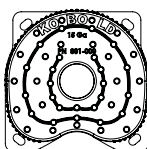


# Kobold®

## Kobold Prostate HDR Template Kobold Prostate HDR Stepper Template **INSTRUCTIONS FOR USE**

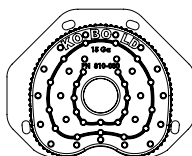
United States Patent No. D755,385  
www.koboldmedical.com



### Prostate HDR Templates

PART NUMBER	DESCRIPTION	QTY.
801-000	KOBOLD PROSTATE HDR TEMPLATE - 15 ga	1
802-000	KOBOLD PROSTATE HDR TEMPLATE - 16 ga/5 Fr	1
803-000	KOBOLD PROSTATE HDR TEMPLATE - 17 ga/4 Fr	1
804-000	KOBOLD PROSTATE HDR TEMPLATE - 18 ga	1
805-000	KOBOLD PROSTATE HDR TEMPLATE - 6 Fr	1

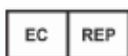
\*PICTURED ABOVE: 801-000 Kobold Prostate HDR Template - 15 ga



### Prostate HDR Stepper Templates

PART NUMBER	DESCRIPTION	QTY.
810-000	KOBOLD PROSTATE HDR STEPPER TEMPLATE - 15 ga	1
811-000	KOBOLD PROSTATE HDR STEPPER TEMPLATE - 16 ga/5 Fr	1
812-000	KOBOLD PROSTATE HDR STEPPER TEMPLATE - 17 ga/4 Fr	1
813-000	KOBOLD PROSTATE HDR STEPPER TEMPLATE - 6 Fr	1

\*PICTURED ABOVE: 810-000 Kobold Prostate HDR Stepper Template - 15 ga














Authorized Representative:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



Manufactured For:  
Kobold, LLC  
23403 E. Mission Ave., Suite 220E  
Liberty Lake, WA 99019  
USA

# SYMBOLS GLOSSARY

	STD/REG REF	STANDARD/REGULATION TITLE	SYMBOL TITLE	SYMBOL EXPLANATION
	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F  21 CFR 801.109	Labeling-Medical devices; prominence of required label statements.  Labeling-Prescription devices.	Prescription only	Caution: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	ISO 15223-1, Clause 5.4.4	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Attention: Read all warnings and precautions in instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 15223-1, Clause 5.2.7	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Non sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	ISO 15223-1, Clause 5.2.8	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1, Clause 5.4.2	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	ASTM F2503	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.	Magnetic Resonance (MR) unsafe	Keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.6	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Catalogue or model number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.5	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	765/2008/EC 768/2008/EC MDD 93/42/EEC Articles 4,11,12,17, Annex II	The requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products; Medical Device Directive.	CE marking	Signifies European technical conformity.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.2	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.

**ENGLISH****DESCRIPTION**

The Kobold Prostate HDR Template and Stepper Template are US patented accessories to be used where ultrasound-guided interstitial temporary high dose rate (HDR) brachytherapy treatment of the prostate is accepted by up-to-date clinical guidelines. The templates are best used with biplanar transrectal ultrasound and confirmatory fluoroscopy.

The templates are single-use, disposable device shipped nonsterile. These devices are for continuous use of up to 24 hours of contact with the patient.

For workflows that require a stepper, the Kobold Prostate HDR Stepper Template fits into the Elekta Martinez Template Holder. The Prostate HDR template is ergonomically designed for freehand HDR technique.

It is customizable for almost any prostate size or shape. Large and small prostate sizes can all be accommodated with one template. The templates include four suture holes at the corners to secure the template to the perineum. It features rounded edges for patient comfort and reduction of pressure points on the skin.

This highly customizable template can be utilized for various clinical scenarios. It provides urethral sparing as well as the ability to implant suspected extracapsular disease and the proximal seminal vesicles, should that be desired. The ridged grip on the periphery of the template allows for easy handling during the procedure. Extra needle holes are provided to allow optimal implantation of irregular or asymmetric prostate glands. The templates are available in various gauge sizes to match the most common needles sizes. Easily identifiable grooves are marked on the template to indicate typical potential needle placement locations for most prostate sizes, and also help guide the needle into the hole.

**INDICATIONS FOR USE**

The Kobold Prostate HDR Template and Stepper Template are indicated for use as an accessory for high dose rate brachytherapy treatment of the prostate.

**CONTRAINDICATIONS**

As per clinical guidelines and published and accepted standard clinical practice.

**CAUTIONS**

Each physician is responsible for using the appropriate patient selection and the correct use of this template based on his/her own experience, training, and medical judgment. The physician must be trained in the proper use of the afterloader.

The Kobold Prostate HDR Template and the Kobold Prostate HDR Stepper Template have not been tested for MR compatibility and safety.

**WARNINGS**

Possible complications associated with the use of this device are related to needle insertion and usage techniques of the responsible physician.

The template must be properly sterilized prior to use.

Using a damaged template can lead to incorrect treatment of the patient and may cause radiation hazards to patients and medical staff. Physician users should familiarize themselves with the feel of the needle and template fit prior to any procedure as there may be differences in materials or slight gauge differences between various needle manufacturers.

**DELIVERY CONDITION AND TESTING**

Each Kobold Prostate HDR Template and HDR Stepper Template is carefully packaged. It is supplied in a NONSTERILE condition. The packaging should be unopened and undamaged upon receipt. Remove the components from the packaging in a clean environment. Prior to use, the user must ensure that the template is undamaged.

**PARTS/CONDITION OF PARTS**

If the proper condition of this product or part is in question, it must not be utilized, and the part should be returned immediately for inspection by the manufacturer. If damage to the template is obvious, please contact the manufacturer for replacement part.

The manufacturer is not responsible for the use of damaged or modified parts/products or the use of products that do not meet factory specifications.

**STERILIZATION**

The hospital or clinic is responsible for in-house procedures for the inspection and packaging of the devices in a manner that will ensure adequate steam sterilant penetration and adequate drying.

Double pouch in sterilization pouch and seal.

See the table below for recommended steam sterilization parameters that have been validated by Kobold to provide a 10<sup>-6</sup> sterility assurance level (SAL).

Table 1 Standard Autoclave Specifications

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-vacuum	132°C 270°F	4 minutes	20 minutes

Note: The sterilizer manufacturer's instructions for operation and load configuration should be followed explicitly.

**SETUP AND USE**

The Kobold Prostate HDR Template and HDR Stepper Template are best used with a biplanar transrectal ultrasound probe and confirmatory fluoroscopy. The type of anesthesia and operating room setting is determined by the individual physician. Standard sterile technique is utilized throughout the procedure.

- Before using this single-use, disposable template, follow the Sterilization Instructions.
- If choosing to perform the procedure with a Stepper, the Kobold Prostate HDR Stepper Template is designed to be utilized with the Elekta Martinez Template Holder. The template is placed into the holder with the raised "Kobold" label (front) facing the physician. The side of the template with deep grooves (back, image B), faces the patient. The two locking pins are slid down the channels securing the template into place as seen in images A and B below.

Note: The grooves and wells on the back of the template are only for manufacturing purposes and have no clinical function.

- A radioopaque Foley catheter is placed in the urethra/bladder (under standard sterile conditions). Standard transrectal ultrasound measurements of the prostate are accomplished. It is recommended that the penis and scrotum are held up out of the field with an adhesive dressing. Typically, four gold seed fiducial markers are placed in the prostate, two at the apex, two at the base, or per physician preference.
- The physician presses on the perineum and feels the edge of the symphysis pubis. This is used to estimate placement of the template on the perineum, ensuring there is adequate space for the ultrasound probe posteriorly. The template is notched to fit any size ultrasound probe.
- The templates are available in various Gauge/French sizes (see #7). The 16 gauge template typically is to be used with 16 gauge needles, and the 15 gauge template is to be used with 15 gauge needles and so on. It is up to individual physician preference to use plastic or metal needles, and these should be used according to their respective instructions for use.

Caution: Depending on the needle manufacture, the needles may be smaller or larger than standard gauge and French sizes.

- The holes for the needles are intended to be relatively tight with a dry needle to limit slippage after the implant is complete. IMPORTANT: DIPPING THE TIP OF THE NEEDLE IN ISOPROPYL ALCOHOL PRIOR TO INSERTION will allow the needle to slide easily through the hole. When the alcohol evaporates, the needle should be relatively secure. It is important not to contaminate the needle holes with lubricating jelly or other fluids as this may cause the needles to slide too easily in the holes. Make certain that no fluid enters the lumen of the needle.

- Some physicians prefer that the needles are held very tightly by the template after the implant is complete. If this is desired, then using a template with a gauge size one step smaller than the needle gauge size may provide the desired post-implant stability of the needles within the template (for example 16 G needle may be held tighter in a 17 G template). In this case, IT IS IMPERATIVE TO DIP THE TIP OF THE NEEDLE IN ISOPROPYL ALCOHOL PRIOR TO INSERTION.

Note: It is imperative to test the needle/template combination in a simulated environment prior to performing an implant on a patient to assure desired fit of the needles in the template and the relative ease or difficulty of adjustment of depth if required. Again, there may be differences in materials or slight gauge differences between various needle manufacturers.

- The template has a circular groove that connects a ring of needle holes. This guide corresponds to the typical positioning of the peripheral needles, implanted at the prostate capsule, for most cases (i.e., prostate sizes of 25 to 50 cc). Larger glands or asymmetric glands may need to use the outer ring of needle holes. For smaller glands one would use the inner concentric rings.

The inner "U" shaped groove is also a guide for potential needle locations of the inner needles for most prostate sizes. Usually two essentially concentric rings of needles are adequate for most glands. This allows excellent sparing of the urethra, yet optimal peripheral dose and improved dose homogeneity.

Typical implants require 16 to 19 needles. This is highly dependent on physician preference and technique, and the template is customizable for most shapes and sizes of prostate glands and individual physician preference. See figures C, D, E, and F for needle locations for examples of typical implants.

Both types of templates have the exact same needle hole positions.

9. The physician places peripheral needles carefully in the prostate gland using transrectal ultrasound to verify needle depth covers the entire base of the gland. The anterior and peripheral needles are placed first so as to not obscure ultrasound visualization for the subsequent needle placement.

10. The central needles are placed next, usually starting at the anterior prostate and working posteriorly.

11. Finally the most posterior needles are placed. According to the clinical scenario and physician preference, the posterior needles may be used to implant the proximal seminal vesicles.

12. Care is taken to avoid the rectum and bladder. In the sagittal plane, the physician should verify the depth of the needles in conjunction with fluoroscopy and fiducial markers to ensure coverage of the base of the prostate gland according to physician discretion and clinical scenario.

13. When all needles are placed, the template is equipped with four suture holes for securing the template to the perineum (with or without bolster/padding according to physician preference).

14. The template/needles are numbered according to institution preference. Each needle is assigned a number and these are recorded for future reference. A sample template numbering guide can be found at [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) and may be printed for each patient's implant. It is imperative that the numbering system of the catheters is consistent throughout all phases of the procedure. This should be re-verified by at least 2 independent, qualified clinical personnel prior to treatment.

15. The physician may choose to record the measurement from the surface of the template to the end of each needle for another reference verification measurement together with fiducial/needle relationship to help ensure proper needle positioning. If post-implant adjustment of a catheter is needed, slightly twisting the needle should help release the template grip.

Tip: One may use a permanent ink surgical marker and mark the needle at the entrance point into the template for easy reference of potential needle shifting after implant and prior to treatment.

16. Real-time ultrasound treatment planning or CT simulation and treatment planning according to institution and physician preference then follows. The number of fractions, catheter position and numbering verification, and other quality assurance procedures are determined by the treating physician, institution, and standard practices.

Note: It is imperative that each physician verifies the needle position and depth (coverage of the base of the prostate) during simulation, planning, and treatment. One must ensure that the needles have not shifted position between phases of the treatment. Needle adjustments prior to treatment may need to be made.

Note: If parts supplied by other manufacturers are utilized in combination with Kobold products, the physician is responsible for incompatibilities and is responsible for following other manufacturers' instructions for use.

## STORAGE AND DISPOSAL

Before use, store the template in the Kobold-provided wrapping/bag. Store at an ambient temperature (15° to 30°C). Safely dispose template after single use according to standard practice.

## WARRANTY

The Kobold Prostate HDR Template and Kobold Prostate HDR Stepper Template are warranted to be free from defects in workmanship and materials, under normal use, for a period of 30 days from the date of original purchase from Kobold. The sole obligation of Kobold under this warranty shall be, at the company's option, to replace the product or part with a comparable product or part.

Warranty is not valid if part is damaged due to customer's mishandling or misuse of said part.

Kobold makes no warranty, whatsoever, to any persons other than the original customer.

## KOBOLD TECHNICAL SUPPORT

For technical questions relating to this product, its use, or for reporting any incidents involving the product, contact Kobold Technical Support:  
+1 509-703-5090 | www.koboldmedical.com | info@koboldmedical.com



Image A



Image B



Image C - Axial CT image of typical implant needle locations with 17 metal needles.

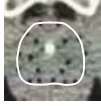


Image D - Axial CT image of typical implant needle locations with 19 plastic needles.



Image E - Prostate HDR Template with typical implant needle locations with 17 needles.



Image F - Prostate HDR Stepper Template with typical implant needle locations with 19 needles.

## GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR KOBOLD PROSTATE HDR-TEMPLATE UND PROSTATE HDR-STEPPER-TEMPLATE

### DEUTSCH



## BESCHREIBUNG

Das Prostate HDR-Template und Prostate HDR-Stepper-Template von Kobold sind in den USA patentierte Zusatzinstrumente zur Anwendung in der Prostatabehandlung mittels ultraschallgestützter interstitieller temporärer High Dose Rate (HDR)-Brachytherapie gemäß neuester anerkannter klinischer Leitlinien. Die Templates kommen vorrangig beim biplanaren transrektalen Ultraschall und der konfirmatorischen Durchleuchtung zum Einsatz.

Die Templates sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehene Einwegprodukte, die im unsterilen Zustand geliefert werden. Sie sind für die Daueranwendung von bis zu 24 Stunden im Kontakt mit dem Patienten geeignet.

Für Arbeitsvorgänge, die eine Stepper-Einheit erfordern, eignet sich das Kobold Prostate HDR-Stepper-Template, welches in die Elekta Martinez Template-Halterung passt. Das Prostate HDR-Template ist ergonomisch geformt und zur HDR-Freihandtechnik geeignet.

Das Template ist für beinahe alle Prostatagrößen und -formen individuell anpassbar. Von groß bis klein können alle Prostatagrößen mit einem einzigen Template behandelt werden. Die Templates besitzen vier Nahtöffnungen in den Ecken zur Befestigung am Perineum. Zum höheren Komfort des Patienten ist das Template mit abgerundeten Kanten versehen, um Druckpunkte auf der Haut zu reduzieren.

Dieses vielfältig anpassbare Template kann für zahlreiche klinische Anwendungen eingesetzt werden. Es sorgt für eine Schonung der Harnröhre und ermöglicht die Behandlung einer vermuteten extrakapsulären Erkrankung sowie an den proximalen Samenblasen, sollte Bedarf bestehen. Die geriffelte Oberfläche am äußeren Rand des Templates sorgt während des Eingriffs für eine leichte Handhabung. Zusätzliche Öffnungen für Kanülen ermöglichen bei unregelmäßigen oder asymmetrischen Prostatastrüben eine optimale Implantation. Die Templates sind in verschiedenen Gauge-Größen verfügbar und somit für die meisten üblichen Kanülen geeignet. Das Template ist durch leicht erkennbare Rillen gekennzeichnet, die übliche Positionen für eine mögliche Kanülenplatzierung für die meisten Prostatagrößen anzeigen und somit die Einführung der Kanüle in die Öffnung erleichtern.

## INDIKATIONEN

Die Kobold Prostate HDR-Templates und Prostate HDR-Stepper-Templates sind für die Anwendung als Hilfsmittel bei Brachytherapiebehandlungen mit hoher Dosisleistung (High Dose Rate, HDR) an der Prostata indiziert.

## KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen in den klinischen Leitlinien sowie veröffentlichten und anerkannten Standards der guten klinischen Praxis angegebenen Kontraindikationen.

## VORSICHTSHINWEISE

Der jeweilige Arzt ist verantwortlich für die angemessene Patientenauswahl und die ordnungsgemäße Anwendung dieses Templates auf Basis seiner eigenen Erfahrung, Ausbildung und seinem klinischen Urteilsvermögen. Der Arzt muss in der angemessenen Anwendung des Afterloading-Geräts ausgebildet sein.

Die MRT-Tauglichkeit und -Sicherheit des Kobold Prostate HDR-Templates und des Kobold Prostate HDR-Stepper-Templates wurden nicht getestet.

## WARNHINWEISE

Mögliche bei der Verwendung dieses Produkts auftretende Komplikationen können in Zusammenhang mit der Einführung der Kanüle und den Anwendungstechniken des verantwortlichen Arztes vorkommen.

Das Template muss vor Gebrauch angemessen sterilisiert werden.

Die Verwendung eines beschädigten Templates kann zu einer falschen Behandlung des Patienten führen und eine Gefährdung durch Strahlen für Patienten und das medizinische Personal darstellen.

Anwendende Ärzte sollten sich vor jedem Eingriff mit der Haptik der Kanüle und der Passform des Templates vertraut machen, da Materialunterschiede oder leichte Unterschiede bei den Gauge-Größen verschiedener Kanülenhersteller vorkommen können.

## AUSLIEFERUNGSZUSTAND UND PRÜFUNG

Jedes Kobold Prostate HDR-Template und Prostate HDR-Stepper-Template wird sorgfältig verpackt. Die Templates werden im UNSTERILEN Zustand geliefert. Die Verpackung sollte bei Erhalt ungeöffnet und unbeschädigt sein. Entnehmen Sie die Komponenten in einer sauberen Umgebung aus der Verpackung. Der Anwender muss vor Gebrauch sicherstellen, dass sich das Template im unbeschädigten Zustand befindet.

## TEILE/ZUSTAND DER TEILE

Wenn der ordnungsgemäße Zustand des Produkts oder des Teils nicht gewährleistet werden kann, darf das Teil nicht verwendet werden und muss zur Überprüfung umgehend an den Hersteller retourniert werden. Weist das Template offensichtliche Schäden auf, kontaktieren Sie den Hersteller für einen Ersatz des Produkts.

Der Hersteller haftet nicht für die Verwendung von beschädigten oder modifizierten Teilen/Produkten oder für die Verwendung von Produkten, die nicht den Herstellerangaben entsprechen.

## STERILISATION

Das Krankenhaus oder die Klinik ist für die hausinternen Verfahren hinsichtlich der Prüfung und Verpackung der Instrumente verantwortlich und muss sicherstellen, dass hierbei auf eine vollständige Durchdringung des Sterilisationsdampfes und eine angemessene Trocknung geachtet wurde.

Die Sterilisation sollte mit Doppelbeutel in Sterilisationsbeutel und Versiegelung erfolgen.

Siehe nachfolgende Tabelle für die empfohlenen Parameter der Dampfsterilisation, welche von Kobold zur Gewährleistung eines Sterilitäts sicherheitswerts (SAL, engl. „sterility assurance level“) von 10<sup>-6</sup> validiert wurden.

Tabelle 1: Standardspezifikationen für Autoklaven

Zyklusart	Temperatur	Expositionszeit	Trocknungszeit
Vorvakuum	132°C	4 Minuten	20 Minuten

Hinweis: Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers hinsichtlich des Betriebs und der Beladungskonfiguration müssen unbedingt beachtet werden.

## EINRICHTUNG UND VERWENDUNG

Das Kobold Prostate HDR-Template und das Prostate HDR-Stepper-Template kommen vorrangig mit einer biplanaren transrektalen Ultraschallsonde und bei der konfirmatorischen Durchleuchtung zum Einsatz.

Die Art des Anästhetikums und die Einrichtung des Operationssaals ist dem jeweiligen Arzt überlassen. Während des gesamten Eingriffs wird die standardmäßige Steriltechnik angewendet.

- Beachten Sie vor dem Gebrauch dieses Einweg-Templates die Anweisungen zur Sterilisation.
- Wenn der Eingriff mithilfe einer Stepper-Einheit durchgeführt wird, kann das Kobold Prostate HDR-Stepper-Template verwendet werden, welches für die Nutzung mit der Elekta Martinez Template-Halterung konzipiert wurde. Das Template wird so in die Halterung eingesetzt, dass die erhabene „Kobold“-Kennzeichnung (Vorderseite) in Richtung des Arztes ausgerichtet ist. Die Seite des Templates mit den tiefen Rillen (Rückseite, Abbildung B) ist dem Patienten zugewendet. Die zwei Sicherungstifte werden in die Nuten geschoben und das Template wird wie in Abbildung A und B unten abgebildet befestigt.

Hinweis: Die Rillen und Vertiefungen auf der Rückseite des Templates dienen lediglich zu Herstellungszwecken und erfüllen keine klinische Funktion.

- Ein strahlendurchlässiger Foley-Katheter wird (unter sterilen Standardbedingungen) in die Harnröhre/Blase eingesetzt. Es werden standardmäßige transrektale Ultraschallmessungen der Prostata durchgeführt. Es wird empfohlen, dass der Penis und das Skrotum mithilfe eines Haltverbands außerhalb des Operationsbereichs offen gehalten werden. Normalerweise werden vier Goldmarker (Seeds) als Referenzpunkte in die Prostata eingesetzt: zwei am Apex und zwei an der Basis, oder je nach Präferenz des Arztes.
- Der Arzt drückt auf das Perineum und ertastet den Rand der Beckensymphyse. Dies dient zur Einschätzung für die Platzierung des Templates auf dem Perineum und

stellt sicher, dass posterior ausreichend Platz für die Ultraschallsonde zur Verfügung steht. Das Template ist durch die Einkerbungen für alle Größen von Ultraschallsonden geeignet.

5. Die Templates sind in verschiedenen Gauge-/Charriere-Größen erhältlich (siehe Nr. 7). Das 16-Gauge-Template wird üblicherweise mit 16-Gauge-Kanülen verwendet, das 15-Gauge-Template mit 15-Gauge-Kanülen usw. Der behandelnde Arzt kann je nach Präferenz eine Kanüle aus Kunststoff oder aus Metall verwenden. Die Kanülen sollen jedoch in jedem Fall gemäß den entsprechenden Gebrauchsanweisungen verwendet werden.

Achtung: Abhängig von der Herstellung der Kanülen können die Kanülen kleiner oder größer als die standardmäßigen Gauge- und Charriere-Größen ausfallen.

6. Die Öffnungen für die Kanülen sind bei der Anwendung von trockenen Kanülen absichtlich eher eng konzipiert, um ein Abrutschen nach Durchführung der Implantation zu vermeiden. WICHTIG: Wenn die KANÜLENSPITZE VOR DEM EINFÜHREN IN ISOPROPYLALKOHOL EINGETAUCHT WIRD, gleitet die Kanüle leichter durch die Öffnung. Sobald der Alkohol verdunstet ist, sollte die Kanüle relativ fest sitzen. Die Kanülenöffnungen dürfen keinesfalls mit Gleitmittel oder anderen Flüssigkeiten verunreinigt werden, da dies dazu führen kann, dass die Kanülen zu locker durch die Öffnungen rutschen. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in das Lumen der Kanüle gelangen.

7. Einige Ärzte bevorzugen es, wenn die Kanülen nach Durchführung der Implantation sehr fest im Template sitzen. Ist dies erwünscht, kann die Verwendung eines Templates sinnvoll sein, das eine Gauge-Größe kleiner ist als die Gauge-Größe der Kanüle, um die gewünschte Stabilität der Kanülen innerhalb des Templates nach der Implantation zu erreichen (z. B. sitzt eine 16-G-Kanüle fester in einem 17-G-Template). In diesem Fall MUSS DIE SPITZE DER KANÜLE VOR DEM EINFÜHREN UNBEDINGT IN ISOPROPYLALKOHOL GETAUCHT WERDEN.

Hinweis: Die Kanülen-/Template-Kombination muss vor der Durchführung einer Implantation am Patienten unbedingt in einer simulierten Umgebung getestet werden, um die gewünschte Passform der Kanülen im Template und bei Bedarf die relative Leichtigkeit oder Schwere der Tiefenanpassung sicherzustellen. Auch hier können Unterschiede bei den Materialien oder leichte Unterschiede der Gauge-Größen unter den verschiedenen Kanülenherstellern vorkommen.

8. Das Template besitzt eine ringförmige Rille, die die Kanülenöffnungen zu einem Kreis verbindet. Diese Hilfslinie entspricht in den meisten Fällen (z. B. bei Prostatagrößen von 25 bis 50 cm<sup>3</sup>) der üblichen Positionierung der peripheren Kanülen, die an der Prostata kapsel implantiert werden. Bei größeren Drüsen oder asymmetrischen Drüsen muss möglicherweise der äußere Kreis der Kanülenöffnungen verwendet werden. Bei kleineren Drüsen werden die konzentrischen inneren Kreise verwendet.

Die innere „U“-förmige Rille dient bei den meisten Prostatagrößen auch als Hilfe für mögliche Kanülenpositionen der inneren Kanülen. Für die meisten Drüsen sind im Wesentlichen zwei konzentrische Kreise von Kanülen angemessen. Hierdurch wird die Harnröhre hervorragend geschont und dennoch eine optimale periphere Dosierung und verbesserte Dosierungshomogenität gewährleistet.

Eine typische Implantation erfordert 16 bis 19 Kanülen. Dies hängt jedoch stark von den Präferenzen und der Technik des Arztes ab, deshalb kann das Template für die meisten Formen und Größen von Prostatastrüsen sowie für die individuellen Präferenzen des Arztes angepasst werden. Siehe Abbildung C, D, E und F für Beispiele von Kanülenpositionen bei typischen Implantationen.

Beide Templatetypen besitzen exakt die gleichen Positionen der Kanülenöffnungen.

9. Der Arzt setzt mithilfe eines transrektalen Ultraschalls vorsichtig die peripheren Kanülen in die Prostatastrüse ein und stellt dabei sicher, dass mit der Tiefe der Kanülen die gesamte Basis der Drüse abgedeckt ist. Die anterioren und peripheren Kanülen werden zuerst eingesetzt, damit die Sichtbarkeit im Ultraschall beim Positionieren der darauffolgenden Kanülen nicht beeinträchtigt wird.

10. Als nächstes werden die Kanülen in der Mitte eingesetzt, beginnend an der anterioren Prostata und fortlaufend bis zur posterioren Prostata.

11. Am Schluss werden die hintersten Kanülen eingesetzt. Je nach klinischer Anwendung und Präferenz des Arztes können die posterioren Kanülen dazu verwendet werden, um eine Implantation an den proximalen Samenblasen vorzunehmen.

12. Hier muss darauf geachtet werden, dass das Rektum und die Blase nicht berührt werden. In der Sagittalebene sollte der Arzt die Tiefe der Kanülen mittels Durchleuchtung und Referenzmarkern überprüfen, um die Abdeckung der Basis der Prostatastrüse entsprechend dem Ermessen des Arztes und der klinischen Anwendung sicherzustellen.

13. Sobald alle Kanülen positioniert sind, können die vier Nahtöffnungen des Templates verwendet werden, um dieses am Perineum zu befestigen (je nach Präferenz des Arztes mit oder ohne Kissen/Polsterung).

14. Das Template/die Kanülen werden je nach Präferenz der Einrichtung nummeriert. Jede Kanüle wird mit einer Zahl versehen, welche als Referenz für die zukünftige Eingriffe dokumentiert wird. Eine Beispielhilfe für die Template-Nummerierung finden Sie unter [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com). Diese kann für jedes Implantat eines Patienten ausgedruckt werden. Das Nummerierungssystem der Katheter muss in allen Phasen des Eingriffs unbedingt konsistent sein. Dies sollte von mindestens zwei unabhängigen, qualifizierten klinischen Mitarbeitern vor der Behandlung erneut überprüft werden.

15. Bei Bedarf kann der Arzt die Maße von der Oberfläche des Templates bis zum Ende jeder Kanüle als weitere Referenzmessung zur Überprüfung zusammen mit dem Verhältnis von Marker/Kanüle dokumentieren, um eine ordnungsgemäße Kanülenpositionierung sicherzustellen. Wenn ein Katheter nach Implantation angepasst werden muss, kann der Halt des Templates durch leichtes Drehen der Kanüle gelöst werden.

Tipp: Ein chirurgischer Permanent-Tintenmarker kann verwendet werden, um die Kanüle an ihrem Eintrittspunkt am Template zu markieren und dies als Referenz bei möglichen Verlagerungen der Kanüle nach der Implantation und vor der Behandlung zu nutzen.

16. Danach erfolgt die Behandlungsplanung mittels Echtzeit-Ultraschall oder CT-Simulation sowie die Behandlungsplanung entsprechend den Präferenzen der Einrichtung und des Arztes. Die Anzahl der Fraktionen, die Katheterposition und die Nummerierungsüberprüfung sowie andere Qualitätssicherungsverfahren werden durch den behandelnden Arzt, die Einrichtung und die Standardverfahren bestimmt.

Hinweis: Es ist zwingend erforderlich, dass der Arzt die Kanülenposition und -tiefe während der Simulation, Planung und Behandlung überprüft (Abdeckung der Prostatabasis muss gewährleistet sein). Es muss sichergestellt werden, dass sich die Kanülenpositionen zwischen den verschiedenen Phasen der Behandlung nicht verlagern. Möglicherweise muss vor der Behandlung eine Anpassung der Kanülen vorgenommen werden.

Hinweis: Wenn von anderen Herstellern bereitgestellte Teile in Verbindung mit Kobold-Produkten verwendet werden, ist der Anbieter dieser Teile für Inkompatibilitäten sowie für die Einhaltung der von dem anderen Hersteller zur Verfügung gestellten Gebrauchsanweisungen verantwortlich.

## LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Das Template vor dem Gebrauch in der/dem von Kobold bereitgestellten Verpackung/Beutel aufbewahren. Bei Raumtemperatur lagern (15 °C bis 30 °C). Das Template nach dem einmaligen Gebrauch gemäß Standardverfahren entsorgen.

## GARANTIE

Die Produktgarantie für das Kobold Prostate HDR-Template und das Kobold Prostate HDR-Stepper-Template umfasst Material- und Verarbeitungsfehler, die bei einer Nutzung unter Normalbedingungen auftreten, und gilt für einen Zeitraum von 30 Tagen ab dem ursprünglichen Kaufdatum von Kobold. Die ausschließliche Verpflichtung von Kobold im Rahmen dieser Garantie besteht darin, im eigenen Ermessen des Unternehmers, das Produkt oder Teil durch ein vergleichbares Produkt oder Teil zu ersetzen.

Diese Gewährleistung gilt nicht, wenn das genannte Teil aufgrund von unsachgemäßem Umgang oder unsachgemäßem Gebrauch seitens des Kunden beschädigt ist.

Kobold übernimmt keine Gewährleistung gegenüber anderen Personen als dem ursprünglichen Käufer.

## TECHNISCHER KUNDENDIENST VON KOBOLD

Für technische Fragen zu diesem Produkt, dessen Anwendung oder für die Meldung von Vorfällen im Zusammenhang mit dem Produkt, kontaktieren Sie den Technischen Kundendienst von Kobold:

+1 509 703 5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com)



Abbildung A



Abbildung B



Abbildung C – Axiale CT-Aufnahme typischer Implantationskanülenpositionen mit 17 Metallkanülen.



Abbildung D – Axiale CT-Aufnahme typischer Implantationskanülenpositionen mit 19 Kunststoffkanülen.



Abbildung E – Prostate HDR-Template mit typischen Implantationskanülenpositionen mit 17 Kanülen.



Abbildung F – Prostate HDR-Stepper-Template mit typischen Implantationskanülenpositionen mit 19 Kanülen.

## MODE D'EMPLOI DES GABARITS KOBOLD PROSTATE HDR ET STEPPER

### FRANÇAIS

## DESCRIPTION

Les gabarits Kobold Prostate HDR Template et Stepper sont des accessoires disposant d'un brevet US destinés à être utilisés dans le cas d'un traitement de la prostate par curiethérapie temporaire interstitielle échoguidée à débit de dose élevé (HDR), si celui-ci est accepté par les directives cliniques à jour. Les gabarits sont utilisés de préférence avec une échographie transrectale réalisée avec une sonde biplan et une radioscopie de confirmation.

Les gabarits sont des dispositifs jetables à usage unique, livrés non stériles. Ces dispositifs sont conçus pour être utilisés en contact avec le patient en continu jusqu'à 24 heures.

Pour les procédures nécessitant un stepper, le gabarit Kobold Prostate HDR Stepper s'adapte au support de gabarit Elektra Martinez. L'ergonomie du gabarit Prostate HDR est conçue pour la technique HDR à main levée.

Le dispositif peut s'adapter à presque toutes les tailles et toutes les formes de prostate. Un gabarit peut être utilisé aussi bien sur une prostate de grande ou de petite taille. Les gabarits sont équipés de quatre orifices de suture dans les coins, destinés à tenir le gabarit en place sur le périnée. Ils disposent de coins arrondis pour un plus grand confort pour le patient, permettant de réduire les points de pression sur la peau.

Ces gabarits personnalisables peuvent être utilisés dans différents cas cliniques. Ils permettent un espacement urétral et offrent la possibilité de traiter une maladie extra-capsulaire ou poser un implant sur les vésicules séminales proximales, si nécessaire. La poignée striée à l'extrémité du gabarit facilite la manipulation pendant la procédure. Des orifices d'aiguilles supplémentaires sont prévus pour permettre de réaliser de façon optimale un implant sur des glandes prostatiques irrégulières ou asymétriques. Les gabarits sont disponibles dans différentes tailles pour s'adapter aux tailles d'aiguilles les plus courantes. Des rainures facilement identifiables sont marquées sur le gabarit pour indiquer les emplacements potentiels classiques de l'aiguille pour la plupart des tailles de prostate et également permettre de guider l'aiguille dans l'orifice.

## INDICATIONS D'UTILISATION

Les gabarits Kobold Prostate HDR et Stepper sont conçus pour être utilisés comme accessoires dans le traitement de la prostate par curiethérapie à débit de dose élevé.

## CONTRE-INDICATIONS

Respectez les directives cliniques et les pratiques cliniques standard publiées et validées.



## MISES EN GARDE

Chaque médecin est responsable de l'utilisation du gabarit adapté au patient et de l'utilisation correcte de ce gabarit, selon son expérience, sa formation et son avis médical. Le médecin doit avoir suivi une formation pour utiliser correctement le projecteur de source.

Les gabarits Kobold Prostate HDR et Kobold Prostate HDR Stepper n'ont pas été testés pour vérifier leur compatibilité et leur sécurité face au rayonnement magnétique.

## AVERTISSEMENTS

Des complications possibles associées à l'utilisation de ce dispositif sont liées à l'insertion de l'aiguille et aux techniques d'utilisation du médecin responsable.

Le gabarit doit être correctement stérilisé avant utilisation.

L'utilisation d'un gabarit endommagé peut entraîner un traitement inadéquat du patient et des risques d'irradiation des patients et du personnel médical.

Les médecins utilisant ces dispositifs doivent se familiariser avec l'aiguille et l'adaptation du gabarit avant toute procédure, car il peut exister des variations dans les matériaux ou de légères différences de mesure entre les aiguilles des différents fabricants.

## CONDITIONS DE LIVRAISON ET VÉRIFICATION

Le gabarit Kobold Prostate HDR et HDR Stepper est emballé avec attention. Il est livré NON STÉRILE. Lors de la réception, l'emballage ne doit pas avoir été ouvert et ne doit pas être endommagé. Sortez les composants de l'emballage dans un environnement propre. Avant d'utiliser le gabarit, l'utilisateur doit s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

## PIÈCES/ÉTAT DES PIÈCES

Si le bon état de ce produit ou des pièces qui le composent est mis en doute, il ne doit pas être utilisé et les pièces doivent être retournées immédiatement au fabricant pour vérification. Si le produit est clairement détérioré, veuillez contacter le fabricant pour obtenir des pièces de rechange.

Le fabricant n'est pas responsable de l'utilisation d'une pièce/d'un produit endommagé ou modifié ou de l'utilisation de produits non conformes aux spécifications de fabrication.

## STÉRILISATION

L'hôpital ou la clinique est responsable des procédures internes de vérification et d'emballage des dispositifs de sorte à assurer une pénétration de la stérilisation à la vapeur et un séchage adéquats.

Placez dans une double enveloppe de stérilisation et scellez.

Consultez le tableau ci-dessous pour connaître les paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés validés par Kobold, avec un niveau garanti de stérilité de 10<sup>-6</sup>.

Tableau 1 – Spécifications standard de l'autoclave

Type de cycle	Température	Durée d'exposition	Durée de séchage
Vide	132°C	4 minutes	20 minutes

Remarque : Le mode d'emploi et la configuration de charge du stérilisateur du fabricant doivent être suivis avec attention.

## CONFIGURATION ET UTILISATION

Les gabarits Kobold Prostate HDR et HDR Stepper sont utilisés de préférence avec une échographie transrectale réalisée avec une sonde biplan et une radioscopie de confirmation.

Le type d'anesthésie et la configuration de la salle d'opération sont déterminés par le médecin. Une technique stérile standard est utilisée tout au long de la procédure.

1. Avant d'utiliser ce gabarit jetable à usage unique, suivez les consignes de stérilisation.

2. Si la procédure est effectuée avec un stepper, le gabarit Kobold Prostate HDR Stepper est conçu pour être utilisé avec le support de gabarit Elektra Martinez. Le gabarit est placé dans le support avec l'inscription « Kobold » en relief (avant) face au médecin. Le côté du gabarit présentant des rainures profondes (arrière, image B) fait face au patient. Les deux broches de verrouillage se glissent le long des sillons, tenant le gabarit en place comme illustré sur les images A et B ci-dessous.

Remarque : Les rainures et les orifices à l'arrière du gabarit ont une utilité de fabrication uniquement mais aucune utilité clinique.

3. Une sonde de Foley radio-opaque est placée dans l'urètre/la vessie (dans des conditions stériles standard). Les mesures échographiques transrectales de la prostate sont alors réalisées. Il est recommandé de poser un pansement adhésif sur le pénis et le scrotum afin de les maintenir hors de la zone opératoire. En général, quatre repères de référence dorés sont placés sur la prostate, deux en haut et deux à la base, ou selon les préférences de médecin.

4. Le médecin appuie sur le périmètre et perçoit le bord de la symphyse pubienne. Cette méthode est utilisée pour évaluer le placement du gabarit au niveau du périmètre, afin de s'assurer que l'espace est suffisant pour insérer la sonde échographique postérieurement. Le gabarit est marqué afin de s'adapter à toutes les tailles de sondes échographiques.

5. Les gabarits sont disponibles dans différents formats/tailles françaises (cf. n° 7). Le gabarit format 16 est en général utilisé avec des aiguilles de la même taille, le gabarit format 15 avec des aiguilles de taille 15, etc. C'est au médecin de choisir d'utiliser des aiguilles en plastique ou en métal, à utiliser conformément à leur mode d'emploi respectif.

Mise en garde : Selon la fabrication de l'aiguille, les aiguilles peuvent être plus petites ou plus grandes que les formats standard et les tailles françaises.

6. Les orifices des aiguilles sont prévus pour être relativement serrés autour d'une aiguille sèche afin d'éviter tout glissement après la réalisation de l'implant.

**IMPORTANT : PLONGER L'EXTREMITÉ DE L'AIGUILLE DANS DE L'ALCOOL ISOPROPYLIQUE AVANT L'INSERTION** permet de faire passer l'aiguille plus facilement dans l'orifice. Lorsque l'alcool s'évapore, l'aiguille doit être placée de façon relativement sûre. Il est important de ne pas contaminer les orifices avec de la gelée lubrifiante ou d'autres fluides car les aiguilles pourraient glisser trop facilement dans les orifices. Assurez-vous qu'aucun fluide n'entre dans le canal de l'aiguille.

7. Certains médecins préfèrent que les aiguilles soient maintenues très serrées par le gabarit après la réalisation de l'implant. Dans ce cas, l'utilisation d'un gabarit une taille directement inférieure à celle de l'aiguille peut apporter la stabilité post-implant souhaitée (par exemple, une aiguille de taille 16 sera plus stable dans un gabarit de taille 17). Dans ce cas, il EST IMPÉRATIF DE PLONGER L'EXTREMITÉ DE L'AIGUILLE DANS DE L'ALCOOL ISOPROPYLIQUE AVANT L'INSERTION.

Remarque : Il est impératif de tester la combinaison aiguille/gabarit dans un environnement de simulation avant de réaliser un implant sur un patient, afin de vérifier la compatibilité des aiguilles dans le gabarit et d'évaluer l'ajustement de la profondeur, si nécessaire. Encore une fois, il peut exister des variations dans les matériaux ou de légères différences d'écartement entre les aiguilles des différents fabricants.

8. Le gabarit dispose d'une rainure circulaire qui relie un tracé d'orifices. Ce guide correspond à la position classique des aiguilles périphériques, implantées au niveau de la capsule de la prostate, dans la plupart des cas (p. ex. tailles de prostate de 25 à 50 cm<sup>3</sup>). Des glandes plus importantes ou asymétriques peuvent requérir l'utilisation du tracé d'orifices extérieur. Pour des glandes plus petites, utilisez les tracés concentriques intérieurs.

La rainure intérieure, en forme de U, sert également de guide pour les emplacements potentiels des aiguilles intérieures, pour la plupart des tailles de prostate. En général, les deux tracés concentriques d'aiguilles sont adaptés à la plupart des glandes. Cela permet un espacement idéal de l'urètre, en plus d'une dose périphérique optimale et d'une meilleure homogénéité de la dose.

Les implants nécessitent en général des aiguilles de taille 16 à 19, en fonction des préférences et de la technique du médecin. Le gabarit est adaptable à la plupart des formes et des tailles de glande prostatique et selon les préférences du médecin. Examinez les images C, D, E et F pour voir quelques exemples d'emplacement classique des aiguilles.

Les deux types de gabarits présentent le même emplacement des orifices pour les aiguilles.

9. Le médecin place avec précaution les aiguilles périphériques dans la glande prostatique à l'aide d'une échographie transrectale afin de vérifier que les aiguilles ont été insérées profondément, jusqu'à couvrir toute la base de la glande. Les aiguilles périphériques antérieures sont placées en premier pour ne pas gêner la visualisation de l'échographie pour le placement des aiguilles suivantes.

10. Vous devez ensuite placer les aiguilles centrales, en général en commençant par l'avant de la prostate vers l'arrière.

11. Les aiguilles les plus postérieures sont placées en dernier. Selon le cas clinique et les préférences du médecin, les aiguilles postérieures peuvent être utilisées pour poser un implant sur les vésicules séminales proximales.

12. Assurez-vous d'éviter le rectum et la vessie. Dans le plan sagittal, le médecin doit vérifier la profondeur des aiguilles avec la radioscopie et les repères de référence pour assurer la couverture de la base de la prostate selon les préférences du médecin et le cas clinique.

13. Lorsque toutes les aiguilles sont placées, utilisez les quatre orifices de suture pour tenir le gabarit en place sur le périmètre (avec ou sans cale/rembourrage selon les préférences du médecin).

14. Les gabarits/aiguilles sont numérotés selon les préférences de l'établissement. Chaque aiguille comporte un numéro et ces numéros sont enregistrés pour référence. Un exemple de guide de numérotation de gabarit est disponible sur le site [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) et peut être imprimé pour chaque implant. Le système de numérotation des cathéters doit impérativement rester cohérent pendant toutes les phases de la procédure. Il doit être vérifié par au minimum 2 membres du personnel clinique, qualifiés et indépendants avant le traitement.

15. Le médecin peut choisir de noter la distance entre la surface du gabarit et l'extrémité de chaque aiguille pour une autre mesure de vérification de référence ainsi que le lien entre les repères et l'aiguille afin de garantir le positionnement correct de l'aiguille. Si l'ajustement d'un cathéter est nécessaire après l'implant, une légère torsion de l'aiguille peut permettre de libérer la poignée du gabarit.

Conseil : Il est possible d'utiliser un marqueur chirurgical indélébile et de marquer le point d'entrée de l'aiguille dans le gabarit pour une référence plus facile en cas de changement d'aiguille après l'implant et avant le traitement.

16. Viennent ensuite la préparation du traitement par échographie en temps réel ou la simulation de tomodynamométrie et la préparation du traitement selon les préférences de l'établissement et du médecin. Le nombre de fractions, la position du cathéter et la vérification de la numérotation, ainsi que d'autres procédures d'assurance qualité, sont déterminés par le médecin traitant, l'établissement et les pratiques courantes.

Remarque : Chaque médecin doit vérifier la position et la profondeur de l'aiguille (couverture de la base de la prostate) pendant la simulation, la préparation et le traitement. Il doit également s'assurer que les aiguilles n'ont pas changé de position entre les différentes phases du traitement. Il est nécessaire d'effectuer les réglages de l'aiguille avant le traitement.

Remarque : Si des pièces d'autres fabricants sont utilisées avec les produits Kobold, le fournisseur sera responsable des incompatibilités et devra suivre les modes d'emplois des autres fabricants.

## STOCKAGE ET ÉLIMINATION

Avant utilisation, stockez le gabarit dans l'emballage/le sachet fourni par Kobold. Conservez-le à température ambiante (entre 15 et 30 °C). Éliminez le gabarit en prenant toutes les mesures de sécurité après une seule utilisation, conformément à la pratique courante.

## GARANTIE

Les gabarits Kobold Prostate HDR et Kobold Prostate HDR Stepper sont garantis exempts de tout vice de fabrication et de matériaux, dans des conditions normales

d'utilisation, pour une période de 30 jours à compter de leur date d'achat d'origine chez Kobold. La seule obligation de Kobold en vertu de la présente garantie sera, à la seule discrétion de la société, le remplacement du produit ou de la pièce par un produit ou une pièce équivalent.

La garantie ne couvre pas les pièces endommagées par une mauvaise manipulation ou utilisation du client.

Kobold ne fournit aucune garantie à des personnes autres que les clients originaux.

## ASSISTANCE TECHNIQUE KOBOLD

Pour toute question technique concernant ce produit, son utilisation ou pour signaler tout incident relatif au produit, contactez l'assistance technique Kobold : +1 509-703-5090 | www.koboldmedical.com | info@koboldmedical.com



Image A



Image B



Image C - Imagen tomográfica axial de la próstata mediante braquiterapia intersticial temporal de alta tasa de dosis (HDR) guiada por ultrasonido. Las plantillas se utilizan mejor con ecografía transrectal biplanar y fluoroscopia de confirmación.



Image D - Imagen tomográfica axial de la próstata mediante braquiterapia intersticial temporal de alta tasa de dosis (HDR) guiada por ultrasonido. Las plantillas se utilizan mejor con ecografía transrectal biplanar y fluoroscopia de confirmación.



Image E - Gabarrit Prostata HDR avec emplacement classique de 17 aiguilles.



Image F - Gabarrit Prostata HDR Stepper avec emplacement classique de 19 aiguilles.

## INSTRUCCIONES DE USO DE LAS PLANTILLAS PROSTATE HDR Y PROSTATE HDR STEPPER DE KOBOLD



### ESPAÑOL

## DESCRIPCIÓN

La plantilla Prostata HDR y la plantilla Prostata HDR Stepper de Kobold son accesorios patentados en EE. UU. que se utilizan cuando las directrices clínicas actualizadas acepten el tratamiento de la próstata mediante braquiterapia intersticial temporal de alta tasa de dosis (HDR) guiada por ultrasonido. Las plantillas se utilizan mejor con ecografía transrectal biplanar y fluoroscopia de confirmación.

Las plantillas son dispositivos desechables de un solo uso que se suministran sin esterilizar. Estos dispositivos son para uso continuo de hasta 24 horas en contacto con el paciente.

Para los flujos de trabajo que requieran un ajustador de pasos motorizado (stepper), la plantilla Prostata HDR Stepper de Kobold encaja en el soporte para plantillas Martínez de Elekta. La plantilla Prostata HDR se ha diseñado con forma ergonómica para una técnica de HDR manual.

Se puede personalizar para casi cualquier tamaño o forma de la próstata. Una sola plantilla admite tamaños de próstata grandes y pequeños. Las plantillas incluyen cuatro orificios de sutura en las esquinas para fijar la plantilla al perineo. Tienen los bordes redondeados para una mayor comodidad del paciente y para reducir los puntos de presión en la piel.

Esta plantilla altamente personalizable se puede utilizar en varios escenarios clínicos. Permite evitar la uretra, así como tratar zonas con sospecha de enfermedad extracapsular y en las vesículas seminales proximales, si se desea. El agarre estriado en el borde de la plantilla facilita la manipulación durante la intervención. Incluye orificios adicionales para las agujas, con el fin de facilitar un implante óptimo en glándulas prostáticas irregulares o asimétricas. Las plantillas están disponibles en varios calibres de aguja para ajustarse a los tamaños de aguja más habituales. En la plantilla se han marcado canales fácilmente identificables para indicar las posibles ubicaciones de colocación de las agujas para la mayoría de tamaños de próstata, y también para ayudar a guiar la aguja a través del orificio.

## INDICACIONES DE USO

La plantilla Prostata HDR y la plantilla Prostata HDR Stepper de Kobold están indicadas para su uso como accesorio para el tratamiento de la próstata mediante braquiterapia de alta tasa de dosis.

## CONTRAINDICACIONES

Según las directrices clínicas y la práctica clínica estándar aceptada y publicada.

## PRECAUCIONES

Cada médico es responsable de seleccionar adecuadamente a los pacientes y de utilizar correctamente esta plantilla en función de su propia experiencia, formación y juicio médico. El médico debe estar formado en el uso correcto del equipo de carga diferida.

No se ha probado la compatibilidad y seguridad de la plantilla Prostata HDR de Kobold ni de la plantilla Prostata HDR Stepper de Kobold en un entorno de resonancia magnética.

## ADVERTENCIAS

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de este dispositivo están relacionadas con la inserción de las agujas y las técnicas de uso del médico responsable.

La plantilla debe esterilizarse correctamente antes del uso.

Utilizar una plantilla dañada puede provocar un tratamiento incorrecto del paciente y podría exponer a radiación a los pacientes y al personal médico.

Los usuarios médicos deben familiarizarse con el tacto de la aguja y el ajuste de la plantilla antes de cualquier intervención, ya que puede haber diferencias en los materiales o pequeñas variaciones de calibre entre los diferentes fabricantes de agujas.

## ESTADO DE SUMINISTRO Y PRUEBAS

Todas las plantillas Prostata HDR y HDR Stepper de Kobold se envasan meticulosamente. Se suministran SIN ESTERILIZAR. Al recibir las, el envase debe estar sin abrir y sin daños. Saque los componentes del envase en un entorno limpio. Antes de su uso, el usuario debe asegurarse de que la plantilla no esté dañada.

## PIEZAS/ESTADO DE LAS PIEZAS

Si le surgen dudas sobre el buen estado del producto o pieza, no los utilice, y devuelva la pieza inmediatamente para que el fabricante la inspeccione. Si es evidente que la plantilla está dañada, póngase en contacto con el fabricante para obtener una pieza de recambio.

El fabricante no es responsable del uso de piezas o productos dañados o modificados, ni del uso de productos que no cumplan las especificaciones de fabricación.

## ESTERILIZACIÓN

El hospital o clínica es responsable de los procedimientos internos para la inspección y embalaje de los dispositivos de forma que se garantice una penetración adecuada del vapor de esterilización y un secado correcto.

Envuélvalo en una bolsa de esterilización doble y precíntelo.

Vea la tabla a continuación para conocer los parámetros de esterilización con vapor recomendados y validados por Kobold para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de 10<sup>-6</sup>.

Tabla 1 Especificaciones estándar del autoclave

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Prevacío	132°C	4 minutos	20 minutos

Nota: Se deben seguir explícitamente las instrucciones del fabricante del esterilizador relacionadas con el funcionamiento y la configuración de carga.

## PREPARACIÓN Y USO

Las plantillas Prostata HDR y HDR Stepper de Kobold se utilizan mejor con una sonda ecográfica transrectal biplanar y fluoroscopia de confirmación.

Cada médico determinará el tipo de anestesia y la posición del quirófano. En todo el proceso se utiliza la técnica estéril estándar.

1. Antes de utilizar la plantilla desechable de un solo uso, siga las instrucciones de esterilización.

2. Si desea realizar la intervención con un ajustador de pasos motorizado, la plantilla Prostata HDR Stepper de Kobold está diseñada para su uso con el soporte para plantillas Martínez de Elekta. La plantilla se coloca en el soporte con la etiqueta "Kobold" en relieve (parte anterior) orientada hacia el médico. El lado de la plantilla con las muescas profundas (parte posterior, imagen B) se orienta hacia el paciente. Los dos fijadores de bloqueo se deslizan por los canales para sujetar la plantilla en su sitio, como se puede ver en las imágenes A y B de más abajo.

Nota: Las muescas y huecos en la parte posterior de la plantilla solo son para fines de fabricación y no tienen función clínica alguna.

3. Se coloca un catéter de Foley radiopaco en la uretra o vejiga (en condiciones estériles estándar). Se realizan las mediciones ecográficas transrectales estándar en la próstata. Se recomienda mantener el pene y el escroto fuera de la zona con un vendaje adhesivo. En la próstata, por lo general, se colocan cuatro marcadores fiduciales de semilla de oro: dos en el ápice y dos en la base, o según prefiera el médico.

4. El médico aprieta sobre el perineo y palpa el borde de la sínfisis del pubis. Esto se hace para calcular la colocación de la plantilla sobre el perineo, garantizando que después haya espacio suficiente para la sonda ecográfica. La plantilla tiene muescas para adaptarse a sondas ecográficas de cualquier tamaño.

5. Las plantillas están disponibles en varios tamaños de calibre y escala francesa (véase el punto 7). La plantilla de calibre 16 se utiliza por lo general con agujas de calibre 16, la plantilla de calibre 15 se utiliza con agujas de calibre 15, etcétera. Queda a criterio del médico utilizar agujas de plástico o de metal, que deben utilizarse según sus instrucciones de uso correspondientes.

Precaución: En función del fabricante de la aguja, las agujas pueden ser mayores o menores que el calibre estándar o que los tamaños de escala francesa.

6. Los orificios para las agujas están diseñados para que queden relativamente justos con una aguja seca, para limitar el deslizamiento después de finalizar el implante. **¡IMPORTANTE: BAÑAR LA PUNTA DE LA AGUJA EN ALCOHOL ISOPROPÍLICO ANTES DE LA INSERCIÓN** permitirá deslizar fácilmente la aguja a través del orificio. Cuando el alcohol se evapora, la aguja debe estar relativamente sujeta. Es importante no contaminar los orificios para la aguja con gel lubricante u otros fluidos, ya que esto puede provocar que la aguja se deslice demasiado fácilmente en los orificios. Asegúrese de que no entra ningún fluido en la luz de la aguja.

7. Algunos médicos prefieren que las agujas queden muy sujetas dentro de la plantilla después de finalizar el implante. Si se desea, se puede utilizar una plantilla de un calibre un paso por debajo del calibre de la aguja para obtener la estabilidad deseada después del implante de las agujas en el interior de la plantilla (por ejemplo, una aguja de calibre 16 puede quedar más sujeta en una plantilla de calibre 17). En este caso, **ES IMPRESCINDIBLE BAÑAR LA PUNTA DE LA AGUJA EN ALCOHOL ISOPROPÍLICO ANTES DE LA INSERCIÓN**.

Nota: Es imprescindible probar la combinación de aguja y plantilla en un entorno simulado antes de realizar el implante en un paciente, para asegurarse de

que las agujas se ajustan a la plantilla como se desea y comprobar la facilidad o dificultad relativas para ajustar la profundidad en caso necesario. De nuevo, puede haber diferencias en los materiales o pequeñas diferencias de calibre entre los distintos fabricantes de agujas.

8. La plantilla tiene un canal circular que conecta un anillo de orificios para agujas. Esta guía se corresponde a la ubicación típica de las agujas periféricas, implantadas en la cápsula prostática, para la mayoría de casos (es decir, tamaños de próstata entre 25 y 50 cc). Es posible que para glándulas más grandes se tenga que utilizar el anillo de orificios de aguja exterior. Para las glándulas más pequeñas se utilizarían los anillos concéntricos interiores.

El canal interior con forma de "U" también es una guía para las posibles ubicaciones de las agujas interiores para próstatas de la mayoría de tamaños. Por lo general, dos anillos de agujas prácticamente concéntricos son adecuados para la mayoría de glándulas. Esto permite muy bien evitar la uretra, pero proporciona una homogeneidad óptima de la dosis periférica y la dosis mejorada.

Los implantes típicamente necesitan de 16 a 19 agujas. Esto depende mucho de las preferencias y la técnica del médico, y la plantilla es personalizable para la mayoría de tamaños y formas de glándulas prostáticas y en función de las preferencias de cada médico. Véanse las figuras C, D, E y F para ver las ubicaciones de las agujas en ejemplos de implantes típicos.

Ambos tipos de plantilla tienen exactamente las mismas posiciones para los orificios de las agujas.

9. El médico coloca las agujas periféricas cuidadosamente en la glándula prostática utilizando ecografía transrectal para verificar que la profundidad de las agujas cubre toda la base de la glándula. Las agujas anteriores y periféricas se colocan primero, para no ocultar la visualización ecográfica durante la colocación de las agujas subsiguientes.

10. Las agujas centrales se colocan a continuación, por lo general comenzando por la próstata anterior y trabajando hacia la zona posterior.

11. Finalmente se colocan las agujas posteriores. En función del escenario clínico y de las preferencias del médico, las agujas posteriores se pueden utilizar para realizar el implante en las vesículas seminales proximales.

12. Se debe tener cuidado para evitar el recto y la vejiga. En el plano sagital, el médico debe verificar la profundidad de las agujas utilizando conjuntamente la fluoroscopia y marcadores fiduciales, para garantizar la cobertura de la base de la glándula prostática a juicio del médico y en función del escenario clínico.

13. Cuando todas las agujas estén colocadas, la plantilla está equipada con cuatro orificios de sutura para fijar la plantilla al perineo (con o sin almohadilla o relleno, en función de las preferencias del médico).

14. La plantilla/agujas se numeran según las preferencias del centro. A cada aguja se le asigna un número, y estos se registran para referencias futuras. Se puede encontrar una guía de numeración de plantillas de muestra en [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com), que se puede imprimir para el implante de cada paciente. Es obligatorio que el sistema de numeración de los catéteres se mantenga constante en todas las fases de la intervención. Al menos dos personas independientes y cualificadas del equipo clínico deben volver a verificarlo antes del tratamiento.

15. El médico puede elegir registrar la distancia medida desde la superficie de la plantilla hasta el extremo de cada aguja para obtener otra medición de verificación referencial junto con la relación fiducial/aguja para ayudar a garantizar la colocación correcta de las agujas. Si es necesario ajustar un catéter después del implante, girar levemente la aguja ayudará a soltar el agarre en la plantilla.

Recomendación: Se puede utilizar un marcador quirúrgico de tinta indeleble para marcar la aguja en el punto de entrada en la plantilla y así obtener una referencia sencilla en caso de desplazamiento de la aguja después del implante y antes del tratamiento.

16. Después se realiza una planificación ecográfica del tratamiento en tiempo real o una simulación con TC y la planificación del tratamiento según establezca la institución y en función de las preferencias del médico. La verificación de la numeración y posición de los catéteres y el número de fracciones, así como otros procedimientos de control de calidad, los determinará el médico que realiza el tratamiento, la institución y las prácticas estándar.

Nota: Es obligatorio que cada médico verifique la posición y profundidad (cobertura de la base de la próstata) de las agujas durante la simulación, planificación y tratamiento. Debe asegurarse de que las agujas no han cambiado de posición entre las fases del tratamiento. Es posible que se deba realizar un ajuste de las agujas antes del tratamiento.

Nota: Si se utilizan piezas suministradas por otros fabricantes en combinación con productos de Kobold, el proveedor es responsable de las incompatibilidades y de seguir las instrucciones de uso de otros fabricantes.

## ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Antes del uso, almacene la plantilla en el embalaje/bolsa suministrado por Kobold. Almacénela a temperatura ambiente (15 °C y 30 °C). Elimine de forma segura la plantilla después de un solo uso según las prácticas estándar.

## GARANTÍA

Se garantiza que la plantilla Prostate HDR de Kobold y la plantilla Prostate HDR Stepper de Kobold están libres de defectos de mano de obra y materiales, con un uso normal, durante un periodo de 30 días desde la fecha de compra original a Kobold. La única obligación de Kobold contemplada por esta garantía será, a discreción de la compañía, la sustitución del producto o pieza con un producto o pieza comparable.

La garantía no será válida si la pieza está dañada debido a la manipulación o uso incorrectos de dicha pieza por parte del cliente.

Kobold no otorga ninguna garantía de ningún tipo a ninguna persona que no sea el cliente original.

## ASISTENCIA TÉCNICA DE KOBOLD

Para preguntas técnicas relacionadas con este producto o su uso, o para informar de cualquier incidente que tenga que ver con el producto, póngase en contacto con la asistencia técnica de Kobold:

+1 509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com).



Imagen A



Imagen B



Imagen C: Imagen de TC axial de ubicaciones típicas para la aguja de implante con 17 agujas metálicas



Imagen D: Imagen de TC axial de ubicaciones típicas para la aguja de implante con 19 agujas de plástico



Imagen E: Plantilla Prostate HDR con ubicaciones típicas para la aguja de implante con 17 agujas



Imagen F: Plantilla Prostate HDR Stepper con ubicaciones típicas para la aguja de implante con 19 agujas

## ISTRUZIONI PER L'USO DI STEPPER E STEPPER TEMPLATE KOBOLD PROSTATE HDR



### ITALIANO

## DESCRIZIONE

Il template e lo stepper template Kobold Prostate HDR sono accessori brevettati negli Stati Uniti da utilizzare nei casi in cui il trattamento di brachiterapia ad alto rateo di dose (HDR, high dose rate) temporanea interstiziale ecoguidata della prostata è ammesso dalle direttive cliniche aggiornate. I template si utilizzano prevalentemente con la fluoroscopia confermativa e l'ecografia transrettale biplanare.

I template sono dispositivi monouso spediti non sterili. Questi dispositivi sono per l'uso continuo fino a 24 ore consecutive di contatto con il paziente.

Per flussi di lavoro che richiedono uno stepper, lo stepper template Kobold Prostate HDR si inserisce nel supporto per template Elekta Martinez. Il template HDR per prostata è stato ergonomicamente progettato per la tecnica a mano libera ad alto rateo di dose (HDR).

È personalizzabile per qualsiasi dimensione o forma della prostata. Prostate di grandi e piccole dimensioni possono essere tutte posizionate con un solo template. I template presentano agli angoli quattro fori per sutura, utili a fissare il template al perineo. È caratterizzato da bordi arrotondati per il comfort del paziente e per ridurre la pressione dei punti sulla pelle.

Questo template altamente personalizzabile può essere utilizzato per vari scenari clinici. Consente il risparmio del tessuto uretrale nonché l'abilità di impiantare una malattia extracapsulare sospetta e le vescicole seminali prossimali, in caso lo si desidera. L'impugnatura rigata sulla periferia del template consente una facile manipolazione durante la procedura. Vengono forniti fori extra per gli aghi in modo da consentire un impianto ottimale delle ghiandole prostatiche asimmetriche o irregolari. I template sono disponibili con fori di varie dimensioni per corrispondere alle più comuni dimensioni degli aghi. Sul template sono presenti scanalature facilmente identificabili indicanti le posizioni tipiche di inserimento di aghi potenziali per la maggior parte delle dimensioni prostatiche e anche per guidare l'ago all'interno del foro.

## INDICAZIONI D'USO

Il template e lo stepper Kobold Prostate HDR sono indicati per essere utilizzati come accessori nei trattamenti di brachiterapia ad alto rateo di dose della prostata.

## ONTROINDICAZIONI

Secondo le direttive cliniche e la pratica clinica standard accettata.

## PRECAUZIONI

Ciascun medico è responsabile per l'uso della selezione appropriata del paziente e per l'uso corretto di questo template in base alla propria esperienza, formazione e al proprio giudizio medico. Il medico deve essere formato sull'uso corretto dell'afterloader.

Il template Kobold Prostate HDR e lo stepper template Kobold Prostate HDR non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambito dell'IRM.

## AVVERTENZE

Possibili complicazioni associate all'uso del dispositivo sono legate all'inserimento dell'ago e alle tecniche di utilizzo del medico responsabile.

Il template deve essere sterilizzato correttamente prima dell'uso.

L'uso di template danneggiati possono condurre a trattamenti non adeguati del paziente e possono comportare pericoli connessi alle radiazioni per il paziente e il personale medico.

Gli utenti medici devono familiarizzare con la percezione dell'ago e il fissaggio del template prima di ogni altra procedura poiché potrebbero esserci differenze nei materiali o leggere differenze di dimensione tra i vari produttori di aghi.

## CONDIZIONI DI CONSEGNA E DI VALUTAZIONE

Ciascun template e HDR e stepper Kobold Prostate HDR viene scrupolosamente confezionato. Viene fornito in condizioni NON STERILI. La confezione deve essere chiusa e non danneggiata al momento della ricezione. Rimuovere i componenti dalla confezione in un ambiente pulito. Prima dell'uso, l'utente deve assicurarsi che il template non sia danneggiato.

## PARTI/CONDIZIONE DELLE PARTI

Se le condizioni di questo prodotto sono in qualche modo dubbie, non deve essere utilizzato e la parte deve essere restituita immediatamente per l'ispezione da



parte del produttore. Se il danno al template è evidente, contattare il produttore per la sostituzione della parte.

Il produttore non è responsabile per l'uso di parti/prodotti danneggiati o modificati o per l'uso di prodotti che non soddisfano le specifiche della fabbrica.

## STERILIZZAZIONE

L'ospedale o la clinica sono responsabili per le procedure interne di ispezione e confezionamento dei dispositivi in maniera da garantire un'adeguata penetrazione del vapore sterilizzante e un'adeguata asciugatura.

Inserire in una doppia sacca di sterilizzazione e sigillare.

Verdere la tabella sottostante per i parametri di sterilizzazione a vapore raccomandati, validati da Kobold per fornire un livello di sicurezza di sterilità 10-6 (SAL).

Tabella 1 Specifiche autoclave standard

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Pre-vuoto	132°C	4 minuti	20 minuti

Nota: Le istruzioni del produttore per il funzionamento dello sterilizzatore e la configurazione del carico devono essere seguite espressamente.

## IMPOSTAZIONE E UTILIZZO

Il template HDR e lo stepper template Kobold Prostate HDR si utilizzano prevalentemente con sonde ecografiche transrettali biplanari e per la fluoroscopia confermata.

Il tipo di anestesia e le impostazioni della sala operatoria sono determinati dal singolo medico. La tecnica sterile standard viene utilizzata durante l'intera procedura.

1. Prima di utilizzare questo template monouso, seguire le Istruzioni di sterilizzazione.
2. Se si decide di eseguire la procedura con uno stepper, lo stepper template Kobold Prostate HDR è progettato per essere utilizzato con il supporto per template Elekta Martinez. Il template viene posizionato nel supporto con l'etichetta "Kobold" sollevata (frontale) rivolta verso il medico. Il lato del template con profonde scanalature (retro, immagine B) è rivolto verso il paziente. I due perni di bloccaggio vengono fatti scorrere lungo i canali fissando il template in posizione come è possibile osservare nelle immagini A e B sottostanti.

Nota: Le scanalature e gli incavi sul retro del template sono solo per scopi di produzione e non hanno alcuna funzione clinica.

3. Un catetere radiopaco Foley viene posizionato nell'uretra/vescica (in condizioni di sterilità standard). Le misurazioni ecografiche transrettali standard della prostata sono state effettuate. Si raccomanda di tenere in alto e fuori dal campo pene e scroto con una medicazione adesiva. Generalmente, quattro marker fiduciali (semi d'oro) vengono posizionati nella prostata, due all'apice, due alla base o secondo le preferenze del medico.

4. Il medico preme sul perineo e percepisce il bordo della sinfisi pubica. Questa procedura viene utilizzata per valutare la posizione del template sul perineo, assicurando che ci sia spazio sufficiente per la sonda ecografica posteriormente. Il template è dentato per adattarsi a sonde ecografiche di qualsiasi dimensione.

5. I template sono disponibili in varie dimensioni Gauge/French (vedi n. 7). Il template da 16 gauge viene generalmente utilizzato con aghi da 16 gauge mentre il template da 15 gauge deve essere utilizzato con aghi da 15 gauge e così via. È a discrezione del singolo medico utilizzare aghi in plastica o metallo, i quali vanno utilizzati secondo le istruzioni per l'uso rispettive.

Precauzione: A seconda della produzione dell'ago, gli aghi possono essere più piccoli o più grandi delle dimensioni standard in gauge e French.

6. I fori per gli aghi sono relativamente stretti, con un ago secco che ne limita lo slittamento dopo il completamento dell'impianto. **IMPORTANTE: IMMERSO LA PUNTA DELL'AGO IN ALCOL ISOPROPILICO PRIMA DELL'INSERIMENTO** consentirà all'ago di scivolare con facilità all'interno del foro. Quando l'alcol evapora, l'ago dovrebbe essere relativamente fissato. È importante non contaminare i fori degli aghi con gel lubrificante o altri fluidi poiché ciò potrebbe far scivolare gli aghi nei fori con eccessiva facilità. Assicurarsi che nessun fluido entri nel lume dell'ago.

7. Alcuni medici preferiscono che gli aghi vengano mantenuti molto saldamente dal template dopo il completamento dell'impianto. Se lo si desidera, l'uso di un template con dimensioni in gauge di un punto più piccolo rispetto alle dimensioni in gauge dell'ago fornisce la stabilità post-impianto desiderata degli aghi all'interno del template (ad esempio un ago da 16 G può essere mantenuto più stretto in un template da 17 G). In questo caso, **È IMPERATIVO IMMERSO LA PUNTA DELL'AGO NELL'ALCOL ISOPROPILICO PRIMA DELL'INSERIMENTO.**

Nota: È imperativo testare la combinazione ago/template in un ambiente simulato prima di eseguire un impianto su un paziente, per garantire l'adattamento desiderato degli aghi nel template e la relativa facilità o difficoltà nel regolare la profondità se necessario. Nuovamente, potrebbero esserci differenze nei materiali o leggere differenze di dimensione tra i vari produttori di aghi.

8. Il template ha una scanalatura circolare che collega un anello di fori degli aghi. Questa guida corrisponde alla tipica posizione degli aghi periferici, impiantati sulla capsula prostatica, nella maggior parte dei casi (ovvero dimensioni della prostata comprese tra 25 e 50 cm<sup>3</sup>). Per ghiandole più grandi o asimmetriche è necessario utilizzare l'anello esterno di fori per gli aghi. Per ghiandole più piccole è necessario utilizzare gli anelli concentrici più interni.

La scanalatura a forma di "U" è anche una guida per potenziali posizioni di aghi appartenenti agli aghi più interni per prostate di varie dimensioni. Generalmente due anelli concentrici di aghi sono adeguati per la gran parte di ghiandole. Questo consente un'eccellente risparmio del tessuto uretrale, nonostante la dose periferica ottimale e la migliorata omogeneità della dose.

Impianti tipici richiedono da 16 a 19 aghi. Questo dipende fortemente dalla tecnica e dalle preferenze del medico e il template è personalizzabile per ghiandole prostatiche di molte forme e dimensioni e in base alle preferenze del medico. Vedere le figure C, D, E e F per le posizioni degli aghi in esempi tipici di impianto.

Entrambi i tipi di template hanno le stesse posizioni dei fori per gli aghi.

9. Il medico posiziona gli aghi periferici scrupolosamente nella ghiandola prostatica utilizzando l'ecografia transrettale per verificare che la profondità dell'ago copra l'intera base della ghiandola. Gli aghi anteriori e vengono posizionati per primi in modo da non oscurare la visuale ecografica per il posizionamento degli aghi successivi.

10. Gli aghi centrali vengono posizionati successivamente, generalmente iniziando dalla parte anteriore della prostata e lavorando posteriormente.

11. Alla fine vengono posizionati gli aghi posteriori. Secondo lo scenario clinico e le preferenze del medico, gli aghi posteriori possono essere utilizzati per impiantare le vescicole seminali prossimali.

12. Si procede con attenzione per evitare il retto e la vescica. Sul piano sagittale, il medico deve verificare la profondità degli aghi insieme alla fluoroscopia e ai marker fiduciali per garantire la copertura della base della ghiandola prostatica secondo la discrezione del medico e lo scenario clinico.

13. Quando tutti gli aghi sono stati posizionati, il template è dotato di quattro fori di sutura per essere fissato al perineo (con o senza sostegno/imbottitura secondo le preferenze del medico).

14. I template/gli aghi sono numerati secondo le preferenze dell'istituto. A ciascun ago viene assegnato un numero e i quali vengono registrati per riferimenti futuri. Una guida per la numerazione dei template è presente sul sito [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) e può essere stampata per ciascun impianto del paziente. È imperativo che il sistema di numerazione dei cateteri sia coerente durante tutte le fasi della procedura. Questo andrebbe verificato da almeno 2 membri indipendenti qualificati del personale clinico prima del trattamento.

15. Il medico può scegliere di registrare la misurazione della superficie del template all'estremità di ciascun ago per un'altra misurazione di verifica di riferimento insieme al rapporto fiduciale/ago per aiutare a garantire il posizionamento corretto dell'ago. Se dopo l'impianto è necessaria la regolazione del catetere, una leggera rotazione dell'ago aiuta il rilascio dell'impugnatura del template.

Suggerimento: È possibile utilizzare un marker chirurgico a inchiostro permanente e marcare l'ago sul punto di ingresso all'interno del template per avere un facile riferimento del potenziale movimento dell'ago dopo l'impianto e prima del trattamento.

16. Seguono dunque la pianificazione del trattamento ecografico in tempo reale o la pianificazione del trattamento e simulazione TC secondo l'istituto e le preferenze del medico. Il numero di frazioni, di posizioni del catetere e la verifica della numerazione e altre procedure di controllo qualità, sono determinati dal medico che esegue il trattamento, dall'istituto e dalle pratiche standard.

Nota: È imperativo che ciascun medico verifichi la posizione e la profondità dell'ago (copertura della base della prostata) durante simulazione, pianificazione e trattamento. Occorre garantire che gli aghi non cambino posizione tra le fasi del trattamento. Occorre eseguire le regolazioni degli aghi prima del trattamento.

Nota: Se con i prodotti Kobold vengono utilizzate parti fornite da altri produttori, il fornitore è responsabile per eventuali incompatibilità e per il rispetto delle istruzioni per l'uso fornite dagli altri produttori.

## CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Prima dell'uso, conservare il template nell'involucro/borsa forniti da Kobold. Conservare a temperatura ambiente (15-30 °C). Smaltire in sicurezza il template dopo ogni singolo uso secondo la pratica standard.

## GARANZIA

Il template e lo stepper template Kobold Prostate HDR sono garantiti per essere liberi da difetti nei materiali e nella lavorazione, alle normali condizioni di utilizzo, per un periodo di 30 giorni dalla data dell'acquisto da Kobold. Il solo obbligo di Kobold a fronte di questa garanzia è, a discrezione dell'azienda, quella di sostituire il prodotto o parte di esso con un prodotto o una parte comparabile.

La garanzia non è valida se la parte è danneggiata a causa di cattiva gestione o uso scorretto della parte suddetta.

Kobold non rilascia garanzie, in nessun caso, a persone diverse dal cliente originale.

## ASSISTENZA TECNICA KOBOLD

Per domande tecniche relative al prodotto, il suo utilizzo o per la segnalazione di eventuali incidenti che coinvolgono il prodotto, contattare l'Assistenza tecnica kobold:

+1-509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com)



Immagine A



Immagine B



Immagine C - Immagine TC assiale delle posizioni degli aghi in impianti tipici con 17 aghi in metallo.



Immagine D - Immagine TC assiale delle posizioni degli aghi in impianti tipici con 19 aghi in plastica.



Immagine E - Template HDR per prostata con posizioni degli aghi in impianti tipici con 17 aghi.



Immagine F - Stepper template HDR per prostata con posizioni degli aghi in impianti tipici con 19 aghi.

**PORTUGUÊS****DESCRIÇÃO**

O Molde e o Molde para stepper Kobold Prostate HDR são acessórios patenteados nos EUA para serem utilizados nos casos em que o tratamento da próstata por braquiterapia de alta taxa de dose (HDR, na sigla em inglês) temporária intersticial orientada por ecografia é aceite por diretrizes clínicas recentes. Os moldes são melhor utilizados com ecografia transretal biplanar e fluoroscopia de confirmação.

Os moldes são dispositivos descartáveis para uma única utilização fornecidos não estéreis. Estes dispositivos destinam-se a utilização contínua até 24 horas de contacto com o doente.

Para fluxos de trabalho que requerem um stepper (sistema de deslocamento), o Molde para Stepper HDR da próstata encaixa no Suporte de moldes Elekta Martinez. O molde HDR da próstata foi ergonomicamente concebido para a técnica de HDR livre.

O molde pode ser personalizado para praticamente qualquer tamanho ou formato de próstata. Os tamanhos de próstata grandes ou pequenos podem ser abrangidos com um molde. Os moldes incluem quatro orifícios de sutura nos cantos para fixar o molde ao perineo. Apresenta quatro extremidades arredondadas para conforto do doente e redução de pontos de pressão na pele.

O molde altamente personalizável pode ser utilizado para vários cenários clínicos. Além disso, fornece alívio uretral assim como a possibilidade de tratar a doença extracapsular suspeita a as vesículas seminais proximais, caso se pretenda. O ponto de aperto com nervuras na periferia do molde permite um fácil manuseamento durante o procedimento. São fornecidos orifícios para agulhas extra para permitir a implantação ideal de glândulas da próstata irregulares ou assimétricas. Os moldes estão disponíveis em vários tamanhos de calibre para corresponder à maioria dos tamanhos de agulhas. As reentrâncias facilmente identificáveis estão marcadas no molde para indicar os potenciais locais típicos de colocação de agulhas para a maioria dos tamanhos de próstata e também ajudam a orientar a agulha para o orifício.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O Molde e o Molde para stepper Kobold Prostate HDR estão indicados para serem utilizados como um acessório para tratamento da próstata por braquiterapia de alta taxa de dose.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Conforme as diretrizes clínicas e a prática clínica padrão publicada e aceite.

**PRECAUÇÕES**

Cada médico é responsável por utilizar a seleção adequada para o doente e pela utilização correta deste molde com base na sua própria experiência, formação e julgamento médico. O médico deve ter formação na utilização adequada do equipamento "afterloader".

O Molde e o Molde para stepper Kobold Prostate HDR não foram testados em termos de compatibilidade e segurança de RM.

**ADVERTÊNCIAS**

As possíveis complicações associadas à utilização deste dispositivo estão relacionadas com a inserção de agulhas e as técnicas de utilização do médico responsável.

O molde deve ser devidamente esterilizado antes de utilizar.

A utilização de um molde danificado pode levar ao tratamento incorreto do doente e pode provocar perigos de radiação em doentes e na equipa médica.

Os utilizadores médicos devem familiarizar-se com o contacto da agulha e o ajuste do molde antes de qualquer procedimento pois podem existir diferenças nos materiais ou ligeiras diferenças de calibre entre vários fabricantes de agulhas.

**CONDIÇÕES DE ENTREGA E TESTES**

Cada Molde e Molde para stepper Kobold Prostate HDR é cuidadosamente embalado. É fornecido NÃO ESTÉRIL. A embalagem deve estar fechada e intacta aquando da receção. Retire os componentes da embalagem num ambiente limpo. Antes de utilizar, o utilizador deve certificar-se de que o molde não apresenta danos.

**PEÇAS/CONDIÇÃO DAS PEÇAS**

Se a condição devida deste produto ou peça do mesmo estiver em causa, não deve ser utilizado e a peça deve ser devolvida imediatamente para inspeção pelo fabricante. Se os danos no molde forem óbvios, contacte o fabricante para obter uma peça de substituição.

O fabricante não é responsável pela utilização de peças/produtos danificados ou modificados nem pela utilização de produtos que não cumpram as especificações de origem.

**ESTERILIZAÇÃO**

O hospital ou clínica é responsável pelos procedimentos internos para a inspeção e embalagem dos dispositivos de forma que garanta a penetração adequada da esterilização a vapor e secagem adequada.

Deve proceder-se ao envolvimento duplo numa bolsa de esterilização selada.

Consulte na tabela em baixo os parâmetros de esterilização a vapor recomendados que foram validados pela Kobold para fornecer um nível de garantia de esterilidade (SAL) 10<sup>-6</sup>.

Tabela 1 Especificações de autoclave padrão

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Pré-vácuo	132°C	4 minutos	20 minutos

Nota: As instruções de funcionamento do fabricante do esterilizador devem ser explicitamente seguidas.

**CONFIGURAÇÃO E UTILIZAÇÃO**

Recomenda-se a utilização do Molde e o Molde para stepper Kobold Prostate HDR com uma sonda de ecografia transretal biplanar e fluoroscopia de confirmação.

O tipo de anestesia e a configuração do bloco operatório são determinados pelo próprio médico. Deve ser utilizada uma técnica estéril padrão ao longo do procedimento.

1. Antes de utilizar este molde descartável de uma única utilização, siga as instruções de Esterilização.
2. Se optar por efetuar o procedimento com um Stepper, o Molde para stepper Kobold Prostate HDR destina-se a ser utilizado com o Suporte de moldes Elekta Martinez. O molde é colocado no suporte com a etiqueta "Kobold" saliente (parte frontal) voltada para o médico. O lado do molde com reentrâncias profundas (parte posterior, imagem B) deve ficar voltado para o doente. Os dois pinos de bloqueio deslizam para baixo pelos canais fixando o molde no lugar, conforme se pode observar nas imagens A e B em baixo.

Nota: As reentrâncias e poços na parte posterior do molde existem apenas por questões de fabrico e não têm aplicação clínica.

3. Um cateter Foley radiopaco é colocado na uretra/bexiga (sob condições estéreis padrão). As medições da ecografia transretal padrão da próstata são obtidas. Recomenda-se que o pénis e o escroto sejam mantidos fora do campo com um penso adesivo. Tipicamente, são colocados quatro marcadores fiduciais de sementes de ouro na próstata, dois no ápice, dois na base ou de acordo com a preferência do médico.
4. O médico pressiona o perineo e sente a extremidade da sínfise púbica. Este procedimento é utilizado para calcular a colocação do molde no perineo, garantindo que existe espaço adequado para a sonda de ecografia posteriormente. O molde possui entalhes de forma a se adaptar a sondas de qualquer tamanho.
5. Os moldes estão disponíveis em vários tamanhos de calibre/French (ver n.º 7). O molde de calibre 16 costuma ser utilizado com agulhas de calibre 16 e o molde de calibre 15 destina-se a ser utilizado com agulhas de calibre 15 e assim por diante. A utilização de agulhas de plástico ou metal depende da preferência do médico e devem ser utilizadas de acordo com as respetivas instruções de utilização.

Precaução: Dependendo do fabrico das agulhas, as agulhas podem ser de calibre menor ou maior do que os tamanhos de calibre padrão e French.

6. Os orifícios para as agulhas destinam-se a ficar relativamente apertados com uma agulha seca para limitar o deslize após o implante estar concluído. **IMPORTANTE: MERGULHAR A PONTA DA AGULHA EM ÁLCOOL ISOPROPÍLICO ANTES DA INTRODUÇÃO** irá permitir que a agulha deslize facilmente pelo orifício. Quando o álcool evaporar, a agulha deve estar relativamente fixa. É importante não contaminar os orifícios da agulha com gel lubrificante ou outros fluidos pois pode fazer com que as agulhas deslizem com demasiada facilidade nos orifícios. Certifique-se de que nenhum fluido entra no lúmen da agulha.
7. Alguns médicos preferem que as agulhas sejam mantidas muito apertadas pelo molde depois de o implante estar concluído. Se se pretender, a utilização de um molde com um tamanho de calibre um nível inferior ao do calibre da agulha pode fornecer a estabilidade pós-implante pretendida das agulhas no molde (por exemplo, uma agulha de 16 G pode ser mantida apertada num molde de 17 G). Neste caso, É IMPERATIVO MERGULHAR A PONTA DA AGULHA EM ÁLCOOL ISOPROPÍLICO ANTES DA INTRODUÇÃO.

Nota: É imperativo testar a combinação de agulha/molde num ambiente simulado antes de efetuar um implante num doente para garantir o ajuste pretendido das agulhas no molde e a relativa facilidade ou dificuldade de ajuste de profundidade, se for necessário. Mais uma vez, podem existir diferenças em materiais ou ligeiras diferenças de calibre entre vários fabricantes de agulhas.

8. O molde tem uma ranhura circular que liga um anel de orifícios de agulha. Este guia corresponde ao posicionamento típico das agulhas periféricas, implantadas na cápsula da próstata, para a maioria dos casos (ou seja, tamanhos da próstata de 25 a 50 cc). Para glândulas maiores ou glândulas assimétricas pode ser necessário utilizar o anel exterior de orifícios de agulha. Para glândulas mais pequenas deve-se utilizar os anéis concêntricos internos.

A ranhura em forma de "U" interior também serve de guia para potenciais localizações das agulhas interiores para a maior parte dos tamanhos de próstata. Normalmente dois anéis sem agulhas essencialmente concêntricos são adequados para a maioria das glândulas. Isto permite um excelente alívio da uretra, ainda assim uma dose periférica ideal e melhor homogeneidade de dose.

Os implantes típicos requerem 16 a 19 agulhas. Tal depende maioritariamente da preferência e da técnica do médico e o molde é personalizável para a maioria dos formatos e tamanhos de glândulas da próstata e preferência própria do médico. Consulte as figuras C, D, E e F relativas às localizações das agulhas para exemplos de implantes típicos.

Ambos os tipos de moldes têm exatamente as mesmas posições de orifícios de agulhas.

9. O médico coloca agulhas periféricas cuidadosamente na glândula da próstata utilizando ecografia transretal para verificar se a profundidade da agulha abrange a totalidade da base da glândula. As agulhas anteriores e periféricas são colocadas primeiro para não obstruírem a visualização ecográfica para a subsequente colocação de agulhas.
10. As agulhas centrais são colocadas em seguida, começando normalmente na próstata anterior avançando até à região posterior.
11. Por último, são colocadas as agulhas na posição mais posterior. De acordo com o cenário final e a preferência do médico, as agulhas posteriores podem ser utilizadas para implantar as vesículas seminais proximais.
12. Dever ter-se o cuidado de evitar o reto e a bexiga. No plano sagital, o médico deve verificar a profundidade das agulhas em conjunto com marcadores de fluoroscopia e fiduciais para garantir a cobertura da base da glândula da próstata de acordo com a decisão do médico e o cenário clínico.
13. Quando todas as agulhas estiverem colocadas, o molde está equipado com quatro orifícios de sutura para fixar o molde ao perineo (com ou sem apoio/

enchimento de acordo com a preferência do médico).

14. O molde/agulhas são numerados de acordo com a preferência da instituição. A cada agulha é atribuído um número e este é registrado para referência futura. Está disponível um exemplo de um guia de numeração de moldes em [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com), podendo ser impresso para cada implante de doente. É imperativo que o sistema de numeração dos cateteres seja consistente ao longo de todas as fases do procedimento. Este aspeto deve ser novamente verificado por pelo menos 2 membros qualificados da equipa clínica antes do tratamento.

15. O médico pode escolher registar a medição da superfície do molde até à extremidade de cada agulha para outra medição de verificação de referência juntamente com a relação ponto fiducial/agulha para ajudar a garantir o posicionamento adequado da agulha. Se for necessário o ajuste pós-implante de um cateter, rodar ligeiramente a agulha deve ajudar a soltar o aperto do molde.

Sugestão: Pode ser utilizado um marcador cirúrgico de tinta permanente para marcar a agulha no ponto de entrada do molde para facilitar a referência de um potencial deslocamento da agulha após o implante e antes do tratamento.

16. Segue-se o planeamento do tratamento de ecografia em tempo real ou a simulação de TC e o planeamento do tratamento de acordo com a instituição e a preferência do médico. O número de frações, posicionamento do cateter e verificação de numeração e outros procedimentos de garantia de qualidade são determinados pelo médico responsável pelo tratamento, a instituição e práticas padrão.

Nota: É imperativo que cada médico verifique a posição e profundidade da agulha (cobertura da base da próstata) durante a simulação, planeamento e tratamento. É necessário garantir que as agulhas não mudaram de posição entre fases do tratamento. Podem ser necessário ajustes nas agulhas antes do tratamento.

Nota: Se forem utilizadas peças de outros fabricantes em combinação com produtos Kobold, o prestador é responsável por incompatibilidades e é responsável por seguir as instruções de utilização dos outros fabricantes.

## ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

Antes da utilização, armazene o molde no invólucro/saco fornecido pela Kobold. Armazene à temperatura ambiente (15 °C e 30 °C). Elimine o molde em segurança após uma única utilização e de acordo com a prática padrão.

## GARANTIA

Garante-se que o Molde Kobold Prostate HDR e o Molde para stepper Kobold Prostate HDR possuem uma garantia contra defeitos de fabrico e materiais, em condições de utilização normal, por um período de 30 dias a contar da data de aquisição original junto da Kobold. A única obrigação da Kobold ao abrigo desta garantia será, por opção da empresa, substituir o produto ou peça por um produto ou peça idêntico.

A garantia não é válida se a peça em causa estiver danificada devido a um manuseamento incorreto ou utilização indevida por parte do cliente. A Kobold não oferece qualquer tipo de garantia a terceiros que não sejam o cliente original.

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA DA KOBOLD

Para questões técnicas relativas a este produto, respetiva utilização ou para comunicar incidentes envolvendo o produto, contacte a Assistência técnica da Kobold:

+1 509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com)



Imagem A



Imagem B



Imagem C - Imagem de TC axial de localizações típicas de agulhas de implante com 17 agulhas de metal.



Imagem D - Imagem de TC axial de localizações típicas de agulhas de implante com 19 agulhas de plástico.



Imagem E - Molde para stepper HDR da próstata com localizações típicas de agulhas de implante com 17 agulhas de plástico.



Imagem F - Molde para stepper HDR da próstata com localizações típicas de agulhas de implante com 19 agulhas de plástico.

## BRUKSANVISNING FÖR KOBOLD PROSTATÄ HDR-MALL OCH STEPPER-MALL

### SVENSKA



## BESKRIVNING

Kobold Prostate HDR-mall och Stepper-mall är patenterade i USA och är tillbehör avsedda att användas då ultraljudsledd interstitiell temporär högdosrat (HDR) brachyterapi behandling av prostatan är accepterat av aktuella kliniska riktlinjer. Mallarna är mest lämpliga för användning med transrektalt ultraljud i två plan och bekräftande fluoroskopi.

Mallarna är förbrukningsartiklar avsedda för engångsbruk och de levereras osterila. Enheterna är avsedda för kontinuerlig användning i upp till 24 timmars kontakt med patienten.

För arbetsflöden där en stepper används, finns Kobold Prostate HDR-Stepper-mall som passar i Elekta Martínez mallhållare. Prostate HDR-mallen är ergonomiskt utformad för HDR-teknik på fri hand.

Den går att anpassa till i stort sett alla former och storlekar på prostatan. Både stora och små prostator kan behandlas med samma mall. Mallarna har fyra suturhål i hörnorna som kan användas för att fästa mallen vid perineum. Mallarna har rundade hörn som gör dem bekvämare för patienten och minskar tryckpunkterna mot huden.

Denna mycket anpassningsbara mall kan användas i en rad olika kliniska situationer. Den är skonsam mot uretra och ger även möjlighet att implantera i misstänkt extrakapsulär sjukdom och i proximala sädesblåsorna om så önskas. Den räfflade kanten på mallen gör den enkel att hantera under ingreppet. Extra nålhål finns för optimal implantation i oregelbundna eller asymmetriska prostatakörtlar. Mallarna finns tillgängliga med olika gauge-storlekar för att matcha de vanligaste nålstorlekarna. Tydliga försänkta spår i mallen markerar typiska möjliga nålplaceringar för de flesta prostatastorlekar, och hjälper även till att leda in nålen i hålet.

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Kobold Prostate HDR-mall och Stepper-mall är indikerade för användning som ett tillbehör vid högdosrat brachyterapi behandling av prostatan.

## KONTRAINDIKATIONER

Enligt kliniska riktlinjer och publicerad och accepterad standard klinisk praktik.

## FÖRSIKTIGHETÅTGÄRDER

Det är varje läkarens ansvar att använda lämpliga kriterier i sitt patientval och att använda mallen korrekt, baserat på läkarens egen erfarenhet, utbildning, och medicinska omdöme. Läkaren måste vara utbildad i korrekt användning av efterladdaren.

Kobold Prostate HDR-mall och Kobold Prostate HDR-Stepper-mall har inte testats för MR-säkerhet.

## VARNINGAR

De möjliga komplikationer som är förbundna med användning av enheten är relaterade till införandet av nålar och den ansvariga läkarens användarteknik.

Mallen måste steriliseras innan den används.

Om en skadad mall används kan det leda till felbehandling av patienten, och patienten och personalen kan utsättas för oönskad strålning.

Användande läkare måste göra sig bekant med hur det känns i passningen mellan mall och nålar innan denne utför några ingrepp med mallen, eftersom det kan finnas olikheter och smärre skillnader i grovlek mellan nålar från olika tillverkare.

## LEVERANSFÖRHÅLLANDEN OCH TESTNING

Varje Kobold Prostate HDR-mall och HDR-Stepper-mall är omsorgsfullt förpackad. De levereras OSTERILA. Förpackningen ska vara öppnad och oskadad vid mottagandet. Ta ut komponenterna ur förpackningen i en ren miljö. Innan användning måste användaren kontrollera att mallen inte är skadad.

## DELAR/DELARNAS SKICK

Om det finns några tvksamheter över att produkten, eller delar av den, är i fullgott skick får den inte användas, utan ska returneras till tillverkaren omedelbart för kontroll. Om mallen har tydliga skador, kontakta tillverkaren för utbyte.

Tillverkaren är inte ansvarig för händelser som inträffar vid användning av skadade eller modifierade delar/produkter eller produkter som inte uppfyller fabriksspecifikationerna.

## STERILISERING

Sjukhuset eller kliniken är ansvariga för de egna rutinerna för inspektion och förpackning av enheterna på ett sätt som säkerställer fullgod penetration av sterilisatorns ånga, och tillräcklig torkning.

Dubbla påsar i förseglad steriliseringspåse. I tabellen nedan finns rekommenderade parametrar för sterilisering som har validerats av Kobold att ge en steriliseringsgarantinivå (SAL) på 10<sup>-6</sup>.

Tabell 1 standardspecifikationer för autoklav

Typ av cykel	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Förvakuum	132°C	4 minuter	20 minuter

Obs: Följ noga instruktionerna och lastkonfigurationen från sterilisatorns tillverkare.

## FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING

Kobold Prostate HDR-mall och HDR-Stepper-mall passar bäst att använda med en bi-plan transrektalt ultraljudssond och bekräftande fluoroskopi.

Typ av anestesi och upplägget i operationssalen avgörs av den enskilda läkaren. Standardiserade sterila tekniker ska användas under hela ingreppet.

1. Innan denna förbrukningsartikel avsedd för engångsbruk används ska instruktionerna om sterilisering utföras.

2. Om ingreppet ska utföras med en stepper finns Kobold Prostate HDR-Stepper-mall som är utformad för att användas med Elekta Martínez mallhållare. Mallen placeras i hållaren med den upphöjda "Kobold"-märningen (framsida) vänd mot läkaren. Den sida av mallen som har djupa skårer (baksida, bild B) ska vändas mot patienten. De två låstiften skjuts ned i kanalen och håller mallen på plats, så som visas på bilderna A och B nedan.

Obs: Spår och fördjupningarna på mallens baksida är ett resultat av tillverkningsprocessen och de har inte någon klinisk funktion.

3. En röntgentålt Foley-kateter plasseres i uretra/blåse (under sedvanlige sterile forhold). Prostataen måles med sedvanlige transrektale ultraljudsmetoder. Det anbefales at penis og skrotum hyls undan fra området med ett hættforband. Vanligvis plasseres fyra lagesmarkorer i form av guldstift i prostataen, två vid apex, och två vid basen, eller enligt läkaren egna preferenser.

4. Läkaren trycker mot perineum och känner kanten av symphysis pubis. Detta används för att beräkna placeringen av mallen mot perineum och säkerställa att det finns tillräckligt med utrymme posteriort för ultraljudssonen. Mallen har en inskärning så att den passar med ultraljudssoner av alla storlekar.

5. Mallarna finns för flera olika Gauge/French-storlekar (se #7). 16-gauge-mallen är tänkt att användas med 16 gauge-nålar, 15-gauge-mallen med 15 gauge-nålar och så vidare. Det är upp till den enskilda läkarens preferenser om plast- eller metallnålar ska användas, och de ska användas enligt respektive bruksanvisning.

Var försiktig: Beroende på nålfabrikant kan nålen vara något mindre eller större än standardstorlekarna för gauge och French.

6. Hålen för nålarna är avsedda att vara relativt trånga för en torr nål för att begränsa risken att nålen glider efter att implantationen slutförts. VIKTIGT: OM NÅLSPETSEN DOPPAS I ISOPROPYLALKOHOL INNAN INSÄTTNING glider nålen lätt genom hålet. När alkoholen dunstar bör nålen sitta relativt stadigt. Det är viktigt att inte kontaminera nålhålen med smörjmedel eller andra vätskor eftersom detta kan göra att nålarna glider i hålen. Kontrollera att ingen vätska kommer in i nålens lumen.

7. En del läkare föredrar att nålarna sitter väldigt hårt i mallen efter att implantationen är slutförd. Om detta önskas kan det uppnås genom att använda en mall med gauge-storlek ett steg mindre än gauge-storleken på nålarna för att ge den postoperativa stabiliteten för nålarna i mallen (till exempel 16 G nål kan sitta stadigare i en 17 G mall). I detta fall ÅR DET ABSOLUT NÖDVÄNDIGT ATT DOPPA NÅLSPETSEN I ISOPROPYLALKOHOL INNAN INSÄTTNING.

Obs: Det är absolut nödvändigt att testa kombinationen av nål/mall i en simulerad situation innan en faktisk implantation utförs på en patient, för att säkerställa att nålarna passar som avsett i mallen och avgöra hur lätt eller svårt det är att justera djupet om så önskas. Återigen, det kan finnas skillnader i material eller smärre skillnader i grovlek mellan nålar från olika tillverkare.

8. Mallen har en cirkulär skåra som sammanbinder en ring av nålhål. Denna guide motsvarar en typisk placering av perifera nålar för implantation i prostataapseln, i de flesta fall (d.v.s. prostatastorlekar på 25 till 50 cm3). Den yttre ringen av nålhål kan behöva användas för större körtlar och asymmetriska körtlar. För mindre körtlar kan de innersta ringarna användas.

Den innersta "U"-formade skåran är även avsedd som guide för möjliga nålplaceringar för de innersta nålarna i de flesta prostatastorlekar. Vanligvis räcker det med två intilliggande nålringar för de flesta körtlarna. Detta möjliggör bra skydd av uretra men ger ändå optimal perifer dos och förbättrad doshomogenitet.

Typiska implantationer kräver 16 till 19 nålar. Detta avgörs i hög grad av läkarens preferenser och teknik, och mallen kan anpassas till de flesta former och storlekar på prostatakörtlar och till läkarens individuella preferenser. Bilderna C, D, E och F visar exempel på nålplaceringar för typiska implantationsprocedurer.

Båda modellerna av mallen har exakt samma positioner på nålhålen.

9. Läkaren placerar försiktigt perifera nålar i prostatakörteln och använder transrektalt ultraljud för att verifiera att nåldjupen täcker hela körtelns bas. De anteriora och perifera nålarna placeras först så att de inte stör visualiseringen med ultraljud vid implanteringen av de efterföljande nålarna.

10. De centrala nålarna placeras därefter, vanligtvis med start i anterioriort i prostataen och vidare posterioriort.

11. Slutligen placeras de mest posteriora nålarna. Beroende på den kliniska bilden och läkarens preferens, kan de posteriora nålarna implanteras i de proximala sädesblåsorna.

12. Var noga med att undvika rektum och blåsan. I det sagittala planet ska läkaren verifiera nålarnas djup i kombination med flouroskopi och lagesmarkörer för att säkerställa att hela prostatakörtelns bas är täckt, i enlighet med läkarens avsikter och den kliniska bilden.

13. På mallen finns fyra suturhåll för att fästa mallen mot perineum (med eller utan vaddering enligt läkarens preferenser) när alla nålar har placerats.

14. Mallen/nålarna numereras enligt klinikers preferenser. Varje nål tilldelas ett nummer och dessa registreras för framtida bruk. En provmall för vägledning av numreringen finns att tillgå på [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) som kan skrivas ut och används för varje patients implantering. Det är absolut nödvändigt att numreringsystemet för katetrarna är konsekvent genom alla faser av ingreppet. Detta bör öververifieras av 2 oberoende kvalificerade personer ur klinikers personal, innan behandlingen påbörjas.

15. Läkaren kan välja att registrera måttet från mallens yta till änden av varje nål som en andra referens för verifikationsmått tillsammans med förhållandet mellan nål och lagesmarkörer för att säkerställa nålplaceringen. Om en kateter måste justeras postoperativt, kan nålen lossas från mallen genom att vrida lätt på nålen.

Tips: Det går att märka nålen vid ingångspunkten i mallen med en kirurgisk märkpena som en enkel referens när nålar ska flyttas efter implantationen eller innan behandling.

16. Behandlingsplanering med ultraljud i realtid eller DT-simulering och behandlingsplanering enligt klinikers rutiner och läkarens preferenser sker därefter. Antalet fraktioner, kateterposition och numreringsverifikation, samt andra procedurer för kvalitetskontroll fastställs av behandlande läkare, sjukhuset, och standardiserade rutiner.

Obs: Det är absolut nödvändigt att varje läkare verifierar nålarnas position och djup (täckning av prostatas bas) under simulering, planering och behandling. Säkerställ att nålarna inte har flyttat på sig mellan de olika behandlingsstegen. Nålarna kan behöva justeras innan behandlingen.

Obs: Om delar från andra tillverkare används i kombination med produkter från Kobold, är användaren ansvarig för eventuella kompatibilitetsproblem och för att följa tillverkarens instruktioner.

## FÖRVARING OCH KASSERING

Innan användning ska mallen förvaras i den påse/omslag som levereras av Kobold. Förvara vid rumstemperatur (15–30 °C). Kassera mallen på ett säkert sätt efter användningen enligt sedvanliga rutiner.

## GARANTI

Kobold Prostate HDR-mall och Kobold Prostate HDR-Stepper-mall garanteras vara fria från defekter i utförande och material, vid normal användning, för en tidsperiod på 30 dagar från inköpsdatum från Kobold. Kobolds enda förpliktelse under denna garanti är att, efter företagets val, byta ut produkten eller en del av produkten mot en jämförbar produkt eller del av produkt.

Garantin är inte giltig om delen skadats av att kunden hanterat eller använt delen på ett felaktigt sätt.

Kobold lämnar inte någon garanti alls till någon annan person än den ursprungliga kunden.

## KOBOLD TEKNISK SUPPORT

Har du tekniska frågor rörande denna produkt eller dess användning, eller vill du rapportera en incident där produkten varit involverad, kontakta Kobold Tekniska support:

+1 509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com)



Bild A



Bild B



Bild C - Axiell DT-bild av typisk nålplacering med 17 metallnålar.



Bild D - Axiell DT-bild av typisk nålplacering med 19 plastrålar.



Bild E - Prostate HDR-mall med typisk nålplacering för 17 nålar.



Bild F - Prostate HDR Stepper-mall med typisk nålplacering för 19 nålar.

## BRUKSANVISNING FÖR KOBOLD PROSTATE HDR-MALL OG STEPPER-MALL

### NORSK

## BESKRIVELSE

Kobold Prostate HDR-mall og Stepper-mall er tilbehør, patentert i USA, som skal brukes der ultralyddstyrt interstitialt midlertidig høydoseerte brakyterapi (HDR) er en behandling av prostata som aksepteres av oppdaterte, kliniske retningslinjer. Malene brukes best med biplanar transrektal ultralyd og bekreftende flouroskopi.

Malene er engangsprodukter som leveres sterile. Disse anordningene er beregnet på kontinuerlig bruk i opptil 24 timer i kontakt med pasienten.

For arbeidsrutiner som krever en stepper, passer Kobold Prostate HDR Stepper-mallen inn i Elekta Martinez-malholderen. Prostate HDR-mallen er ergonomisk designet for frihånds HDR-teknikk.

Den kan tilpasses nesten alle prostatastørrelser og -former. Store og små prostatastørrelser kan alle dekkes med én mal. Malene har fire suturhull i hjørnene for å feste mallen til perineum. De har avrundede kanter for å bedre pasientens komfort og redusere trykkpunktene på huden.

Denne svært tilpassningsdyktige malen kan brukes i ulike kliniske situasjoner. Den gir uretral skåning og muligheten til å implantere mistenkt ekstrakapsulær lidelse og proximal sædblære dersom dette skulle ønskes. Den rifledde gripekanten rundt utsiden av malen gir enkelt håndtering under prosedyren. Det er ekstra nålshull for å kunne oppnå optimal implantering av irregulære eller asymmetriske prostatakjertler. Malene leveres i ulike åpningsstørrelser som tilsvarende de vanligste nålestørrelsene. Lett identifiserbare spor er merket på malen for å indikere typiske, potensielle nålplaceringer for de fleste prostatastørrelser, og også for å styre nålen i hullet.

## INDIKASJONER FOR BRUK

Kobold Prostate HDR-mallen og Stepper-mallen er indisert for bruk som et tilbehør for høydoseerte brakyterapi ved behandling av prostata.

## KONTRAINDIKASJONER

Som i henhold til kliniske retningslinjer og akseptert standard klinisk praksis.

## FORHOLDSREGLER

Hver lege har ansvar for korrekt pasientutvalgelse og korrekt bruk av denne malen basert på legens egen erfaring, opplæring og kliniske skjønn. Legen må ha opplæring i korrekt bruk av etterladeren.

Kobold Prostate HDR-mallen og Kobold Prostate HDR Stepper-mallen har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet og -sikkerhet.

## ADVARSLER

Mulige komplikasjoner forbundet med bruk av denne anordningen er relatert til ansvarlige leges teknikker for innføring og bruk av nålen.

Malen må steriliseres før bruk.

Bruk av en skadet mal kan føre til feilbehandling av pasienten og kan forårsake strålingsfare for pasienter og helsepersonell.

Leger som bruker produktene må gjøre seg kjent med hvordan nålen og malen føles før en prosedyre, da det kan være forskjeller i materialer eller mindre forskjeller i størrelse mellom de ulike nålproduktene.



## LEVERINGSTILSTAND OG TESTING

Hver Kobold Prostate HDR-mal og HDR Stepper-mal er nøye pakket. Produktene leveres USTERILE. Emballasjen skal være uåpnet og uskadd ved mottak. Ta komponentene ut av emballasjen i et rent miljø. Før bruk må brukeren kontrollere at malen er uskadd.

## DELER / DELENES TILSTAND

Hvis det er tvil om tilstanden til dette produktet eller en del, skal produktet ikke brukes og delen skal returneres umiddelbart for inspeksjon hos produsenten, hvis det er synlig skade på malen, må du kontakte produsenten for å få den erstattet.

Produsenten har ikke ansvar for bruk av skadede eller modifiserte deler/produkter eller bruk av produkter som ikke oppfyller fabrikkens spesifikasjoner.

## STERILISERING

Sykehuset eller klinikken har ansvar for å ha lokale prosedyrer for inspeksjon og pakking av anordninger på en måte som vil sikre tilstrekkelig penetrasjon av dampsterilisering og tilstrekkelig tørking.

Dobbeltpakkes i steriliseringspose og forsegles.

Se tabellen nedenfor for anbefalte parametere for dampsterilisering, som har blitt validert av Kobold for å gi et 10-6 sterilitetssikringsnivå.

Tabell 1 Spesifikasjoner for standard autoklaving

Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørketid
Forvakuum	132°C	4 minutter	20 minutter

Merk: Bruksanvisningen og lastekonfigurasjonen fra autoklavens produsent må følges nøye.

## OPPSETT OG BRUK

Kobold Prostate HDR-mal og HDR Stepper-mal brukes best med en biplanar transrectal ultralydsonde og bekreftende fluoroskopi.

Type anestesi og oppsett av operasjonssal bestemmes av den enkelte lege. Standard steril teknikk skal benyttes gjennom hele prosedyren.

1. Før du bruker den engangsmalen må du følge instruksjonene for sterilisering.
2. Hvis du veger å utføre prosedyren med en Stepper, er Kobold Prostate HDR Stepper-malen designet for å brukes med en Elekta Martinez malholder. Malen plasseres i holderen med den hevede «Kobold»-etiketten (front) vendt mot legen. Siden av malen med de dype sporene (baksiden, bilde B) peker mot pasienten. De to låsepinnene skyves ned i kanalene som fester malen på plass, som vist i bilde A og B nedenfor.
3. Et røntgentett Foley-kateter plasseres i uretra/blæren (under standard sterile forhold). Standard transrectale ultralyd mål av prostata oppnås. Det anbefales at penis og scrotum holdes opp og utenfor feltet med en klebende bandasje. Typisk plasseres fire gull referansemarkører i prostata, to på toppen, to på bunnen eller etter legens skjønn.
4. Leges trykker på perineum og føler kanten på symfysis pubis. Dette brukes til å estimere plassering av malen på perineum og sørger for at det er nok plass for ultralydsonden bak. Malen har innskjæringer for å passe til ultralydsonder av alle størrelser.
5. Malene finnes i ulike Gauge/French størrelser (se nr. 7). En 16 gauge mal skal typisk brukes med 16 gauge nåler, en 15 gauge mal skal brukes med 15 gauge nåler, og så videre. Det er opp til den individuelle legens skjønn å bruke nåler av plast eller metall, og disse skal brukes i henhold til deres respektive bruksanvisninger.
6. Forsiktig: Avhengig av nålproduzenten kan nålene være mindre eller større en standard Gauge eller French størrelser.
7. Hullene for nålene er beregnet på å være relativt trange for en tynn nål for å hindre glipping etter at implanteringen er utført. VIKTIG: DYPP SPISSEN AV NÅLEN I ISOPROPYALKOHOL FØR INNSETTING for at nålen skal gli lettere gjennom hullet. Når alkoholen fordampes, skal nålen sitte relativt sikkert. Det er viktig å ikke kontaminere nåle hullene med smøregel eller annen væske, da dette kan gjøre at nålene glir for lett inn i hullene. Påse at det ikke kommer væske inn i nålens lumen.
8. Enkelte leger foretrekker at nålene holdes svært godt fast av malen etter implantering. Om man ønsker dette, kan bruk av en mal med en gauge-størrelse ett trinn under nålens gauge-størrelse gi ønsket stabilitet etter implantering av nåler i malen (for eksempel kan 16 G-nåler holdes tettere i en 17 G mal). I dette tilfellet ER DET VIKTIG Å DYPP SPISSEN AV NÅLEN I ISOPROPYALKOHOL FØR INNØRING.

Merk: Det er svært viktig å teste kombinasjonen av nål/mal i et simulert miljø før du utfører en implantering på en pasient, for å sikre ønsket tilpasning av nålene i malen og den relative enkeltheten eller vanskeligheten med eventuell justering av dybde. Det kan være mange forskjeller i materialer eller små gauge-forskjeller mellom ulike nålfabrikanter.

8. Malen har et rundt spor som kobler sammen en ring med nåle huller. Dette hjelpemidlet tilsvarende en typisk posisjonering av de perifere nålene, implantert i prostatakapselen, for de fleste tilfeller (dvs. prostatastørrelser fra 25 til 50 cm<sup>3</sup>). Større kjertler eller asymmetriske kjertler kan kreve bruk av den ytre ringen av nåle huller. For mindre kjertler vil man bruke de indre, konsentriske ringene.

Det indre U-formede sporet er også en guide for mulige nåleplasseringer for de indre nålene for de fleste prostatastørrelser. Vanligvis er to konsentriske ringe med nåler tilstrekkelig for de fleste kjertler. Dette tillater fremragende skåning av uretra, men allikevel optimal perifer dose og bedre doseansettelse.

Typiske implanteringer krever 16 til 19 nåler. Dette avhenger i stor grad av legens preferanse og teknikk, og malen kan tilpasses de fleste former og størrelser på prostatakjertler og den individuelle legens preferanser. Se figurer C, D, E og F for nåleplasseringer for eksempler på typiske implanteringer.

Begge typer maler har nøyaktig samme nåle hullsposisjonering.

9. Legen plasserer perifere nåler forsiktig i prostatakjertelen med bruk av transrectal ultralyd for å verifisere at nålebylden dekker hele kjertelens base.

Foranliggende og perifere nåler plasseres først slik at de ikke hindrer ultralydvisualisering for påfølgende nåleplassering.

10. De sentrale nålene plasseres deretter, vanligvis ved å starte på forsiden av prostata og arbeide bakover.

11. Til slutt plasseres de aller bakerste nålene. Avhengig av det kliniske tilfellet og legens preferanse, kan de bakerste nålene brukes til å implantere de proximale sædblærene.

12. Man må være forsiktig med å unngå rectum og blæren. I sagittalplanet bør legen verifisere dybden av nålene under fluoroskopi og med referansemarkører for å sikre dekning av basen på prostatakjertelen, alt etter legens skjønn og den kliniske situasjonen.

13. Når alle nålene er plassert, har malen fire suturhull for å feste malen til perineum (med eller uten polstring, alt etter legens skjønn).

14. Malen/nålene nummereres i henhold til institusjonens preferanse. Hver nål tildeles et nummer, og disse registreres for fremtidig referanse. Et eksempel på nummerering av malen kan finnes på [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) og kan skrives ut for hver pasients implantering. Det er viktig å nummersystemet til katetrene er konsekvent gjennom alle faser av prosedyren. Dette bør kontrolleres på nytt av minst 2 uavhengige, kvalifiserte kliniske medarbeidere før behandlingen.

15. Legen kan velge å registrere målingen fra overflaten på malen til enden av hver nål for en annen referansemåling, sammen med forholdet markør/nål for å hjelpe til å sikre korrekt nålplassering. Hvis det er behov for justering av katetre etter implantering, vil en lett vridning av nålen gjøre at malen slipper grepet.

Tips: Man kan bruke en permanent kirurgisk markør og markere nålen ved inngangspunktet inn i malen for å ha en enkel referanse for flytting av nålen etter implantering eller før behandling.

16. Deretter følger behandlingsplanlegging med sannsids ultralyd eller CT-simulering og behandlingsplanlegging i samsvar med institusjonens og legens preferanse. Verifisering av antallet fraksjoner, katetepposisjon og nummerering, samt andre prosedyrer for kvalitetssikring, bestemmes av behandelende lege, institusjonen og standard praksis.

Merk: Det er svært viktig at hver lege kontrollerer nålens posisjon og dybde (dekning av prostatabasen) under simulering, planlegging og behandling. Man må påse at nålene ikke har flyttet seg mellom fasene i behandlingen. Det kan være behov for nåljustering før behandling.

Merk: Hvis det brukes deler fra andre produsenter sammen med Kobold-produkter, har leverandøren ansvar for uforenligheter og for å følge andre produsenters bruksanvisninger.

## OPPBEVARING OG KASSERING

Før bruk skal malen oppbevares i emballasjen/posen fra Kobold. Oppbevares ved romtemperatur (15–30 °C). Malen skal kasseres på sikkert vis etter en gangs bruk, i samsvar med standard praksis.

## GARANTI

Kobold Prostate HDR-mal Kobold Prostate HDR Stepper-mal garanteres å være uten defekter i utførelse og materialer ved normal bruk for en periode av 30 dager fra datoen produktet opprinnelig ble kjøpt fra Kobold. Kobolds eneste forpliktelse i henhold til denne garantien skal være, etter selskapets eget skjønn, å erstatte produktet eller delen med et tilsvarende produkt eller del.

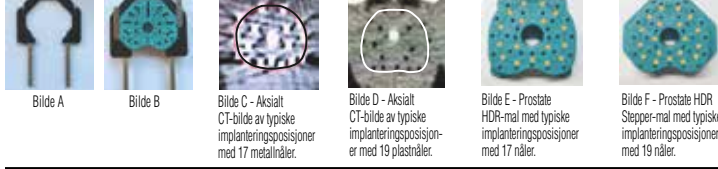
Garantien gjelder ikke hvis en del skades som følge av kundens feilaktige håndtering eller bruk av denne delen.

Kobold gir ingen garanti av noen art til en annen person enn den opprinnelige kunden.

## KOBOLD TEKNISK STØTTE

For tekniske spørsmål om dette produktet, dets bruk eller for å rapportere hendelser som involverer produktet, ber vi deg kontakte Kobold tekniske støtte:

+1-509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com)



## KOBOLD PROSTATE HDR-SKABELON OG STEPPER-SKABELON BRUGSANVISNING

**DANSK**

## BESKRIVELSE

Kobold Prostate HDR-skabelonen og Stepper-skabelonen er US-patenteret tilbehør, der skal bruges, når ultralydsvejledt interstitiel, midlertidig høj dosisastighed (HDR) brachyterapi behandling af prostata er accepteret af opdaterede kliniske retningslinjer. Skabelonerne bruges bedst med biplan transrektal ultralyd og bekræftende fluoroskopi.

Skabelonerne er til engangsbrug og afsendes usterilt. Disse enheder er til kontinuerlig brug for op til 24 timers kontakt med patienten.

For arbejds gange, der kræver en stepper, passer Kobold Prostate HDR Stepper-skabelonen i Elekta Martinez-skabelonholderen. Prostate HDR-skabelonen er



ergonomisk designet til HDR-teknik med frihånd.

Den kan tilpasses til næsten enhver prostatastørrelse eller -form. Store og små prostatastørrelser kan alle imødekommes med én skabelon. Skabelonerne inkluderer fire suturhuller i hjørnerne for at sikre skabelonen til mellemkødet. Den er udstyret med afrundede kanter for patientens komfort og reduktion af trykpunkter på huden.

Denne meget tilpasselige skabelon kan anvendes til forskellige kliniske scenarier. Den giver skåning af urinrøret samt evnen til at behandle mistænkt extracapsular sygdom og de proximale sædblærer, hvis det skulle være ønsket. Det riflede greb rundt om skabelonen giver mulighed for nem håndtering under proceduren. Der er ekstra nålehuller for at muliggøre optimal implantation af uregelmæssige eller asymmetriske prostatakirter. Skabelonerne fås i forskellige gaugestørrelser, der passer til de mest almindelige nålestørrelser. Let identificerbare riller er markeret på skabelonen for at angive typiske potentielle nåleplaceringer for de fleste prostatastørrelser og hjælper også med at guide nålen ind i hullet.

#### INDIKATIONER FOR BRUG

Kobold Prostate HDR-skabelonen og Stepper-skabelonen er beregnet til brug som tilbehør til brachyterapibehandling af prostata med høj dosishastighed.

#### KONTRAINDIKATIONER

I henhold til kliniske retningslinjer og offentliggjort og accepteret standard klinisk praksis.

#### FORHOLDSREGLER

Hver læge har ansvaret for anvendelse af den passende patientudvælgelse og korrekt brug af denne skabelon baseret på hans/hendes egen erfaring, uddannelse og medicinske vurdering. Lægen skal være uddannet i korrekt brug af afterloderen.

Kobold Prostate HDR-skabelonen og Kobold Prostate HDR Stepper-skabelonen er ikke blevet testet for MR-kompatibilitet og sikkerhed.

#### ADVARSLER

Mulige komplikationer forbundet med brugen af denne enhed er relateret til nåleindføring og anvendelsesteknikker for den ansvarlige læge.

Skabelonen skal være korrekt steriliseret før brug.

Brug af en beskadiget skabelon kan føre til forkert behandling af patienten og kan forårsage strålingsfare for patienter og medicinsk personale.

Lægebrugere bør gøre sig bekendt med formmelsen af nålen og skabelontilpasningen forud for enhver procedure, da der kan være forskelle i materialer eller små gaugeforskelle mellem forskellige nåleproducenter.

#### LEVERINGSTILSTAND OG TESTNING

Hver Kobold Prostate HDR-skabelon og HDR Stepper-skabelon er omhyggeligt emballeret. Den leveres i en USTERIL tilstand. Emballagen skal være uåbnet og ubeskadiget ved modtagelsen. Fjern komponenterne fra emballagen i et rent miljø. Inden anvendelse skal brugeren sikre, at skabelonen er ubeskadiget.

#### DELE/TILSTAND FOR DELE

Hvis der er tvivl om den korrekte tilstand af dette produkt eller del, må den ikke anvendes, og delen skal straks returneres til eftersyn af producenten. Hvis beskadigelse af skabelonen er indlysende, skal du kontakte producenten for erstatningsdel.

Producenten er ikke ansvarlig for brugen af beskadigede eller modificerede dele/produkter eller brug af produkter, der ikke opfylder fabrikkens specifikationer.

#### STERILISERING

Hospitalet eller klinikken er ansvarlig for interne procedurer for inspektion og pakning af enhederne på en måde, der vil sikre tilstrækkelig dampsterilisering og penetration og tilstrækkelig tørring.

Dobbelt pakkes i sterilisationspose og forsegles.

Se nedenstående tabel for anbefalede dampsteriliseringsparametre, der er blevet valideret af Kobold til at give et 10-6 sterilitetssikringsniveau.

**Tabel 1 Standard autoklavspecifikationer**

Cyklustype	Temperatur	Eksponerings-tid	Tørretid
Præevakuum	132°C	4 minutter	20 minutte

Bemærk: Sterilisatorproducentens anvisninger for drift og belastningskonfiguration skal udtrykkeligt følges.

#### OPSÆTNING OG BRUG

Kobold Prostate HDR-skabelonen og HDR Stepper-skabelonen bruges bedst med biplan transrektal ultralydssonde og bekræftende fluoroskopi.

Typen af anæstesi og operationsstueindstilling bestemmes af den enkelte læge. Standard steriliteknik anvendes under hele proceduren.

1. Før du bruger denne skabelon til engangsbrug, skal du følge Sterilisationsvejledningen.
2. Hvis du vælger at udføre proceduren med en Stepper, er Kobold Prostate HDR Stepper-skabelonen designet til at blive brugt med Elekta Martinez-skabelonholderen. Skabelonen placeres i holderen med den hævdede "Kobold"-mærkat (front) vendt mod lægen. Siden af skabelonen med dybe riller (bagside, billede B) vender mod patienten. De to låsestifter skubbes ned i kanalerne og fastgør skabelonen på plads, som vist i billederne A og B nedenfor.

Bemærk: Rillerne og brændene på bagsiden af skabelonen er kun til fremstillingsformål og har ingen klinisk funktion.

3. En røntgenabsorberende Foley-kateter anbringes i urinrøret/blæren (under standard sterile forhold). Standard transrektale ultralydsmålninger af prostata er gennemført. Det anbefales, at penis og skrotum holdes op ude af området med en klæbende forbindelse. Typisk placeres der fire guldkornreferencemærkere i prostata, to ved toppunktet, to i bunden, eller i henhold til lægens præference.

4. Lægen presser på mellemkødet og føler kanten af symphysis pubis. Dette bruges til at estimere placeringen af skabelonen på mellemkødet, sikre, at der er tilstrækkelig plads til ultralydssonden posterior. Skabelonen har hak til at passe til enhver størrelse af ultralydssonde.

5. Skabelonerne er tilgængelige i forskellige gauge-/franske størrelser (se #7). 16-gauge-skabelonen skal typisk anvendes med 16-gauge-nåle, og 15-gauge-skabelonen skal anvendes med 15-gauge-nåle og så videre. Det er op til den enkelte læges præference at anvende plastik- eller metalnåle, og disse skal anvendes i overensstemmelse med deres respektive brugsanvisninger.

Forsigtig: Afhængigt af nåleproducenten, kan nålene være mindre eller større end standardstørrelse og franske størrelser.

6. Hullerne til nålene er beregnet til at være forholdsvis stramme med en tør nål for at begrænse glidning efter implantatet er fuldført. VIGTIGT: HVIS DU DYPPER SPIDSEN AF NÅLEN I ISOPROPYLLALKOHOL FØR INDSÆTTELSE, glider nålen let gennem hullet. Når alkoholen fordamper, skal nålen være relativt sikker. Det er vigtigt ikke at kontaminere nålehullerne med smørende gelé eller andre væsker, da dette kan medføre, at nålene glider for let i hullerne. Sørg for, at der ikke kommer nogen væske ind i nålens lumen.

7. Nogle læger foretrækker, at nålene holdes meget stramt af skabelonen efter implantatet er fuldført. Hvis dette ønskes, kan brug af en skabelon med en gauge-størrelse, der er et trin mindre end nålgaugestørrelsen, give den ønskede postimplantatstabilitet for nålene i skabelonen (for eksempel 16 G-nål kan holdes strammere i en 17 G-skabelon). I dette tilfælde ER DET NØDVENDIGT AT DYPE SPIDSEN AF NÅLEN I ISOPROPYLLALKOHOL FØR INDSÆTTELSE.

8. Skabelonen har en cirkulær rille, der forbinder en ring af nålehuller. Denne guide svarer til den typiske placering af de perifere nåle, implanteret i prostatakapslen, for de fleste tilfælde (dvs. prostatastørrelser på 25 til 50 cm<sup>3</sup>). Større kirtler eller asymmetriske kirtler kræver muligvis brug af den ydre ring af nålehuller. For mindre kirtler vil man bruge de indre koncentriske ringe.

Den indre "U"-formede rille er også en guide for potentielle nåleplaceringer af de indre nåle for de fleste prostatastørrelser. Normalt er to væsentlige koncentriske ringe af nåle passende for de fleste kirtler. Dette muliggør fremragende skåning af urinrøret, men stadig optimal perifer dosis og forbedret dosishomogenitet.

Typisk kræver implantater 16 til 19 nåle. Dette er meget afhængigt af lægens præference og teknik, og skabelonen kan tilpasses til de fleste former og størrelser af prostatakirtler og den enkelte læges præference. Se figur C, D, E og F for nåleplaceringer for eksempler på typiske implantater.

Begge typer af skabeloner har nøjagtig samme nålepositioner.

9. Lægen placerer perifere nåle forsigtigt i prostatakirtlen ved hjælp af transrektal ultralyd for at verificere, at nålens dybde dækker hele bunden af kirtlen. De forreste og perifere nåle placeres først, således at de ikke tilslører ultralydvisualisering for den efterfølgende nåleplacering.

10. Derefter placeres de centrale nåle, normalt startende ved den forreste prostata og arbejdende posterior.

11. Endelig placeres de bageste nåle. Ifølge det kliniske scenarie og lægens præference kan de bageste nåle anvendes til at implantere de proximale sædblærer.

12. Der udvises forsigtighed for at undgå endetarmen og blæren. I det sagittale plan skal lægen kontrollere dybden af nålene i forbindelse med fluoroskopi og referencemærkerne for at sikre dækning af bunden af prostatakirtlen i henhold til lægens skån og klinisk scenarie.

13. Når alle nålene er placeret, bliver skabelonen udstyret med fire suturhuller til fastgørelse af skabelonen til mellemkødet (med eller uden støtte/polstring ifølge lægens præference).

14. Skabelonen/nålene er nummererede i overensstemmelse med institutionspræference. Hver nål tildeles et nummer, og disse registreres til fremtidig brug. En nummereringsguide for prøveskabelon kan findes på [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) og kan udskrives for hver patients implantat. Det er nødvendigt, at nummereringssystemet for katetret er konsistent i alle faser af proceduren. Dette skal kontrolleres igen af mindst 2 uafhængige, kvalificerede personer fra det kliniske personale før behandling.

15. Lægen kan vælge at registrere målingen fra overfladen af skabelonen til enden af hver nål til en anden referencerverifikationsmåling sammen med reference-/nåleforhold for at sikre korrekt nålepositionering. Hvis der er behov for postimplantationsjustering af et kateter, burde et lille vrid med nålen hjælpe med at frigøre skabelongrebet.

Tip: Man kan anvende en permanent kirurgisk blækmarkør og markere nålen ved indgangspunktet i skabelonen for nem reference for potentiel nåleforstyrrelse efter implantatet og før behandling.

16. Ultralydbehandlingsplanlægning i realtid eller CT-simulering og behandlingsplanlægning i henhold til institution og lægens præference følger derefter.

Antallet af fraktioner, kateterposition og nummereringsverifikation og andre kvalitetssikringsprocedurer bestemmes af den behandlende læge, institution, og standardpraksisser.

Bemærk: Det er nødvendigt, at hver læge verificerer nålens position og dybde (dækning af bunden af prostata) under simulering, planlægning og behandling.

Man skal sikre, at nålene ikke har flyttet position mellem behandlingsfaserne. Det kan være nødvendigt at foretage nålejusteringer før behandling.

Bemærk: Hvis dele, der er leveret af andre producenter, bruges i kombination med Kobold-produkter, er leverandøren ansvarlig for uforenelighed og er ansvarlig for at følge andre producenters anvisninger for brug.

#### OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Før brug skal skabelonen opbevares i den medfølgende indpakning/taske fra Kobold. Opbevares ved omgivelsestemperatur (15 ° og 30 °C). Bortskaf skabelon sikkert efter en enkelt anvendelse ifølge standardpraksis.

## GARANTI

Kobold Prostate HDR-skabelonen og Kobold Prostate HDR Stepper-skabelonen garanteres at være fri for fejl i udførelse og materialer, under normal brug, i en periode på 30 dage fra datoen for det oprindelige køb fra Kobold. Kobolds eneste forpligtelse under denne garanti skal være, efter selskabets valgmulighed, at udskifte produktet eller en del med et tilsvarende produkt eller del.

Garantien er ikke gyldig, hvis en del er beskadiget på grund af kundens mishandling eller misbrug af nævnte del.

Kobold giver ingen garanti, overhovedet, til andre personer end den oprindelige kunde.

## KOBOLDS TEKNISKE SUPPORT

For tekniske spørgsmål vedrørende dette produkt, dets anvendelse, eller for at rapportere eventuelle hændelser, der involverer produktet, skal du kontakte Kobolds tekniske support:

+1 509-703-5090 | www.koboldmedical.com | info@koboldmedical.com



Billede A



Billede B



Billede C - Aksialt CT-billede af typiske nåleplaceringer for implantat med 17 metalnåle.



Billede D - Aksialt CT-billede af typiske nåleplaceringer for implantat med 19 plastiknåle.



Billede E - Prostate HDR-skabelon med typiske nåleplaceringer for implantat med 17 nåle.



Billede F - Prostate HDR Stepper-skabelon med typiske nåleplaceringer for implantat med 19 nåle.

## KOBOLD PROSTRATE HDR -MALLIN JA STEPPER-MALLIN KÄYTTÖOHJEET



### SUOMI

## KUVAUS

Kobold Prostate HDR -malli ja Stepper-malli ovat Yhdysvalloissa patentoituja lisävarusteita sovelluksiin, joissa ultraääniohjaattu interstitiaalinen tilapäinen HDR-hoito on voimassa olevien kliinisten ohjeiden mukaisia. Mallit soveltuvat parhaiten käytettäviksi kaksitasoisen transrektalisen ultraäänin sekä läpivalaisuvarmistuksen kanssa.

Mallit ovat kertakäyttöisiä laitteita, jotka toimitetaan sterilioimattomina. Nämä laitteet on tarkoitettu jatkuvan käyttöön, jossa kosketus potilaaseen kestää enintään 24 tuntia.

Stepperiä edellyttävissä toimenpiteissä käytetään Kobold Prostate HDR Stepper -mallia, joka sopii Elekta Martinez -mallipitimen. Prostate HDR -malli on suunniteltu ergonomisesti vapaan käden HDR-tekniikkaa varten.

Se voidaan mukauttaa lähes mihin tahansa eturauhasen kokoon tai muotoon. Samalla mallilla voidaan käsitellä sekä suuret että pienet eturauhaset. Mallien kulmissa on neljä ommelreikää, joiden avulla malli voidaan kiinnittää väliin. Mallin pyöristetyt reunat parantavat potilaan mukavuutta ja vähentävät painekohtia iholta.

Tätä mukauttavuudellaan erinomaista mallia voidaan käyttää monissa kliinisissä sovelluksissa. Se säästää virtsaputkea ja mahdollistaa tarvittaessa epäillyn ekstrakapsulaarisen taudin ja proksimaalisten rakkularauhasten implantointin. Mallin harjanteinen reuna helpottaa käsiteltäviä toimenpiteen aikana. Ylimääräiset neulareikat mahdollistavat epäsuunnollisten tai epäsymmetristen eturauhasten optimaalisen implantointin. Malleista on saatavana eri G-kokovaihtoehtoja tavanomaisimpia neulakokoja varten. Malliin merkityt helposti tunnistettavat urat osoittavat tyypilliset mahdolliset neulasijainnit useimpia eturauhaskokoja varten, ja ne myös auttavat ohjaamaan neulan reikään.

## KÄYTTÖAIHEET

Kobold Prostate HDR -malli ja Stepper-malli on tarkoitettu käytettäviksi lisävarusteina eturauhasen HDR-hoidossa.

## VASTA-AIHEET

Kliinisten ohjeiden sekä julkaistun ja hyväksytyt kliinisen vakioikäntönnön mukaan.

## MUISTUTUKSET

Hoitava lääkäri on vastuussa asianmukaisesta potilasvalinnasta ja tämän mallin oikeasta käytöstä oman kokemuksensa, koulutuksensa ja lääketieteellisen harkintansa mukaan. Lääkärillä on oltava koulutus jälkilatauslaitteen asianmukaiseen käyttöön.

Kobold Prostate HDR -mallin ja Stepper-mallin yhteensopivuutta ja turvallisuutta ei ole testattu magneettikuvauksen yhteydessä.

## VAROITUKSET

Tämän laitteen käytöstä aiheutuvat mahdolliset komplikaatiot liittyvät neulan sisäänvientiin ja hoitavan lääkärin käyttämiin tekniikkoihin.

Malli on sterilioitava asianmukaisesti ennen käyttöä.

Vaurioituneen mallin käyttämisestä voi seurata potilaan virheellinen hoito sekä säteilyvaara potilaalle ja hoitohenkilökunnalle.

Lääkärikäyttäjien on tutustuttava neulatutunmaan ja neulojen tiukuuteen mallissa ennen toimenpidettä, sillä materiaalit tai G-koot voivat vaihdella hieman eri neulavalmistajien välillä.

## KUNTO TOIMITETTAESSA SEKÄ TESTAUS

Jokainen Kobold Prostate HDR -malli ja Stepper-malli pakataan huolellisesti. Mallit toimitetaan STERILIOIMATTOMINA. Vastaanotetun pakkauksen on oltava avaamaton ja ehjä. Poista osat pakkauksesta puhtaassa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava ennen käyttöä, että malli on ehjä.

## OSAT / OSIEN KUNTO

Jos tämän tuotteen tai sen osien asianmukaista kuntoa epäillään, sitä ei saa käyttää ja osa on palautettava välittömästi valmistajalle tarkastettavaksi. Jos on selvää, että malli on vaurioitunut, ota yhteys valmistajaan varaosan toimittamista varten.

Valmistaja ei vastaa vaurioituneiden tai muutettujen osien/tuotteiden käytöstä eikä sellaisten tuotteiden käytöstä, jotka eivät vastaa tehdasmäärityksiä.

## STERILOINTI

Sairaala tai klinikka vastaa sisäisistä käytännöistä laitteiden tarkastamiseksi ja pakkaamiseksi niin, että höyrysteriloinnin riittävä läpisy ja riittävä kuivuminen varmistetaan.

Aseta kaksinkertaiseen sterilointipussiin ja sulje pussi.

Seuraavassa taulukossa on annettu suositellavat höyrysterilointiparametrit, joiden Kobold on validoinut takaavan steriiliysvarmuustason (SAL) 10<sup>-6</sup>.

## Taulukko 1 Normaalin autoklaavisteriloinnin tekniset tiedot

Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Esityhjiö	132°C	4 minuuttia	20 minuuttia

Huomautus: Noudata tarkasti sterilointilaitteen valmistajan ohjeita, jotka koskevat käyttöä ja kuorman kokoonpanoa.

## KOKOONPANO JA KÄYTTÖ

Kobold Prostate HDR -malli ja HDR Stepper -malli soveltuvat parhaiten käytettäviksi kaksitasoisen transrektalisen ultraäänianturin ja läpivalaisuvarmistuksen yhteydessä.

Anestesiaympäristö ja leikkaussalin kokoonpanosta päättää hoitava lääkäri. Koko toimenpiteen ajan on noudatettava normaalia steriiliä tekniikkaa.

- Toimi sterilointiohjeiden mukaisesti, ennen kuin käytät tätä kertakäyttöistä mallia.
- Jos toimenpiteessä päätetään käyttää Stepperiä, on käytettävä Kobold Prostate HDR Stepper -mallia ja Elekta Martinez -mallipidintä. Malli asetetaan pitimeen siten, että "Kobold"-kohomerkinä (etupuoli) on lääkärin kohti. Mallin puoli, jolla on syvät urat (taustapuoli, kuva B), on potilasta kohti. Kaksi lukitusappia liu'utetaan alas kanavia pitkin, jolloin malli kiinnittyy paikalleen kuvien A ja B mukaisesti.
- Muistutus: Neulat voivat olla normaalia G- ja F-kokoa pienempiä tai suurempia neulavalmistajan mukaan.
3. Röntgenpositiivinen Foley-katetri viedään virtsaputkeen/virtsarakkoon (normaaleissa steriileissä olosuhteissa). Eturauhasta otetaan normaalit transrektaliset ultraääninmittaukset. Siitin ja kivespussi on suositeltavaa pitää poissa toimenpidealueelta tarasidoksen avulla. Eturauhasen kiinnitetään tyypillisesti neljä kultaista viitemarkkeria – kaksi eturauhasen huippuun ja kaksi tyveen tai lääkärin harkinnan mukaan.
4. Lääkäri painaa välihihaa ja tunnustelee häpyliitoksen reuna. Näin arvioidaan mallin sijainti välihihan päällä ja varmistetaan, että ultraäänianturille on riittävästi tilaa posteriorisesti. Mallissa on aukot kaiken kokoisia ultraääniantureita varten.
5. Malleista on saatavana useita G/F-kokoja (katso kohta 7). 16 G:n mallia käytetään yleensä 16 G:n neulojen kanssa, 15 G:n mallia 15 G:n neulojen kanssa ja niin edelleen. Lääkäri voi käyttää harkintansa mukaan muovi- tai metallineuloja, joita on aina käytettävä neulakohtaisten käyttöohjeiden mukaisesti.
6. Neulojen reiät on tarkoitettu suhteellisen tiukoiksi kuivalle neulalle, mikä vähentää luistamista implantointin jälkeen. TÄRKEÄÄ: NEULAN KÄRJEN KASTAMINEN ISOPROPYLYIALKOHOLIN ENNEN SISÄÄNVIENTIÄ helpottaa neulan liukumista reian läpi. Kun alkoholi haihtuu, neulan pitäisi pysyä suhteellisen tukevasti paikallaan. On tärkeää, että neulareikia ei kontaminoida liukastegeelillä tai muulla nesteellä, sillä tästä voi seurata neulojen liukuminen liian kevyesti rei'ssä. Varmista, että neulan onteloon ei pääse nestettä.
7. Jotkut lääkärit pitävät hyvänä, että neulat pysyvät mallissa hyvin tiukasti, kun implantointi on valmis. Jos tätä halutaan, neulojen vakaus mallin sisällä voidaan varmistaa käyttämällä yhtä G-kokoa pienempää mallia kuin neulan G-koko (esimerkiksi 16 G:n neula voi pysyä tiukemmin paikallaan 17 G:n mallissa). Tässä tapauksessa NEULAN KÄRKI ON EHDOTTOMASTI KASTETTAVA ISOPROPYLYIALKOHOLIN ENNEN SISÄÄNVIENTIÄ.
8. Muistutus: Neulan ja mallin yhdistelmä on ehdottomasti testattava simuloidussa ympäristössä ennen implantointia potilaaseen, jotta varmistetaan mallissa olevien neulojen haluttu tiukkuus ja tarpeen mukaan tehtävän syyssäädön suhteellinen helppous tai vaikeus. Neulojen materiaaleissa tai G-koossa voi olla pieniä eroja eri neulavalmistajien välillä.
9. Muistutus: Neulan ja mallin yhdistelmä on ehdottomasti testattava simuloidussa ympäristössä ennen implantointia potilaaseen, jotta varmistetaan mallissa olevien neulojen haluttu tiukkuus ja tarpeen mukaan tehtävän syyssäädön suhteellinen helppous tai vaikeus. Neulojen materiaaleissa tai G-koossa voi olla pieniä eroja eri neulavalmistajien välillä.
10. Myös sisempi "U"-n muotoinen ura toimii mahdollisten neulasijaintien opasurana sisemmille neuloille useimpien eturauhaskokojen osalta. Useimpien rauhasen yhteydessä riittää kaksi periaatteessa samankeskistä neulapiiriä. Tämä mahdollistaa virtsaputken tehokkaan säästämisen mutta samalla optimaalisen

perifeerisen annoksen ja annosten parannetun homogeenisuuden.

Tyypillisiin implanteihin tarvitaan 16–19 neulaa. Määrä riippuu lääkärin näkemyksestä ja tekniikasta, ja malli voidaan mukauttaa useimpiin eturauhasen muotoihin ja kokoihin lääkärin yksilöllisen harkinnan mukaan. Kuivissa C, D, E ja F näkyvät neulojen sijainnit tyypillisissä esimerkki-implanteissa.

Neulareikien sijainnit ovat täsmälleen samat kummassakin mallityypissä.

9. Lääkäri vie perifeeriset neulat huolellisesti eturauhasen varmistamaan transrektalisen ultraäänin avulla, että neulan syvyys kattaa koko rauhasen tyven. Anterioriset ja perifeeriset neulat asetetaan ensin, jotta myöhemmin asetettävien neulojen ultraäänivisuaalisointi ei häiriinny.

10. Seuraavaksi asetetaan keskimmaiset neulat, yleensä alkaen anteriorisesta eturauhasesta ja edeten posteriorisesti.

11. Lopuksi asetetaan useimmat posterioriset neulat. Kliinisen skenaarion ja lääkärin harkinnan mukaan posteriorisia neuloja voidaan käyttää proksimaalisten rakkuraurauhasen implantointiin.

12. Peräsuolta ja virtsarakkoa on varottava huolellisesti. Sagitaalisella lääkärin on tarkistettava neulojen syvyys läpivalaisun ja viitemarkkerien avulla varmistaakseen, että neulojen syvyys kattaa eturauhasen tyven lääkärin harkinnan ja kliinisen skenaarion mukaan.

13. Kun kaikki neulat ovat paikallaan, malli kiinnitetään neljän ommelreian avulla väliin (tyyny/pehmusteen kanssa tai ilman lääkärin harkinnan mukaan).

14. Malli/neulat numeroidaan laitoksen käytännön mukaisesti. Kullekin neulalle annetaan numero, ja numerot kirjataan muistiin myöhempiä tarvetta varten. Osoitteessa [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) on mallin numerointiohje, joka voidaan tulostaa potilaskohtaisesti implanttia varten. Katetriin numerointijärjestelmän on ehdottomasti oltava yhdenmukainen toimenpiteen kaikissa vaiheissa. Vähintään kahden riippumattoman, pätevän kliinisen ammattilaisen on vahvistettava tämä ennen hoitoa.

15. Viitemarkkerin/neulan suhteen ohella lääkäri voi lisätarkistuksittain kirjata muistiin mitan mallin pinnasta kunkin neulan päähän neulojen asianmukaisen sijainnin varmistamiseksi. Jos katetria on säädettävä implantoinnin jälkeen, neulan keyven kiertämisen pitäisi auttaa vapauttamaan se mallin otteesta.

Vinkki: Neulan sisämenokohta malliin voidaan merkitä kirurgisella mustemarkerilla, mikä helpottaa mahdollisen neulan siirron kirjaamista implantoinnin ja hoidon välissä.

16. Tämän jälkeen suoritetaan reaaliaikainen ultraäänihoidon suunnittelu tai TT-simulaatio sekä hoidon suunnittelu laitoksen käytännön ja lääkärin harkinnan mukaan. Fraktoiden lukumäärän, katetriin sijainnin ja numeroinnin tarkistuksesta sekä muista laadunvarmistustoimista päätetään hoitavan lääkärin harkinnan, laitoksen käytännön ja vakiokäytäntöjen mukaan.

Huomautus: Hoitavan lääkärin on ehdottomasti tarkistettava neulan sijainti ja syvyys (kattavuus eturauhasen tyvessä) simuloinnin, suunnittelun ja hoidon aikana. Lääkärin on varmistettava, että neulat eivät siirry paikaltaan hoidon vaiheiden välillä. Neuloja on ehkä säädettävä ennen hoitoa.

Huomautus: Jos Koboldin tuotteiden yhteydessä käytetään muun valmistajan toimittamia tuotteita, hoidon antaja vastaa yhteensopimattomuuksista ja muiden valmistajien käyttöohjeiden noudattamisesta.

## SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

Ennen käyttöä mallia on säilytettävä Koboldin toimittamassa kääreessä/pussissa. Säilytettävä huoneenlämmössä (15–30 °C). Hävität kertakäyttöinen malli turvallisesti normaalin käytännön mukaan.

## TAKUU

Takuun mukaan Kobold Prostate HDR -mallissa ja Kobold Prostate HDR Stepper -mallissa ei normaalissa käytössä ilmene valmistus- ja materiaali- tai virheitä 30 päivän aikana siitä, kun tuote on alun perin ostettu Koboldilta. Tämän takuun nojalla Kobold on velvollinen ainoastaan vaihtamaan tuotteen tai osan vastaavan tuotteen tai osaan oman harkintansa mukaan.

Takuu raukeaa, jos osa on vaurioitunut asiakkaan virheellisen käsittelyn tai käytön vuoksi.

Kobold ei anna mitään takuita muille kuin alkuperäiselle asiakkaalle.

## KOBOLDIN TEKNINEN TUKI

Jos sinulla on teknisiä kysymyksiä tästä tuotteesta tai sen käytöstä tai haluat ilmoittaa tuotteeseen liittyvistä ongelmista, jota yhteys Koboldin tekniseen tukeen: +1 509 703 5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com)



Kuva A



Kuva B



Kuva C – Aksiaalinen TT-kuva implantin tyypillisistä neulasijainneista, 17 metallineulaa.



Kuva D – Aksiaalinen TT-kuva implantin tyypillisistä neulasijainneista, 19 muovineulaa.



Kuva E – Prostate HDR -malli, jossa tyypilliset neulasijainnit, 17 neulaa.



Kuva F – Prostate HDR Stepper -malli, jossa tyypilliset neulasijainnit, 19 neulaa.

## GBREUKSAAANWIJZING VOOR KOBOLD PROSTATE HDR-SJABLOON EN -STEPSERSJABLOON

### NEDELANDS



## BESCHRIJVING

De Kobold Prostate HDR-sjabloon en -stpersjabloon zijn in de VS gepatenteerde accessoires die gebruikt kunnen worden wanneer door ultrasone techniek onderzocht, interstitiële, tijdelijke HDR-brachytherapiebehandeling van de prostaat kan worden toegepast volgens de meest actuele klinische richtlijnen. De sjablons kunnen het beste gebruikt worden in combinatie met een biplanair transrectale ultrasone sonde en bevestigende fluoroscopie.

De sjablons zijn wegwerpbare hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die niet-steriel verzonden worden. Deze hulpmiddelen mogen maximaal 24 uur achter elkaar in contact komen met de patiënt.

Voor werkprocedures waarbij een steppersjabloon nodig is, kan de Kobold Prostate HDR-steppersjabloon in de Elekta Martinez-sjabloonhouder geplaatst worden. De Prostate HDR-sjabloon is ergonomisch ontworpen voor de HDR-techniek met vrije hand.

De sjabloon is aan te passen aan bijna elke grootte of vorm van de prostaat. Grote en kleine prostaten kunnen allemaal voorzien worden van dezelfde soort sjabloon. Op elke hoek van de sjabloon bevindt zich een hechttraadopening waarmee de sjabloon op het perineum bevestigd kan worden. De afgeronde randen zorgen voor comfort voor de patiënt en verlichten de drukpunten op de huid.

Deze zeer aanpasbare sjabloon kan voor verschillende klinische toepassingen gebruikt worden. Met de sjabloon kan het urinekanaal ontzien worden en kunnen, indien gewenst, verdachte extracapsulaire aandoeningen behandeld worden en de proximale zaadblaasjes geïmpanteerd worden. De geribbelde greep aan de randen van de sjabloon zorgt ervoor dat deze eenvoudig te hanteren is tijdens de ingreep. Er zijn extra naaldopeningen zodat de sjabloon optimaal geplaatst kan worden bij onregelmatige of asymmetrische prostaatklieren. De sjablons zijn beschikbaar in verschillende gaugematen zodat deze aansluiten bij de meest voorkomende naaldmaten. Er zijn eenvoudig te identificeren inkepingen gemaakt op de sjabloon om de gebruikelijke, potentiële locaties voor het plaatsen van de naald voor de meeste prostaatgrootten aan te geven en ook om de naald in de opening te leiden.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Kobold Prostate HDR-sjabloon en de -steppersjabloon zijn geïndiceerd voor gebruik als een accessoire bij HDR-brachytherapie aan de prostaat.

## CONTRA-INDICATIES

Volgens de klinische richtlijnen en de gepubliceerde en geaccepteerde klinische handelswijzen.

## VOORZORGSMAATREGELEN

Elke arts is verantwoordelijk voor het toepassen van het juiste patiëntselectieproces en het juiste gebruik van deze sjabloon op basis van haar/zijn eigen ervaring, training en medisch oordeel. De arts dient training te hebben gehad in het juiste gebruik van de nalader.

De Kobold Prostate HDR-sjabloon en de Kobold Prostate HDR-steppersjabloon zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving.

## WAARSCHUWINGEN

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van dit hulpmiddel zijn gerelateerd aan het inbrengen van de naald en de gebruikstechnieken van de verantwoordelijke arts.

De sjabloon moet vóór gebruik goed gesteriliseerd worden.

Het gebruik van een beschadigde sjabloon kan leiden tot een onjuiste behandeling van de patiënt en kan stralingsgevaar veroorzaken voor patiënten en medisch personeel.

Artsen die het product gaan gebruiken dienen voorafgaand aan elke ingreep zichzelf vertrouwd te maken met de naald en de plaatsing van de sjabloon. Er kunnen namelijk verschillen in materialen zijn of kleine verschillen in maat tussen de naalden van verschillende fabrikanten.

## WIJZE VAN AFLEVERING EN TESTEN

Elke Kobold Prostate HDR-sjabloon en HDR-steppersjabloon wordt zorgvuldig verpakt. De sjabloon wordt NIET-STERIEL aangeleverd. De verpakking dient bij ontvangst niet geopend of beschadigd te zijn. Haal de onderdelen uit de verpakking in een schone omgeving. Voorafgaand aan gebruik dient de gebruiker te controleren of de sjabloon niet beschadigd is.

## ONDERDELEN/STAAT VAN ONDERDELEN

Als er twijfels zijn over de staat van het product of een onderdeel, dient het niet gebruikt en onmiddellijk teruggestuurd te worden voor inspectie door de fabrikant. Als de sjabloon duidelijk beschadigd is, neemt u contact op met de fabrikant voor een vervangend onderdeel.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor het gebruik van beschadigde of aangepaste onderdelen/producten of het gebruik van producten die niet voldoen aan de specificaties van de fabriek.

## STERILISATIE

Het ziekenhuis of de kliniek is verantwoordelijk voor het implementeren van inspectie- en verpakkingsprocedures voor de hulpmiddelen op locatie, op een manier die ervoor zorgt dat er voldoende penetratie is voor stoomsterilisatiemiddelen en dat de hulpmiddelen afdoende kunnen drogen.

Verpak het product tweemaal in een sterilisatiezak met afdichting.

Zie de onderstaande tabel voor aanbevolen stoomsterilisatieparameters die zijn goedgekeurd door Kobold voor sterilisatie met een steriliteitsgarantieniveau van 10<sup>-6</sup>.



Tabel 1 Standaardspecificaties voor autoclaafcyclus

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingsduur	Droogtijd
Voorvacuüm	132°C	4 minuten	20 minuten

Opmerking: de instructies van de fabrikant van het sterilisatiestoel aangaande bediening en de indeling van de lading dienen strikt opgevolgd te worden.

## INSTALLATIE EN GEBRUIK

De Kobold Prostate HDR-sjabloon en de HDR-stappersjabloon kunnen het best gebruikt worden met een biplanaire transrectale ultrasone sonde en bevestigende fluoroscopie.

Het type anesthesie en de operatiekameropstelling wordt bepaald door de arts. De standaard steriele procedure dient gedurende de hele ingreep toegepast te worden.

1. Voorafgaand aan het gebruik van de wegwerpbare sjabloon voor eenmalig gebruik, dient u de sterilisatie-instructies te volgen.

2. Als u ervoor kiest om de procedure uit te voeren met een steppersjabloon, weet dan dat de Kobold Prostate HDR-stappersjabloon is ontworpen voor gebruik met de Elekta Martinez-sjabloonhouder. De sjabloon wordt in de houder geplaatst met het verhoogde 'Kobold'-label (voorzijde) naar de arts gericht. De zijde van de sjabloon met diepe groeven (achterzijde, afbeelding B) wordt naar de patiënt gericht. De twee vergrendelingspennen schuiven naar beneden in de kanalen om de sjabloon op zijn plaats vast te zetten, zoals wordt afgebeeld in onderstaande afbeeldingen A en B.

Opmerking: de groeven en openingen op de achterzijde van de sjabloon zijn er alleen voor productiedoelinden en hebben geen klinische functie.

3. Er wordt een radiopake Foley-katheter in het urinekanaal/de blaas geplaatst (onder standaard steriele omstandigheden). Vervolgens worden er standaard transrectale ultrasone metingen van de prostaat uitgevoerd. Het wordt aanbevolen om de penis en het scrotum omhoog en buiten het veld te houden met behulp van een zelfklevend verband. Over het algemeen worden er vier referentiepuntmarkers in de vorm van gouden zaden in de prostaat geplaatst, twee aan de bovenkant en twee aan de onderkant, of volgens de voorkeur van de arts.

4. De arts drukt op het perineum en voelt de randen van de schaambeenvbindingen. Deze kennis wordt gebruikt om de plaatsing van de sjabloon op het perineum in te schatten, waarbij er rekening wordt gehouden met voldoende ruimte voor de ultrasone sonde achteraf. De sjabloon wordt ingesneden zodat deze in elk formaat ultrasone sonde past.

5. De sjablonen zijn verkrijgbaar in verschillende gauge-/French-maten (zie nr. 7). De sjabloon gauge 16 wordt meestal gebruikt voor naalden van gauge 16 en de sjabloon gauge 15 voor naalden van gauge 15, en zo verder. De arts bepaald of er kunststof of metalen naalden worden gebruikt. Deze dienen gebruikt te worden volgens de respectievelijke gebruiksaanwijzing.

Voorzichtig: het kan zijn dat naalden kleiner of groter zijn dan de standaard gauge- en French-maten. Dit is afhankelijk van de fabrikant van de naalden.

6. De openingen voor de naalden behoren relatief nauw te zijn voor een droge naald, zodat deze na implantatie zo min mogelijk kan wegglijden. **BELANGRIJK: DOOR HET UITEINDE VAN DE NAALD VOORAFGAAND AAN HET INBRENGEN IN ISOPROPYLCALCOHOL TE DOMPELEN** schuift de naald eenvoudig door de opening heen. Wanneer de alcohol is verdampt, behoort de naald relatief vast te zitten. Het is belangrijk om de openingen voor de naalden niet met een smeermiddel of andere vloeistoffen te behandelen. Dit kan er namelijk voor zorgen dat de naalden te makkelijk door de openingen schuiven. Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen het lumen van de naald binnenkomen.

7. Sommige artsen geven de voorkeur aan naalden die na de implantatie erg strak worden gehouden door de sjabloon. Indien dit gewenst is dan kan het gebruik van een sjabloon van één gauge-maat kleiner dan de gauge-maat van de naald, mogelijk de na implantatie de gewenste stabiliteit van de naalden in de sjabloon opleveren (voorbeeld: naald van 16 ga wordt strakker gehouden in een sjabloon van 17 ga). Indien deze methode wordt toegepast IS HET ESSENTIEEL OM VOORAFGAAND AAN HET INBRENGEN HET UITEINDE VAN DE NAALD IN ISOPROPYLCALCOHOL TE DOMPELEN.

Opmerking: het is noodzakelijk om voorafgaand aan de daadwerkelijke implantatie bij de patiënt, de combinatie van de naald en sjabloon te testen in een gesimuleerde omgeving. Zo controleert u of de naalden op de gewenste manier in de sjabloon passen en of de gewenste soepelheid of stroefheid bij het aanpassen van de diepte wordt behaald. Vergeet niet dat er verschillen in materialen of kleine afwijkingen in de gauge kunnen zijn tussen verschillende fabrikanten van naalden.

8. De sjabloon heeft een ronde inkeping die een ring van naaldopeningen met elkaar verbindt. Deze ring komt in de meeste gevallen overeen met de normale plaatsing van de buitenste naalden, bij implantatie op de prostaatcapsule (d.w.z. prostaatgrootten van 25 tot 50 cc). Voor grotere klieren of asymmetrische klieren is het mogelijk nodig om de buitenste rand met naaldopeningen te gebruiken. Voor kleinere klieren wordt gebruikelijk de concentrische binnencirkel gebruikt.

De binnenste inkeping in een 'U'-vorm is de leidraad voor de potentiële plaatsing van de binnenaalden bij gebruikelijke prostaatgrootten. Gewoonlijk zijn twee concentrische ringen aan naalden afdoende voor de meeste klieren. Hiermee wordt het urinekanaal zo veel mogelijk ontzien, en wordt een optimale randdosis en verbeterde uniformiteit van de dosis behaald.

Bij implantatie zijn gewoonlijk 16 tot 19 naalden nodig. Het aantal naalden is sterk afhankelijk van de voorkeur van en de techniek die door de arts gebruikt wordt. De sjabloon is aan te passen aan de meeste vormen en grootten van de prostaatklieren en aan de voorkeuren van de arts. Zie afbeeldingen C, D, E en F voor voorbeelden van de plaatsing van naalden bij standaardimplantaties.

Beide typen sjablonen beschikken over naaldopeningen op exact dezelfde posities.

9. De arts plaatst de buitenste rand aan naalden voorzichtig in de prostaatklier met behulp van een transrectale ultrasone sonde om te controleren of de naalddiepte volledig tot de onderkant van de klier komt. De voorste en buitenste naalden worden eerst geplaatst zodat de ultrasone beeldvorming mogelijk blijft voor de plaatsing van de daaropvolgende naalden.

10. Vervolgens worden de middelste naalden geplaatst. Hierbij werkt men meestal van voor naar achter.

11. Uiteindelijk worden de buitenste naalden geplaatst. De buitenste naalden kunnen, bij bepaalde klinische scenario's of voorkeuren van de arts, gebruikt worden om de proximale zaadblaasjes te implanteren.

12. Hierbij dient u het rectum en de blaas te verplanden. De arts dient in het sagittale vlak samen met de fluoroscopie en referentiepuntmarkers de diepte van de naalden te controleren om er zeker van te zijn dat de basis van de prostaatklier bedekt is volgens het plan van de arts en het klinische scenario.

13. Wanneer alle naalden geplaatst zijn, kan de sjabloon op het perineum worden vastgezet met behulp van de vier hecht draadopeningen (volgens de voorkeur van de arts met of zonder versterking/padding).

14. De sjabloon/naalden worden volgens de richtlijnen van de instelling genummerd. Aan elke naald wordt een nummer toegekend en deze worden gedocumenteerd voor toekomstige referentie. Een voorbeeld voor de nummering van de sjabloon kunt u vinden op [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com). Deze kunt u afdrucken voorafgaand aan iedere implantatie bij een patiënt. Het is van essentieel belang dat het nummeringssysteem van de katheters gedurende alle fases van de ingreep consistent blijft. Dit dient voorafgaand aan de behandeling ten minste door twee onafhankelijke, gekwalificeerde klinische medewerkers gecontroleerd te worden.

15. De arts kan ervoor kiezen om ook de meting vanaf het oppervlak van de sjabloon, tot het uiteinde van elke naald vast te leggen als tweede controlemeting, naast de referentiepunten/naald-procedure, om bij te dragen aan de juiste plaatsing van de naalden. Als het na implantatie noodzakelijk is om een katheter aan te passen, draait u de naald enigszins om de grip van de sjabloon losser te maken.

Tip: het gebruik van een chirurgische stift met permanente inkt is toegestaan om de naald bij het ingangspunt te markeren in de sjabloon. Zo kan potentiële verschuiving van de naald na het implanteren en voorafgaand aan de behandeling eenvoudig worden vastgesteld.

16. Vervolgens volgt er op basis van de voorkeuren van de instelling en de arts een planning van de behandeling op basis van realtime ultrasone beeldvorming of een planning van de behandeling na een CT-simulatie. Het aantal fracties, de positie van de katheter en de controle van de nummering en andere kwaliteits-garantieprocedures worden bepaald door de behandelend arts, de instelling en standaardrichtlijnen.

Opmerking: het is van essentieel belang dat elke arts tijdens simulatie, planning en behandeling de positie en diepte van de naalden controleert (bedekking van de onderkant van de prostaat). De naalden mogen niet tijdens de verschillende fases van de behandelingen van hun positie afkomen. Het kan noodzakelijk zijn om de naalden weer aan te passen voorafgaand aan de behandeling.

Opmerking: als er onderdelen van andere fabrikanten gebruikt worden in combinatie met Kobold-producten, is de leverancier verantwoordelijk voor mogelijke compatibiliteitsproblemen en voor het opvolgen van de gebruiksaanwijzing van de andere fabrikanten.

## OPSLAG EN AFVOER

Bewaar de sjabloon voorafgaand aan gebruik in de door Kobold geleverde verpakking/tas. Bewaren bij kamertemperatuur (tussen 15 °C en 30 °C). Voer de sjabloon na het eenmalige gebruik af volgens de standaardprocedure.

## GARANTIE

De Kobold Prostate HDR-sjabloon en Kobold Prostate HDR-stappersjabloon is gegarandeerd vrij van defecten in vakmanschap en materialen, bij normaal gebruik, voor een periode van 30 dagen vanaf de datum waarop de oorspronkelijke aankoop bij Kobold heeft plaatsgevonden. De enige verplichting voor Kobold onder deze garantie, naar Kobolds eigen inzicht, is het vervangen van het product of onderdeel met een vergelijkbaar product of onderdeel.

De garantie is niet geldig als het onderdeel is beschadigd door onjuiste behandeling of gebruik door de klant van het betreffende onderdeel.

Kobold geeft geen garanties af aan anderen dan de oorspronkelijke klant.

## TECHNISCHE ONDERSTEUNING VAN KOBOLD

Voor technische vragen over dit product of het gebruik, of voor het rapporteren van incidenten in relatie tot dit product, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Kobold:

+1-509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com)



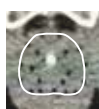
Afbeelding A



Afbeelding B



Afbeelding C - Axiaal CT-beeld van een doorsnee plaatsing van naalden bij een implantatie met 17 metalen naalden.



Afbeelding D - Axiaal CT-beeld van een doorsnee plaatsing van naalden bij een implantatie met 19 kunststof naalden.



Afbeelding E - Prostate HDR-sjabloon met een doorsnee plaatsing van naalden bij een implantatie met 17 naalden.



Afbeelding F - Prostate HDR-stappersjabloon met een doorsnee plaatsing van naalden bij een implantatie met 19 naalden.



**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το πρότυπο Kobold Prostate HDR και το πρότυπο Stepper είναι βοηθητικά εξαρτήματα με διπλάματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. για χρήση σε περιπτώσεις όπου εφαρμόζεται παραδοχική διάμεση βραχυθεραπεία υψηλού ρυθμού δόσης (HDR) του προστάτη, καθοδηγούμενη με υπερηχογράφημα, σύμφωνα με τις τρέχουσες κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες. Τα πρότυπα χρησιμοποιούνται καλύτερα με διορθικό υπερηχογράφημα δύο επιπέδων και ακτινοσκόπηση επιβεβαίωσης.

Τα πρότυπα αποτελούν αναλώσιμες διατάξεις μίας χρήσης και αποστέλλονται μη αποστειρωμένα. Οι διατάξεις αυτές προορίζονται για συνεχή χρήση έως και 24 ώρες σε επαφή με τον ασθενή.

Για περιπτώσεις θεραπείας που απαιτούν κλιμακωτό πρότυπο, το πρότυπο Kobold Prostate HDR Stepper εφαρμόζεται στο στηρικτικό πρότυπο Elekta Martinez. Το πρότυπο Prostate HDR είναι εργονομικά σχεδιασμένο για ελεύθερη τεχνική HDR με το χέρι.

Μπορεί να προσαρμοστεί σε σχεδόν όλα τα μεγέθη ή τα σχήματα του προστάτη. Με ένα πρότυπο είναι δυνατή η εφαρμογή σε όλα τα μεγέθη προστάτη μεγάλα και μικρά. Τα πρότυπα περιλαμβάνουν τέσσερις σπές ραμμάτων στις γωνίες για την στερέωση του προτύπου στο περίνεο. Διαθέτει στρογγυλές γωνίες ώστε να έχει άνεση ο ασθενής καθώς και για τη μείωση των σημείων πίεσης στο δέρμα.

Αυτό το πρότυπο, το οποίο είναι εξαιρετικά διαμορφώσιμο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διάφορα κλινικά σενάρια. Παρέχει δυνατότητα παράκαμψης της ουρήθρας, καθώς και τη δυνατότητα αντιμετώπισης πιθανολογούμενης εξωκωκικής νόσου και, εάν απαιτείται, στις εγγύς σπερματοδόχες κύστεις. Η ραβδωτή λαβή στην περιφέρεια του προτύπου επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Παρέχονται επιπλέον σπές βελόνας που επιτρέπουν τη βέλτιστη εμφύτευση σε περιπτώσεις ανώμαλου ή ασύμμετρου προστάτη αδένος. Τα πρότυπα διατίθενται με διάφορα διαμετρήματα gauge, ώστε να εφαρμόζονται στα συνήθερα μεγέθη βελόνας. Επάνω στο εμφύτευμα είναι σημειωμένες εύκολα αναγνωρίσιμες αλκακώσιες που υποδεικνύουν τις πιθανές τυπικές θέσεις τοποθέτησης βελόνας για τα περισσότερα μεγέθη προστάτη και οι οποίες βοηθούν στην καθοδήγηση της βελόνας μέσα στην οπή.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το πρότυπο Kobold Prostate HDR και το πρότυπο Stepper ενδείκνυνται για χρήση ως βοηθητικά εξαρτήματα για βραχυθεραπεία υψηλού ρυθμού δόσης του προστάτη.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες και τη δημοσιευμένη και τυπική αποδεκτή κλινική πρακτική.

**ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ**

Ο κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για την επιλογή του κατάλληλου ασθενούς και την ορθή χρήση του προτύπου αυτού με βάση την εμπειρία και την εκπαίδευσή του, καθώς και την ιατρική του κρίση. Ο ιατρός πρέπει να έχει εκπαιδευτεί στην ορθή χρήση της συσκευής μεταφόρτισης.

Το πρότυπο Kobold Prostate HDR και το πρότυπο Stepper δεν έχουν εξεταστεί ως προς τη συμβατότητα και την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της διάταξης αυτής σχετίζονται με την εισαγωγή των βελόνων και τις τεχνικές χρήσης του υπεύθυνου ιατρού.

Το πρότυπο θα πρέπει να αποστειρώνεται κατάλληλα πριν από τη χρήση.

Η χρήση προτύπου που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη θεραπεία του ασθενούς και μπορεί να προκαλέσει κινδύνους ακτινοβολίας σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό.

Οι χρήστες ιατροί θα πρέπει να έχουν εξοικειωθεί με την εφαρμογή που έχουν οι βελόνες και το πρότυπο πριν από οποιαδήποτε διαδικασία, καθώς ενδέχεται να υπάρχουν διαφορές στα υλικά ή μικρές αλλαγές του διαμετρήματος gauge μεταξύ των βελόνων των διαφόρων κατασκευαστών.

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΔΟΣΗ**

Κάθε πρότυπο Kobold Prostate HDR και κάθε πρότυπο HDR Stepper είναι προσεκτικά συσκευασμένο. Παρέχεται σε ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ κατάσταση. Κατά την παραλαβή η συσκευασία δεν θα πρέπει να είναι ανοιγμένη ούτε να φέρει ζημιάς. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα από τη συσκευασία σε καθαρό χώρο. Πριν από τη χρήση, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι το πρότυπο δεν έχει υποστεί ζημιά.

**ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ/ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ**

Εάν υπάρχουν αμφιβολίες ως προς την καλή κατάσταση του προϊόντος ή του εξαρτήματος, τότε δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται και το εξάρτημα θα πρέπει να επιστρέφεται άμεσα στον κατασκευαστή για επιθεώρηση. Εάν υπάρχει εμφανής ζημιά του προτύπου, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για εξάρτημα αντικατάστασης.

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τη χρήση εξαρτημάτων/ προϊόντων που έχουν υποστεί βλάβη ή μετατροπές ή για τη χρήση προϊόντων που δεν πληρούν τις εργοστασιακές προδιαγραφές.

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Το νοσοκομείο ή η κλινική είναι υπεύθυνα για τις διαδικασίες που διενεργούνται εντός της εγκατάστασης για την επιθεώρηση και τη συσκευασία των συσκευών με τρόπο που διασφαλίζει την επαρκή διάσωση του ατμού αποστείρωσης και το επαρκές στρώμα.

Τοποθετήστε σε διπλό ασκό αποστείρωσης με σφράγιση.

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις συνιστάμενες παραμέτρους αποστείρωσης με ατμό, οι οποίες έχουν επικυρωθεί από την Kobold για να παρέχουν επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10<sup>-6</sup>.

Πίνακας 1 Τυπικές προδιαγραφές αποστείρωσης σε αυτόκαυστο

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Προεπεξεργασία κενού	132°C	4 λεπτά	20 λεπτά

Σημείωση: Θα πρέπει να τηρούνται επακριβώς οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης αναφορικά με τη λειτουργία και τις διαμορφώσεις φόρτωσης.

**ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ**

Το πρότυπο Kobold Prostate HDR και το πρότυπο HDR Stepper χρησιμοποιούνται καλύτερα με κεφαλή διορθικού υπερηχογράφου δύο επιπέδων και ακτινοσκόπηση επιβεβαίωσης.

Ο τύπος της αναισθησίας και η διαμόρφωση της χειρουργικής αίθουσας καθορίζονται από τον κάθε ιατρό. Καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης εφαρμόζεται τυπική στείρα τεχνική.

1. Πρώτου χρησιμοποιήσετε αυτό το αναλώσιμο πρότυπο μίας χρήσης, ακολουθήστε τις οδηγίες αποστείρωσης.
2. Εάν έχετε επιλέξει να εκτελέσετε τη διαδικασία με κλιμακωτό πρότυπο, το πρότυπο Kobold Prostate HDR Stepper είναι σχεδιασμένο για χρήση με το στηρικτικό πρότυπο Elekta Martinez. Το πρότυπο τοποθετείται μέσα στο στηρικτικό με την υπεργεμένη επιγραφή «Kobold» (πρόσθα όψη) να είναι στραμμένη προς τον ιατρό. Η πλευρά του προτύπου με τις βηθές αλκακώσιες (οπτική όψη, εικόνα Β) είναι στραμμένη προς τον ασθενή. Οι δύο καρφίδες ασφαλισής σύρονται προς τα κάτω στους αυλούς για να ασφαλιστούν το πρότυπο στη θέση του, όπως φαίνεται στις εικόνες Α και Β πιο κάτω. Σημείωση: Οι αλκακώσιες και οι υποδοχές στο πίσω μέρος του προτύπου εξυπηρετούν μόνο σκοπούς κατασκευής και δεν έχουν κάποια κλινική λειτουργία.
3. Ένας ακτινοσκιερός καθετήρας Foley τοποθετείται στην ουρήθρα/κύστη (υπό τυπικές συνθήκες αποστείρωσης). Διενεργούνται τυπικές, διορθικές, υπερηχογραφικές μετρήσεις του προστάτη. Συνιστάται η συγκράτηση του πέους και του σσέχου εκτός του πεδίου με τη χρήση αυτοκόλλητου επιδέσμου. Τυπικά, τοποθετούνται στον προστάτη τέσσερις δείκτες αναφοράς από κομμάτια χρυσού, δύο στην κορυφή, δύο στη βάση ή ανάλογα με την προτίμηση του ιατρού.
4. Ο ιατρός πιέζει το περίνεο και αισθάνεται το όριο της ηθικής σύμπτυξης. Αυτό γίνεται για την εκτίμηση της θέσης του προτύπου στο περίνεο, διασφαλίζοντας ότι υπάρχει επαρκής χώρος για την κεφαλή του υπερηχογράφου οπισθίως. Το πρότυπο διαθέτει εγκοπές ώστε να ταιριάζει με όλα τα μεγέθη κεφαλής υπερηχογράφου.
5. Τα πρότυπα διατίθενται με διάφορα διαμετρήματα Gauge/French (βλέπε στοιχείο αρ. 7). Το πρότυπο διαμετρήματος 16 gauge τυπικά προορίζεται για χρήση με βελόνες 16 gauge, ενώ το πρότυπο διαμετρήματος 15 gauge προορίζεται για χρήση με βελόνες gauge, κ.ο.κ. Ο κάθε ιατρός μπορεί να επιλέξει εάν θα χρησιμοποιήσει πλαστικές ή μεταλλικές βελόνες, και αυτές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

6. Προσοχή: Ανάλογα με τον κατασκευαστή της βελόνας, οι βελόνες μπορεί να έχουν μικρότερο ή μεγαλύτερο μέγεθος σε σχέση με τα τυπικά μεγέθη διαμετρήματος gauge και French.
7. Οι σπές για τη βελόνες προορίζονται να είναι σχετικά ελαφριές με στενή βελόνα, έτσι ώστε να περιοριστεί η ολίσθηση μετά από την ολοκλήρωση της εμφύτευσης. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΕΑΝ ΕΜΒΥΘΙΣΕΤΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΕ ΙΣΟΠΡΟΪΥΛΙΚΗ ΑΛΚΟΟΛΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ, αυτό θα διευκολύνει την ολίσθηση της βελόνας μέσα από την οπή. Όταν το οινόπνευμα εξατμιστεί η βελόνα θα πρέπει να είναι σχετικά σταθερή. Είναι σημαντικό να μην εφαρμόζετε στις σπές βελόνες λιπαντική γέλη ή άλλα υγρά διότι ενδέχεται να προκληθεί υπερβολική ολίσθηση των βελόνων μέσα από τις σπές. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει εισαχθεί υγρό στον αυλό της βελόνας.
7. Ορισμένοι ιατροί προτιμούν οι βελόνες να είναι πολύ ελαφριές από το πρότυπο μετά από την ολοκλήρωση της εμφύτευσης. Εάν το επιθυμείτε, τότε χρησιμοποιήστε πρότυπο μικρότερο κατά ένα μέγεθος gauge από το μέγεθος gauge της βελόνας για να έχετε την επιθυμητή σταθερότητα των βελόνων μετά από την εμφύτευση μέσα στο πρότυπο (για παράδειγμα, μια βελόνα 16 G μπορεί να είναι περισσότερο ελαφριά σε ένα πρότυπο 17 G). Σε αυτήν την περίπτωση, ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ ΝΑ ΕΜΒΥΘΙΣΕΤΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΕ ΙΣΟΠΡΟΪΥΛΙΚΗ ΑΛΚΟΟΛΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ. Σημείωση: Επιβάλλεται να εξεταστεί τον συνδυασμό βελόνας/προτύπου σε ένα εξομοιωμένο περιβάλλον πριν από τη διενέργεια εμφύτευσης σε έναν ασθενή, ώστε να διασφαλίσετε την επιθυμητή εφαρμογή των βελόνων στο πρότυπο και τη σχετική ευκολία ή δυσκολία στην προσαρμογή του βάθους, εάν αυτό απαιτείται. Επαναλαμβάνουμε ότι μπορεί να υπάρχουν διαφορές στα υλικά ή μικρές διαφορές στο μέγεθος gauge μεταξύ των βελόνων διαφόρων κατασκευαστών.
8. Το πρότυπο διαθέτει μια κυκλική αλκακώση που συνδέει έναν δακτύλιο από σπές βελόνες. Στις περισσότερες περιπτώσεις, ο οδηγός αυτός αντιστοιχεί στην τυπική εφαρμογή των περιφερικών βελόνων που εμφυτεύονται στην κάτω του προστάτη (δηλαδή για μεγέθη προστάτη από 25 έως 50 cc). Οι αδένες μεγαλύτερου μεγέθους ή οι ασύμμετροι αδένες ενδέχεται να απαιτούν τη χρήση του εξωτερικού δακτυλίου των σπών βελόνας. Για αδένες μικρότερου μεγέθους είναι δυνατή η χρήση των εσωτερικών ομόκεντρων δακτυλίων.

Η εσωτερική αλκακώση με διαμόρφωση «U» αποτελεί επίσης έναν οδηγό για πιθανές θέσεις των εσωτερικών βελόνων για τα περισσότερα μεγέθη

προστάτη. Συνήθως δύο ουσιαστικά αμόκντροι δακτύλιοι βελονών επαρκούν για τους περισσότερους αδένες. Αυτό επιτρέπει εξαίρετική παράκαμψη της ουρήθρας, ενώ παρέχει βέλτιστη περιφερική δόση και βελτιωμένη ομοιογένεια της δόσης.

Τα τυπικά εμφυτεύματα απαιτούν 16 έως 19 βελόνες. Αυτό εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την προτίμηση και την τεχνική του ιατρού, ενώ το πρότυπο μπορεί να διαμορφωθεί ώστε να εφαρμόζει στα περισσότερα σχήματα και μεγέθη προστάτη αδένα, καθώς και να καλύπτει τις προτιμήσεις του κάθε ιατρού. Ανατρέξτε στις εικόνες Γ, Δ, Ε και ΣΤ για τις θέσεις των βελονών σε παραδείγματα τυπικών εμφυτεύσεων.

Και οι δύο τύποι προτύπων έχουν τις ίδιες ακριβείς θέσεις οπών βελόνων.

9. Ο ιατρός πρέπει να τοποθετήσει προσεκτικά τις περιφερικές βελόνες στον προστάτη αδένα με χρήση διορθικού υπερηχογραφήματος ώστε να επιβεβαιώσει ότι το βάθος των βελονών καλύπτει όλη τη βάση του αδένα. Ο πρόσθιος και οι περιφερικές βελόνες τοποθετούνται πρώτες, έτσι ώστε να μην εμποδίζουν την υπερηχογραφική απεικόνιση για την τοποθέτηση των επόμενων βελονών.

10. Στη συνέχεια τοποθετούνται οι κεντρικές βελόνες, ξεκινώντας συνήθως από τον πρόσθιο προστάτη και προχωρώντας προς τα πίσω.

11. Στο τέλος τοποθετούνται οι πιο οπίσθιες βελόνες. Ανάλογα με την κλινική περίπτωση και την προτίμηση του ιατρού, οι οπίσθιες βελόνες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εμφύτευση στις εγγύς σπέρματοδοχες κύστες.

12. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή του ορθού και της ουροδόχου κύστης. Κατά το οβελιαίο επίπεδο, ο ιατρός θα πρέπει να επιβεβαιώσει το βάθος των βελονών με τη βοήθεια της ακτινοσκόπησης και των δεικτών αναφοράς, ώστε να διασφαλιστεί ότι καλύπτεται όλη η βάση του προστάτη αδένα σύμφωνα με την κλινική περίπτωση και την προτίμηση του ιατρού.

13. Όταν έχουν τοποθετηθεί όλες οι βελόνες, το πρότυπο διαθέτει τέσσερις οπές ραμμάτων για τη στερέωση του προτύπου στο περίνεο (με ή χωρίς εφαρμογή αντερίσματος/επιθέματος, ανάλογα με την προτίμηση του ιατρού).

14. Η αρίθμηση του προτύπου/των βελονών γίνεται σύμφωνα με την προτίμηση του ιδρύματος. Κάθε βελόνα φέρει έναν αριθμό ο οποίος καταγράφεται για μελλοντική αναφορά. Ένα υπόδειγμα οδηγού αρίθμησης προτύπου υπάρχει στην ιστοσελίδα [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) και μπορεί να εκτυπωθεί για να εμφυτεύματα κάθε ασθενούς. Επιβάλλεται το σύστημα αρίθμησης των καθετήρων να είναι σταθερό σε όλες τις φάσεις της διαδικασίας. Αυτό θα πρέπει να επικυρώνεται πριν από τη θεραπεία από τουλάχιστον 2 ανεξάρτητα, ειδικευμένα άτομα του κλινικού προσωπικού.

15. Ο ιατρός μπορεί να επιλέξει να καταγράψει τη μέτρηση από την επιφάνεια του προτύπου έως το τέλος κάθε βελόνας για άλλη μία επικύρωση αναφοράς της μέτρησης σε συνδυασμό με τις σχέσεις των δεικτών αναφοράς/βελονών, ώστε να διασφαλιστεί η ορθή θέση των βελονών. Εάν απαιτείται η διαμόρφωση ενός καθετήρα μετά από την εμφύτευση, μπορείτε να περιστρέψετε ελαφρά τη βελόνα για να απελευθερώσετε τη συγκράτηση από το πρότυπο.

Συμβουλή: Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε χειρουργικό μαρκάδορο με ανεξίτηλο μελάνι για να σημειώσετε τη βελόνα στο σημείο εισόδου στο πρότυπο για να το έχετε ως εύκολη αναφορά σε πιθανή μετατόπιση της βελόνας μετά από την εμφύτευση και πριν από τη θεραπεία.

16. Στη συνέχεια ακολουθεί σχεδιασμός της θεραπείας σε πραγματικό χρόνο με υπερηχογράφημα ή εξομίσωση αξονικής τομογραφίας και σχεδιασμός θεραπείας ανάλογα με την προτίμηση του ιδρύματος και του ιατρού. Ο αριθμός των κλασμάτων, η θέση των καθετήρων και η επιβεβαίωση της αρίθμησης, καθώς και άλλες διαδικασίες διασφάλισης της ποιότητας καθορίζονται από τον θεράποντα ιατρό, το ίδρυμα και τις τυπικές πρακτικές.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της εξομίσωσης, του σχεδιασμού και της θεραπείας επιβάλλεται ο καθορισμός από τον ιατρό της θέσης και του βάθους της βελόνας (κάλυψη της βάσης του προστάτη). Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι βελόνες δεν έχουν μετακινήσει μεταξύ των διαφόρων φάσεων της θεραπείας. Ενδέχεται να απαιτηθούν προσαρμογές των βελονών πριν από τη θεραπεία.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιούνται εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές σε συνδυασμό με προϊόντα της Kobold, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τυχόν ασυμβατότητες, καθώς και για την τήρηση των οδηγιών χρήσης των άλλων κατασκευαστών.

## ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Πριν από τη χρήση, φυλάσσετε το πρότυπο στην συσκευασία περιτύλιξης/ασκό που παρέχεται από την Kobold. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15° και 30 °C). Μετά από τη μία χρήση, απορριψτε το πρότυπο με ασφάλεια, σύμφωνα με την τυπική πρακτική.

## ΕΓΓΥΗΣΗ

Το πρότυπο Kobold Prostate HDR και το πρότυπο Kobold Prostate HDR Stepper διαθέτουν εγγύηση ότι είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή τους, υπό συνθήκες φυσιολογικής χρήσης, για περίοδο 30 ημερών από την ημερομηνία αρχικής αγοράς από την Kobold. Η μόνη υποχρέωση της Kobold σύμφωνα με αυτήν την εγγύηση θα είναι, κατά την κρίση της εταιρείας, η αντικατάσταση του προϊόντος ή του εξαρτήματος με αντίστοιχο προϊόν ή εξάρτημα.

Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση που το εξάρτημα έχει υποστεί ζημιά λόγω πλημμελούς ή εσφαλμένης χρήσης του αναφερόμενου εξαρτήματος από τον πελάτη.

Η Kobold δεν παρέχει καμία εγγύηση σε κανένα άλλο άτομο εκτός από τον αρχικό πελάτη.

## ΤΜΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΤΗΣ KOBOLD

Για ερωτήματα τεχνικής φύσεως που αφορούν αυτό το προϊόν ή τη χρήση του ή για την αναφορά τυχόν συμβάντων που αφορούν τον προϊόν, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Kobold:

+1-509-703-5090 | [www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com) | [info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com)



Εικόνα Α



Εικόνα Β



Εικόνα Γ - Εικόνα αξονικής υπολογιστικής τομογραφίας τυπικών θέσεων βελονών εμφύτευσης με 17 μεταλλικές βελόνες.



Εικόνα Δ - Εικόνα αξονικής υπολογιστικής τομογραφίας τυπικών θέσεων βελονών εμφύτευσης με 19 πλαστικές βελόνες



Εικόνα Ε - Πρότυπο Prostate HDR με τυπικές θέσεις βελονών εμφύτευσης με 17 βελόνες.



Εικόνα ΣΤ - Πρότυπο Prostate HDR Stepper με τυπικές θέσεις βελονών εμφύτευσης με 19 βελόνες.

# **Kobold®**

[www.koboldmedical.com](http://www.koboldmedical.com)

[info@koboldmedical.com](mailto:info@koboldmedical.com)

+1 509 703 5090

PO Box 1994

Spokane Valley, WA 99037 USA