verilecek siparişlerle sınırlandırmıştır**

⚠ **AB'de Kullanımı ve Dağıtımı, EURATOM 2013/59 ve 1493/93 uyarınca düzenlenmiştir.**



Kesilen RSLN tohumu, biyozararlı olarak kabul edilir ve uluslararası tedbirlere uygun biçimde muhafaza edilmeli veya atılmalıdır.

RSLN ürünü, aralık belirleyici ve bağlayıcı olsun olmasın konfigüre edilebilir. 5cm, 7cm veya 12cm'lik boyutlarda paslanmaz çelik iğne ile tedarik edilebilmektedir [X = iğnenin uzunluğu].

Konfigürasyonlar ('X' = cm cinsinden uzunluğu gösterir, ör. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Ürün Kodu
Bağlayıcı, aralık belirleyici yok	RSLN-X-SS
Bağlayıcı, aralık belirleyici var	RSLN-X-SS/S
Gevşek yükleme, aralık belirleyici yok	RSLN-X-LL
Gevşek yükleme, aralık belirleyici var	RSLN-X-LL/S

Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun	
	Yeniden kullanmayın
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Etilen Oksit Sterilizasyonu
	Son kullanma tarihi
	Katalog numarası
	Yeniden sterilize etmeyin
	Biyozararlı
	Radyoaktif
	MR Koşullu
	Üretim Tarihi
	Paket hasarlı ise kullanmayın

Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi

AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf (Germany)
Telephone: +49 211 5 4059 6030



Üretici firma:

IsoAid LLC
7824 Clark Moody Blvd
Port Richey, Florida 34668
Amerika Birleşik Devletleri
Telefon: +1-727-815-3262