



Magtrace® skirtas naudoti su Sentimag®

Šiame vadove pateikta informacija gali būti keičiama be įspėjimo. Prašome aplankyti www.endomag.com naujausiai versijai.

Numatytas naudojimo tikslas 1.1.1. tech. parametrai

Magtrace® yra magnetinis žymeklis, skirtas vėžiu sergančių pacientų limfmazgiams pažymėti ir aptikti prieš jų chirurginį pašalinimą, tokios procedūros metu kaip Sarginių Limfmazgių Biopsija (SLB). Magtrace® gali būti naudojamas kaip SLB žymeklis visur, kur gydytojas mano, kad SLB tinkama. Suaugusiems žmonėms Magtrace vartojimas® suaugusiųjų populiacijoje neribojamas pagal vėžio tipą, taip pat amžių ar etninę kilmę.

Numatyta pacientų tikslinė grupė (-ės).

Magtrace® skirtas visiems suaugusiųjų vėžiu sergantiems pacientams, kuriems, gydytojo nuomone, SLB yra tinkamas.

Klinikinė nauda

Magtrace® yra magnetinis žymeklis. Magnetinis signalas iš Magtrace® yra sukliamas Sentimag® prietaisu. Magtrace® veiksmingumas nepriklauso nuo radioizotopų. Tai reiškia, kad visos liginės, iš kurių daugelis neturi branduolinės medicinos skyrių, gali naudoti Magtrace® kad SLB procedūra būtų prieinama pacientui.

Naudojimo indikacijos 1.1.1. tech. parametrai

Magtrace® yra magnetinis žymeklis, skirtas ir sukalibruotas naudoti su Sentimag® prietaisu TIK kaip bendros sistemos dalis, skirta pažymėti ir nustatyti limfmazgius suaugusiems vėžiu sergantiems pacientams prieš jų chirurginį pašalinimą. Magtrace naudojimas neribojamas pagal vėžio tipą, su sąlyga, kad Sentimag zondo naudojimas yra tinkamas tam tikram vėžio tipui.

Pagal paskirtį Magtrace® turi būti aptiktas per 30 dienų po injekcijos. Europoje Magtrace® pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB yra klasifikuojamas kaip IIa klasės medicinos prietaisas. 1.1.4. / 1.1.5. tech. parametrai

Apibūdinimas 1.1.1. tech. parametrai

Magtrace® yra juodai ruda sterili superparamagnetinių karkoksidedstranu dengtų geležies oksido dalelių suspensija injekciniame vandenyje, aseptiškai tiekama vienkartinuose buteliukuose, kuriuose yra apie 2,2 ml. Kiekvienas Magtrace mililitras turi apie 28 miligramus geležies.

Dozavimas ir administravimas

Didžiausia dozė yra 2,0 ml, o geležies kiekis yra 55 mg +/- 4 mg vienodozėje. Prieš naudodami patikrinkite buteliuko sandarumą, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas. Nenaudokite, jei sulūžęs buteliukodangtelis, buteliukas yra nesandarus arba pasibaigęs galiojimo laikas.

Įtraukite Magtrace® sterilia adata į atitinkamą sterilų hipoderminį švirkštą ir patikrinkite kiekį.

Krūties sritis: 1.1.2. tech. parametrai
Jei naudojate operacijos metu, sušvirkškite 2,0 ml

Magtrace® po oda į subareolinį arba peritumorinį intersticinį audinį ir po to 5 minutes intensyviai masažuokite injekcijos vietą. Subareolinės injekcijos atveju, chirurgai turėtų palaukti bent 20 minučių prieš bandant transkutaniškai išmatuoti signalą pažastyje. Peritumorinės injekcijos atveju gali tekti laukti ir ilgiau. 1.1.7. darbo metodika

MTR-006EU, 3.0 leidimas, 2020 m. rugsėjo 7 d.

Jei švirkščiate prieš operaciją (t.y. bent dieną prieš operaciją), suleiskite 2,0 ml Magtrace® arba 1,0 ml Magtrace® į subareolinį arba peritumorinį intersticinį audinį. Nereikia masažuoti su priešoperacine injekcija. Magtrace® buteliukas turi būti naudojamas tik vieną kartą vienam pacientui. Šią vienkartinę injekciją galima atlikti keliais nedideliais injekcijų kiekiais, kurių bendras tūris yra 2,0 ml Magtrace® arba 1,0 ml Magtrace® iš vieno Magtrace® buteliuko, adata neišeinant iš sterilaus lauko. Išsiurbus reikiamą tūrį iš buteliuko, buteliuką reikia išmesti (žr. toliau esantį skyrių „Atliekų tvarkymas“).

Atlikite pjūvį tik po to kai gaunamas aiškus transkutaninis signalas su Sentimag®. Vyresniems ar stambiasniems pacientams Magtrace® migracija limfagyslėmis gali būti lėtesnė.

Esant kitoms indikacijoms: vartoti Magtrace® švirkščiant į peritumorinį audinį ir, jei reikia 5 minutes masažuokite injekcijos vietą.

Tęskite kaip nurodyta aukščiau.

Klinikinių tyrimų demografija

Magtrace® buvo tiriamas įvairaus amžiaus (27–89 metų) ir KMI (17,1–51,7) populiacijose. Nebuvo pranešta apie amžiaus ar KMI apribojimus.

⚠ Kontraindikacijos

1. Magtrace® draudžiama vartoti pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas geležies oksidui arba dekstranojunginiams.
2. Negalima skirti pacientams, sergantiems geležies pertekliaus liga.
3. Nešvirkškite jokiam pacientui sumetaliniu implantu arti numatomos sarginio limfmazgių vietos.

⚠ Įspėjimai ir atsargumo priemonės

1. Magtrace® skirtas naudoti TIK su Sentimag® įrenginiu, todėl jam taikomi „Sentimag“ įspėjimai ir atsargumo priemonės, įskaitant atsargumo priemones, taikomas pacientams, turintiems širdies stimuliatorių.
2. Tinkamas naudoti TIK apmokytų gydytojų sarginiams limfmazgiams aptikti atliekant chirurgines procedūras.
3. Magtrace® gali pakeisti injekcijos ir drenažo vietos magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimus. Kai kurie pokyčiai gali būti ilgalaikiai. Dėl šios priežasties chirurgai turėtų apsvarstyti, ar Magtrace® yra tinkamas pacientui kiekvienu konkrečiu atveju.
4. Magtrace® nėra skirtas pacientams, sergantiems geležies stokos anemija, gydyti ar kitiems medicininiams tikslams.
5. Netyčia suleidus į veną, gali pasireikšti anafilaktoidinės arba širdies ir kraujagyslių sistemos reakcijos.
6. Gali atsirasti trumpalaikis arba ilgalaikis rusvas odos dažymas injekcijos vietoje.
7. Nenaudokite pakartotinai, nes sterilumas negali būti garantuotas, jei buteliuko guminė plomba jau buvo pradurta. Pakartotinis jau atidaryto buteliuko naudojimas gali sukelti užteršimą ir kryžminę infekciją tarp pacientų.
8. Nėra atlikta tyrimų su Magtrace® nėščioms moterims, maitinančioms motinoms ar vaikams.

⚠ Nepageidaujamos reakcijos

Kai medžiaga, panaši į naudojamą Magtrace®, buvo suleista į veną, pranešta apie šiuos nepageidaujamus poveikius: Dažnas (<2%) – skausmas injekcijos vietoje, vazodilatacija, parestezija. Nedažni (≥0,1% iki <1%) – astenija, nugaros skausmas, reakcijos injekcijos vietoje, krūtinės skausmas, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas, skonio pojūtis, niežulys, bėrimas. Retas (≥0,01% iki <0,1%) – padidėjęs jautrumas ir anafilaksija, hipertenzija, flebitas, hiperestezija, nerimas, galvos svaigimas, traukuliai, parosmija, dusulys, sustiprėjęs kosulys, rinitas, egzema, dilgėlinė. Yra buvęs

nedidelis skaičius pranešimų apie uždegiminį ir padidėjusio jautrumo atsaką po injekcijos į odą. Nepageidaujamos reakcijos po intersticinės injekcijos požymių nėra. **Magtrace® nėra skirtas injekcijoms į veną.**

Perdozavimas

Vartoiant taip, kaip nurodyta su vienu 2 ml tūrio doze, perdozavimas mažai tikėtinas.

Neklinikinė toksikologija ir klinikinis saugumas

Magtrace® buvo peržiūrėtas ir išbandytas, kaip nurodyta EN 10993-1:2009, atsižvelgiant į nurodytą injekcijos vietą ir trukmę. Išsami neklinikinė medžiagų toksikologija, panaši į naudojamą Magtrace® įskaitant žmogaus farmakodinamikos ir farmakokinetikos tyrimus, matyti, kad medžiaga ir galimi jos skilimo produktai yra saugūs.

Veikimo mechanizmas

Limfinę sistemą sudaro kraujagyslių tinklas, kuriuo teka audinių skystį (limfą), kartu su sušvirkščiamu Magtrace®, į limfmazgius, o vėliau ir į organus, susijusius su imunine sistema. Limfmazgiai veikia kaip filtras, pašalinantys iš limfos skysčio svetimus organizmus ar nenormalias ląsteles ir kitas medžiagas, tokias kaip bakterijos ir vėžio ląstelės. Magtrace® dalelės taip pat sulaikomos filtre. Todėl jos fiziškai įstringa limfmazgyje ir gali veikti kaip superparamagnetinis žymeklis, kurį gali atpažinti Sentimag® prietaisas.

Magtrace® dalelės yra sulaikomos dėl natūralaus fizinio limfmazgio filtravimo ir nėra medicininio poveikio dalis.

Galutinis vartotojas ir mokymai

Magtrace® skirtas naudoti TIK tinkamai apmokytiems gydytojams, kad aptiktų sarginius limfmazgius chirurginių procedūrų metu. Be to, gydytojai PRIVALO būti apmokyti naudoti Magtrace® ir Sentimag® sistema prieš naudojimą.

Magnetinis laukas

Kai Magtrace® medžiaga yra veikiami Sentimag® prietaisu, Magtrace® dalelės reaguoja laikinai skleisdamos magnetinį lauką.

Sandėliavimas

Laikyti nuo +2°C ir +30°C temperatūroje, vietoje, kurioje temperatūros svyravimai būtų kuo mažesni. **NEUŽŠALDYTI.**

Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant buteliuko.

Atliekų tvarkymas

Magtrace® atliekos neturėtų būti išmetamos į viešai tvarkomų atliekų konteinerius:

- Užterštas dalis rekomenduojama sudeginti.
- Visada reikia laikytis vietinių teisinių reikalavimų.

Pacientų konsultavimas

1. Paklauskite paciento apie bet kokias reakcijas į geležies oksido ar dekstrano produktus.
2. Informuokite pacientą, kad jis praneštų apie bet kokius padidėjusio jautrumo požymius ir simptomus, kurie gali atsirasti vartojimo metu ir (arba) po jo, pvz., išbėrimas, niežulys, galvos svaigimas, galvos svaigimas.
3. Perspėkite pacientą, kad oda gali ilgai pasidaryti rusva.
4. Pasakykite pacientui, kad Magtrace® gali pakeisti pooperacinio magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) vaizdus. Kai kurie pokyčiai gali būti ilgalaikiai.

MTR-006EU, 3.0 leidimas, 2020 m. rugsėjo 7 d.

Apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį, susijusį su šiuo produktu, reikia pranešti Endomagnetics Ltd šiuo el. pašto adresu:

- info@endomag.com

Magtrace® taikomi simboliai



Vienkartinio naudojimo



Galiojimo laikas nurodytas ant buteliuko



Ant buteliuko nurodytas partijos arba partijos numeris



Katalogo numeris



Aseptiškai užpildytas



Perskaitykite instrukcijas



Įspėjimai ir perspėjimai, nurodyti instrukcijose



Nenaudokite, jei buteliukas atidarytas arba pažeistas



Laikyti tarp nurodytų temperatūrų



Gamintojas



Medicinos prietaiso CE ženklas, kaip nurodyta Medicinos prietaisų direktyvoje 93/42/EEB. 2797 reiškia patvirtinančią paskelbtą įstaigą.



Naudoti gydytojui arba jo nurodymu



MR sąlyginis



Europos įgaliotasis atstovas



Endomagnetics Ltd
Jeffreys pastatas
Cowley Road,
Kembrižas
CB4 0WS, Jungtinė Karalystė



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga,
Nyderlandai

Sentimag® yra „Endomagnetics Ltd.“ registruotasis Europos Sąjungos prekės ženklas.

Magtrace® yra registruotasis Endomagnetics Ltd prekės ženklas Jungtinėje Karalystėje.

EN Magtrace® for use with Sentimag®

The information contained in this manual is subject to change without notice. Please visit www.endomag.com for the latest version.

Intended Purpose ^{1.1.1. tech. parametrai}

Magtrace® is a magnetic tracer intended to mark and locate lymph nodes in cancer patients prior to their surgical removal as part of Sentinel Lymph Node Biopsy (SLNB) procedure in adult populations. Magtrace® can be used as an SLNB marker wherever the physician deems SLNB appropriate. Within the adult population the use of Magtrace® is not restricted to the type of cancer, nor is it restricted by age or ethnicity within the adult population.

Intended Patient Target Group/s

Magtrace® is intended for all cancer patients in the adult population for whom SLNB is deemed appropriate by the physician.

Clinical Benefits

Magtrace® is a magnetic tracer. The magnetic signal from Magtrace® is induced by the Sentimag® device. Magtrace® does not rely for its effectiveness on radioisotopes. This means that all hospitals, many of which do not have nuclear medicine departments can use Magtrace® to make SLNB available to the patient.

Indications for Use ^{1.1.1. tech. parametrai}

Magtrace® is a magnetic tracer intended and calibrated for use with the Sentimag® device ONLY as part of an overall system to mark and locate lymph nodes in adult cancer patients prior to their surgical removal. The use of Magtrace® is not restricted to the type of cancer, provided the use of the Sentimag probe is viable for the particular cancer type.

According to its Intended Use, Magtrace® must be detected within 30 days after injection. In Europe, Magtrace® is classified as a class IIa medical device by Medical Device Directive 93/42/EEC. ^{1.1.2. tech.parametrai} ^{1.1.4 / 1.1.5. tech. parametrai}

Description ^{1.1.1. tech. parametrai}

Magtrace® is a blackish-brown sterile aqueous suspension of superparamagnetic carboxydextran-coated iron oxide particles in injectable water, supplied aseptically in single-use vials containing circa 2.2 ml. Each millilitre of Magtrace® contains circa 28 milligrams of iron.

Dosage and Administration

The maximum dose is 2.0ml, with an equivalent iron content of 55 mg +/- 4 mg per dose. Inspect the seal of the vial before use to ensure it is unbroken. Do not use if the vial cap is broken, the vial is leaking, or if the expiry date has passed.

Draw Magtrace® via a sterile needle into an appropriate sterile hypodermic syringe and check the quantity.

For Breast: ^{1.1.2. tech. parametras}

If using intra-operatively, administer 2.0ml Magtrace® by subcutaneous injection into either subareolar or peritumoral interstitial tissue and follow with 5 minutes vigorous massage at the injection site. For subareolar injection, surgeons should wait at least 20 minutes before attempting transcutaneous measurement of the axilla. Peritumoral injection may require a longer wait. ^{1.1.7. tech parametras}

^{1.1.2. tech.parametrai}
If injecting pre-operatively (i.e. at least the day before surgery), administer 2.0ml Magtrace® or 1.0ml Magtrace® into either subareolar or peritumoral interstitial tissue. There is no need to massage with pre-operative injection. The Magtrace® vial must only be used for a single administration to the patient. This single administration may be performed in multiple small injection volumes totaling 2.0ml Magtrace® or 1.0ml Magtrace® from a single volume drawn from the Magtrace® vial without the needle leaving the sterile field. The Magtrace® vial must be disposed of after drawing the required volume from the vial (refer to Disposal section below) ^{1.1.7. tech. parametras}

Proceed with incision only after obtaining a **clear transcutaneous** signal with the Sentimag®. Migration may be slower in older or larger patients.

For other indications: Administer Magtrace® by injection into peritumoral tissue and, where appropriate, follow with 5 minutes massage at the injection site. Proceed as above.

Demographics of the Clinical studies

Magtrace® has been studied in populations with a range of ages (27-89 years) and BMI (17.1-51.7) reported. No limitations in age or BMI were reported.

1.1.1. tech. parametrai

⚠ Contraindications

1. Magtrace® is contraindicated in any patient with hypersensitivity to iron oxide or dextran compounds.
2. Do not administer to any patient with iron overload disease.
3. Do not administer to any patient with a metal implant close to the expected sentinel lymph node location.

⚠ Warnings and Precautions

1. Magtrace® is intended ONLY for use with the Sentimag® device, and is therefore subject to the Warnings and Precautions of the Sentimag® device, including the precaution regarding the use in patients with pacemakers.
2. For use ONLY by appropriately trained clinicians for detection of sentinel lymph nodes during surgical procedures.
3. Magtrace® can alter magnetic resonance imaging (MRI) studies of the injection and drainage site. Some amount of alteration may be long-term. Because of this, surgeons should consider whether Magtrace® is appropriate for a patient on a case by case basis.
4. Magtrace® is not intended for treatment of iron deficiency anaemia in patients or any other medicinal applications.
5. If inadvertently administered intravenously, anaphylactoid or cardiovascular reactions may occur.
6. Some transient or long-term brownish skin coloration may occur.
7. Do not reuse, sterility cannot be guaranteed if the rubber seal on the vial has already been punctured. Reuse of an already opened vial can lead to cross contamination and cross infection between patients.
8. There have been no studies of Magtrace® in pregnant women, nursing mothers or paediatric patients.

⚠ Adverse Reactions

When similar material to that used in Magtrace® has been injected **intravenously**, the following undesirable effects have been reported: Common (<2%) – pain at the injection site, vasodilation, paresthesia. Uncommon (≥0.1% to <1%) – asthenia, back pain, injection site reactions, chest pain, nausea, vomiting, headache, taste perversion, pruritus, rash. Rare (≥0.01% to <0.1%) - hypersensitivity & anaphylaxis, hypertension, phlebitis, hyperesthesia, anxiety, dizziness, convulsion, parosmia, dyspnea, increased cough, rhinitis, eczema, urticaria. There have been a

small number of reports of inflammatory and hypersensitivity response with intradermal injection. There is no evidence of adverse reaction following interstitial injection. **Magtrace® is not intended for intravenous injection.**

Overdose

Overdose is unlikely if used as specified with a single 2 ml volume of Magtrace® is administered.

Non-Clinical Toxicology and Clinical Safety

Magtrace® has been reviewed and tested as specified in EN 10993-1:2009 based on the specified site of injection and duration. Detailed non-clinical toxicology of materials similar to that used in Magtrace® including human pharmacodynamics and pharmacokinetics studies shows that the material and its potential breakdown products are safe.

Mechanism of Action

The lymphatic system comprises a network of vessels that drain tissue fluid (lymph) including the injected Magtrace® into lymph nodes and then the specialized organs involved in the immune system. The lymph nodes act as a filter, removing invading organisms or abnormal cells and other materials such as bacteria and cancer cells from the lymph fluid. Magtrace® particles are also trapped in the filter. They therefore become physically trapped in the node, allowing them to be used as a superparamagnetic marker which can be identified by the Sentimag® device.

The Magtrace® particles are trapped by the natural physical filtration action of the lymph node and are not part of a medicinal action.

End user Profile and Training

Magtrace® is for use ONLY by appropriately trained clinicians for detection of sentinel lymph nodes during surgical procedures. Additionally, clinicians MUST be trained in the use of Magtrace® and Sentimag® system before use.

Magnetic Fields

When the Magtrace® material is exposed to the excitation field of the Sentimag® the Magtrace® material responds with a temporarily induced magnetic field.

Storage

Store between +2°C and +30°C and such that temperature variations will be minimised.
DO NOT FREEZE.
Do not use after expiry date specified on vial.

Disposal

Magtrace® should not be disposed via public recycling.
• Incineration of contaminated parts is recommended.
• local legal requirements should be followed at all times.

Patient Counselling

1. Question patient regarding any prior history of reactions to iron oxide or dextran products.
2. Inform patient to report any signs and symptoms of hypersensitivity that may develop during and/or following administration, such as rash, itching, dizziness, lightheadedness.
3. Advise patient that some long-term brownish skin coloration may occur.
4. Advise patient that Magtrace® may alter post-operative magnetic resonance imaging (MRI) scans. Some alteration may be long-term.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Endomagnetics Ltd using the following email address:

- info@endomag.com

Symbols applicable to the Magtrace® medical device

-  Single Use
 -  Expiry Date specified on vial
 -  Lot or batch number specified on vial
 -  Catalogue Number
 -  Aseptically Filled
 -  Read Instructions
 -  Warnings and Cautions specified in instructions
 -  Do not use if vial is open or damaged
 -  Store between temperatures indicated
 -  Manufacturer
 -  CE mark for Medical Device as specified by the Medical Device Directive 93/42/EEC. 2797 signifies the approving Notified Body.
 -  For Use by, or on the Order of, a Physician
 -  MR Conditional
 -  European Authorized Representative
 -  Endomagnetics Ltd
The Jeffreys Building
Cowley Road, Cambridge
CB4 0WS, United Kingdom
 -  CE 2797
 -  Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
- Sentimag® is a registered European Union Trademark of Endomagnetics Ltd.
Magtrace® is a registered Trademark of Endomagnetics Ltd in the United Kingdom.