

⚠ Gebruiksaanwijzing – Deze brochure bevat belangrijke informatie over het gebruik en de veiligheid van het product. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door en bewaar ze zodat u ze later kunt raadplegen.

### NAAM VAN PRODUCT:

**ADVANTAGE MAGAZINE®/ADVANTAGE I-125 SEED®**

**(IN ADVANTAGE MAGAZINE® GELADEN I-125-ZAADJES)**

### Beschrijving:

Het Advantage Magazine™ is een afgeschermd, disposable hulpmiddel (accessoire) waarmee zaadjes worden geplaatst. Het bestaat uit twee hoofdcomponenten: een dragermagazijn en een afschermd magazijnkop. Het Advantage Magazine™ is zodanig ontworpen dat het onbedoelde blootstelling aan ioniserende straling, vooral van de handen en de vingers, vermindert. Het Advantage Magazine™ kan voorgesteriliseerd of niet-steriel worden besteld met elk één tot vijftien bronnen van Advantage I-125. De ADVANTAGE I-125®-bron bestaat uit een lasergelaste titaancapsule die jodium-125 bevat dat chemisch is gebonden (geadsorbeerd), als zilverjodide, aan een zilveren staafje dat fungeert als een onder doorlichting detecteerbare marker.

### Indicaties voor gebruik:

#### Raadpleeg de Advantage I-125®-gebruiksaanwijzing

Het IsoAid Advantage Magazine™ wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde gelokaliseerde tumoren bij volwassenen en vergemakkelijkt de implantatie van actieve ADVANTAGE I-125-zaadjes die fungeren als radioactieve stralingsbron voor therapie. Het Advantage Magazine™ is bestemd voor gebruik met een zaadapplicator en een zaadapplicatornaald. Brachytherapie is geïndiceerd voor tumoren die gelokaliseerd, inoperabel of weinig of matig stralingsgevoelig zijn.



#### Specificaties en kenmerken van Advantage Magazine™:

- Advantage Magazine  
Specifications & Features:
- Shielded Magazine Head
  - Disposable (one-time use only)
  - 15 Seed Maximum Capacity
  - Compatible with industry Applicator
  - Autoclavable
  - Cost Effective

### Indicaties voor gebruik:

#### Raadpleeg de Advantage I-125®-gebruiksaanwijzing .

Het met zaadjes geladen Advantage Magazine is een accessoire geïndiceerd voor gebruik bij het laden en plaatsen van radioactieve

zaadjes. De behandeling wordt vaak gebruikt voor tumoren van het hoofd, de hals, de borst, de longen, de alveesklieer en de prostaat. Het product is bestemd voor gebruik bij personen met tumoren die gelokaliseerd, inoperabel of weinig of matig stralingsgevoelig zijn. Het IsoAid Advantage Magazine is bestemd voor de behandeling van bepaalde gelokaliseerde tumoren. De radioactieve zaadjes zijn bedoeld als blijvend implantaat.

De ADVANTAGE I-125-bronnen bestaan uit een lasergelaste titaancapsule die jodium-125 bevat dat chemisch is gebonden (geadsorbeerd), als zilverjodide, aan een zilveren staafje dat fungeert als een onder doorlichting detecteerbare marker.

Opmerking: Raadpleeg de Advantage I-125-gebruiksaanwijzing.

### ⚠ Contra-indicaties:

⚠ Gebruik geen niet-steriel magazijn om bronnen te implanteren. Gebruik geen beschadigd zaadje of een zaadje dat mogelijk is beschadigd tijdens het laden van de applicator. Direct contact met zaadjes moet worden vermeden. Gebruik een vacuümpincet of een pincet dat bij knippen opengaat, om de zaadjes te hanteren.

### Fysische kenmerken:

Jodium-125 heeft een halveringstijd van 59,41 dagen en vervalt door elektronenvangst met de emissie van karakteristieke fotonen en elektronen. De voornaamste fotonemissies zijn 27,2 KeV, 27,5 KeV, 31,0 KeV en 35,5 KeV met een gemiddelde energie van 28,5 KeV. Tabel 1 toont het verval van I-125-zaadjes.

### Kalibratie:

ADVANTAGE I-125-bronnen worden gekalibreerd door directe vergelijking met een standaardbron van hetzelfde model dat door het Amerikaanse National Institute of Standards and Technology (NIST) is gekalibreerd voor luchtkermasterkte. De resulterende kalibratie wordt gerapporteerd in luchtkermasterkte ( $\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$ ) evenals schijnbare activiteit (mCi).

ADVANTAGE I-125-bronnen worden gekalibreerd aan de WAFAC-normen (SK99std) van het NIST voor I-125-zaadjes.

### Sterilisatie:

Als het Advantage Magazine™ steriel wordt geleverd, is het product door middel van ethyleenoxidegas gesteriliseerd met een SAL (Sterility Assurance Level) van  $10^{-6}$ . De steriele verpakking heeft een houdbaarheidstermijn van eenendertig (31) dagen. Als de vervaldatum van een product is verlopen, kan de steriliteit ervan zijn aangetast en wordt het geacht niet-steriel te zijn. Het product niet gebruiken en niet opnieuw steriliseren.

⚠ **WAARSCHUWING:** Als Advantage Magazine™ niet-steriel is geleverd, moet het voorafgaand aan implantatie worden gesteriliseerd. Raadpleeg altijd de instructies van de fabrikant van de sterilisator of de instructies van de medische instelling.

⚠ **WAARSCHUWING:** De temperatuur mag niet hoger zijn dan  $138\text{ }^\circ\text{C}/280\text{ }^\circ\text{F}$ .

**LET OP:** Het Advantage Magazine™ NIET autoclavieren in kunststof buisjes of houders met een laag smeltpunt, aangezien dit het recupereren van de bronnen kan verhinderen.

De parameters voor stoomsterilisatie zijn gebaseerd op de volgende steriliteitsgegevens:

Validatiemethode	<p>– ANSI/AAMI/ISO 17665-1 Sterilization of health care products – Moist Heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterilisatie van medische producten – Vochtige hitte – Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinematige controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen)</p> <p>– ISO 17664 Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Sterilisatie van medische hulpmiddelen – Door de fabrikant te verstrekken informatie voor de verwerking van opnieuw steriliseerbare medische hulpmiddelen)</p>
SAL	$10^{-6}$

Als Advantage Magazine™ steriel wordt geleverd, is het product door middel van ethyleenoxidegas gesteriliseerd met een SAL (Sterility Assurance Level) van  $10^{-6}$ .

### In-vivo-eigenschappen:

Klinische werkzaamheid is het resultaat van de interactie van de door de ADVANTAGE I-125®-bron uitgezonden ioniserende straling met het weefsel dat wordt behandeld. Bij het berekenen van de doses moet rekening worden gehouden met een matige anisotrope verdeling van de dosis rondom elke ADVANTAGE I-125®-bron. De toepasselijke parameters moeten in het behandelingschema worden opgenomen.

Inkapseling in titaan verschaft biocompatibiliteit. Als Secure Seed wordt gebruikt in het magazijn duurt de resorbearbaarheid van het polymeer naar verwachting 18 maanden.

### Instructies voor veilig gebruik:

Het radioactieve zaadje wordt via een 18 gauge naald onder standaard echo- of röntgengeleide met behulp van de compatibele Mick®-applicator ingebracht: Mick® 100-, Mick® 200-TP- en Mick® 200-TPV-applicators, compatibel met Advantage I-125®-zaadjes. Nadat de zaadjes naar de gewenste locatie van de laesie zijn geleid, worden ze door de applicatornaaldcanule met behulp van het applicatorstilet heen geplaatst. De juiste plaatsing van een zaadje wordt echografisch of radiografisch bevestigd.

### Gebruiksaanwijzing:

Als Advantage Magazine niet-steriel is geleverd, moet het voorafgaand aan gebruik worden gesteriliseerd. Een bevoegd arts opgeleid in brachytherapie moet de bronnen in de tumor plaatsen volgens het behandelingschema om de gewenste verdeling van de dosis over het weefsel te verkrijgen. De zaadjes passen in een standaard 18 gauge (1,2 mm) applicatornaald. Bij gebruik van commercieel verkrijgbare applicators raadpleegt u de gebruiksaanwijzing om te bepalen of de applicators compatibel zijn met het hulpmiddel. De juiste plaatsing van de zaadjes wordt echografisch of radiografisch bevestigd. De Advantage Seeds zijn in vergunning gegeven door de afdeling voor distributie aan personen met vergunning krachtens 64E-5, F.A.C., deel VI of onder gelijkwaardige vergunningen van de Nuclear Regulatory Commission van de Verenigde Staten (USNRC), een deelstaat die een overeenkomst heeft of een deelstaat die vergunningen verleent.'

### Bescherming tegen en omgaan met straling:

De 27–35,5 KeV fotonen van I-125 worden in hoofdzaak geresorbeerd door elk materiaal met een hoog atoomgetal, maar vertonen de gewenste penetratie in weefsel.

Halveringsdikte van lood = 0,025 mm  
Halveringsdikte van weefsel = 20,0 mm

De blootstelling kan met 99,9% afnemen door middel van een dun blad lood (0,25 mm). Door I-125 af te schermen worden het behandelend medisch personeel en de bezoekers minder blootgesteld. I-125-bronnen mogen uitsluitend worden gehanteerd door personen die door een bevoegdheidverlenende overheidsinstantie zijn opgeleid in het veilig gebruiken en hanteren van radio-isotopen.

- Direct contact met I-125-bronnen moet worden vermeden. Het gebruik van een vacuümpincet of een pincet dat bij knijpen opengaat, wordt aanbevolen. Goede voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het hanteren van de bronnen.
- Het personeel moet worden beschermd. Dosimeters, zoals thermoluminescentdosimeters, moeten worden gebruikt om de handen en het hele lichaam op blootstelling te controleren. Tijdens de voorbereidings- en bronimplantatieprocedures moeten alle praktische stappen worden ondernomen om de blootstelling zo laag als redelijkerwijs haalbaar te houden. Beperkte blootstellingstijd, grotere afstand, zorgvuldige planning van de administratieve procedure en het gebruik van afschermingsbarrières moeten worden overwogen om dit doel te bereiken.

### ⚠️ Accidentele schade:

⚠️ Gebruik het product niet als er een vermoeden bestaat dat het is beschadigd of als de steriele barrière is verbroken. Het is mogelijk dat een zaadje kan scheuren en lekken door ruwe behandeling (schuren, insnijden etc.), hoge temperaturen of deuken. De interne componenten van het zaadje zijn niet giftig, maar het gebied moet onmiddellijk worden afgesloten en het personeel moet worden beperkt om radioactieve besmetting te voorkomen. De beschadigde zaadjes moeten in een afgesloten houder worden geplaatst en het gebied moet worden gereinigd. Volgens de stralingsvoorschriften mogen alleen geautoriseerde, gespecialiseerde medewerkers die

zijn opgeleid in het omgaan met radioactieve stoffen, de I-125-zaadjes hanteren.

### Verantwoording en afvoer:

Bewijzen van ontvangst, opslag en afvoer van ADVANTAGE I-125®-bronnen moeten worden bijgehouden overeenkomstig overheidsregels. I-125-bronnen moeten streng worden gereguleerd en opgeslagen in een beveiligde omgeving.

Als afvoer wenselijk is, moeten de ADVANTAGE I-125®-bronnen worden overgedragen aan een erkend bedrijf voor de verwerking van radioactief afval of worden teruggestuurd naar IsoAid voor afvoer. ADVANTAGE I-125®-bronnen mogen niet worden afgevoerd in het normale afval. Discrepancies moeten onmiddellijk worden gemeld aan de klantenservice van IsoAid.

### Vergunningen:

Het Bureau of Radiation Control van het Department of Health (FDOH) van de staat Florida heeft deze ingekapselde bron goedgekeurd voor distributie aan personen met een vergunning op grond van de Administrative Code van de staat Florida, hoofdstuk 64E-5, Control of Radiation Hazard Regulations, deel VI of op grond van gelijkwaardige vergunningen die door de Nuclear Regulatory Commission van de Verenigde Staten (USNRC) of door een deelstaat die een overeenkomst heeft met de USNRC, zijn afgegeven. IsoAid vereist bewijs van een USNRC-vergunning inzake radioactieve materialen of een gelijkwaardige overheidsvergunning en informatie over een eventuele overeenkomst van de deelstaat met de USNRC en door de deelstaat verleende vergunningen. Bestellingen kunnen niet worden verwerkt zonder verificatie van vergunningen. De naleving van de toepasselijke lokale, regionale, landelijke en/of overheidsvoorschriften inzake de inkoop, het bezit, het gebruik en de afvoer van radioactieve stoffen valt onder de verantwoordelijkheid van de afnemer.

### Canada – Canadian Nuclear Safety Commission

REGDOC-2.12.3, Security of Nuclear Substances: Sealed Sources, stelt m.b.t. de typische toepassingen van ingekapselde bronnen dat brachytherapie met lage dosis een bron van categorie 4 is. Het is zeer onwaarschijnlijk dat bronnen van categorie 4 iemand blijvend letsel toebrengen. Het is echter wel mogelijk maar onwaarschijnlijk dat deze hoeveelheid niet-afgeschermd radioactief materiaal, indien niet veilig beheerd of goed beveiligd, tijdelijk letsel kan toebrengen aan iemand die het gehanteerd heeft of er anderszins in aanraking is mee geweest, of die er gedurende een periode van veel weken dichtbij is geweest. Deze gedragscode voor de veiligheid en beveiliging van radioactieve bronnen is goedgekeurd door de Board of Governors van het Internationaal Agentschap voor Atoomenergie (IAEA) op 8 september 2003. Deze code vervangt de door het IAEA in maart 2001 gepubliceerde versie (met het symbool IAEA/CODEOC/2001). Deze nieuwe versie neemt belangrijke bevindingen van de International Conference on Security of Radioactive Sources in Wenen in maart 2003 (de Hofburg Conference) mee op. Lidstaten worden aangemoedigd deel te nemen en deze verdragen daadwerkelijk uit te voeren. Canada is al ondertekenaar van deze verdragen, samen met gedragscodes inzake non-proliferatie, onderzoeksreactoren en de veiligheid en beveiliging van radioactieve ingekapselde bronnen, samen met het Comprehensive Nuclear Test Ban Treaty.

Canadian Nuclear Safety Commission

280 Slater Street P.O. Box 1046  
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 CANADA  
Tel.: +1-613-995-5894 of 1-800-668-5284 (alleen voor Canada)  
Fax: +1 613-995-5086 E-mail: [info@cncs-ccsn.gc.ca](mailto:info@cncs-ccsn.gc.ca)  
Website: [nuclearsafety.gc.ca](http://nuclearsafety.gc.ca)

### Australië – Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency (ARPANSA)

De oprichting van een NRWMF (installatie voor het beheer van radioactief afval) wordt geregeld door de National Radioactive Waste Management Act 2012. Een NRWMF moet ook voldoen aan de Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999, de Nuclear Non-Proliferation (Safeguards) Act 1987 en de Australische Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998.

De voorgestelde NRWMF zou een door de Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 ('de wet') gereguleerde installatie zijn. Krachtens de wet zijn vergunningen vereist voor de voorbereiding, bouw of exploitatie van een gereguleerde installatie. Het besluit om een vergunningsaanvraag in te dienen is een zaak voor de aanvrager. Alvorens een aanvraag in te dienen bij de CEO van ARPANSA voor een vergunning voor de voorbereiding van een locatie voor de NRWMF, moet de aanvrager de goedkeuring van de minister voor het milieu verkrijgen krachtens de Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999. Voordat radioactief materiaal wordt vervoerd, moet het worden verpakt, afgeschermd, geëtiketteerd en gemerkt zoals omschreven in de ARPANSA-code: Safe Transport of Radioactive Materials. Deze code is gebaseerd op de voorschriften voor het veilige vervoer van radioactief materiaal van het Internationaal Agentschap voor Atoomenergie (IAEA). [nrwmfsupport@arpansa.gov.au](mailto:nrwmfsupport@arpansa.gov.au)

[www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au)

Een radio-isotoop wordt geacht voor medisch gebruik te zijn als hij bestemd is voor:

1. Toediening bij mensen of gebruik voor een therapeutische procedure of therapeutisch doel waarbij blootstelling van personen aan ioniserende straling is gepland.
2. Gebruik bij een medische diagnose of test in vitro.
3. Gebruik bij onderzoek waarbij men rechtstreeks Of onrechtstreeks werkt aan een medische diagnose of therapie bij mensen.

**opmerking: Ingekapselde en niet-ingekapselde radioactieve bronnen die worden gebruikt voor het kalibreren van instrumenten in medische praktijken en pathologielaboratoria, worden eveneens beschouwd als medische radio-isotopen voor vergunningsdoeleinden. De aanvrager/'eindgebruiker' verklaart dat hij/zij in het bezit is van een passende vergunning, afgegeven door de regelgevende autoriteit van het desbetreffende gebied, de desbetreffende staat of het desbetreffende gebied, om met de bovenstaande radio-isotopen te werken. De aanvrager/'eindgebruiker' verbindt zich er eveneens toe de bovenstaande isotopen niet aan een niet-goedgekeurde gebruiker te leveren. De aanvrager/'eindgebruiker' moet contact opnemen met de regelgevende autoriteit van het desbetreffende gebied, de desbetreffende staat of het desbetreffende gebied voor**

advies met betrekking tot wettelijke vereisten.  
[medicalpermits@arpansa.gov.au](mailto:medicalpermits@arpansa.gov.au); [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au).

Net als andere regelgevende instanties in Australië en elders heeft ARPANSA gewerkt aan het ontwikkelen van een holistische benadering van veiligheid. Krachtens de Australische Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 ('de wet') belast met de taak de gezondheid en veiligheid van personen te beschermen, stelt ARPANSA voor een holistische benadering aan te wenden voor het beoordelen en bewaken van de veiligheid van de houders en aanvragers van vergunningen. Deze richtlijnen beschrijven de visie en verwachtingen van ARPANSA wat holistische veiligheid betreft.

### ⚠ Bijwerkingen:

- Bijwerkingen in verband met stralings schade aan weefsel kunnen met het gebruik van Advantage I-125-bronnen in verband worden gebracht. Goede voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het hanteren van de bronnen.
- Zoals bij elke chirurgische procedure kunnen complicaties optreden, zoals kneuzingen, ongemak, langdurige bloeding, ontsteking of infectie in de omgeving van het implantaat.
- Hoewel het risico op bronmigratie minimaal is, kan het risico aanzienlijk worden verminderd door gebruik van strengvorming, waardoor het zaadje en/of de spacer worden verbonden voorafgaand aan implantatie.
- Aangezien brachytherapiebronnen therapieresultaten verkrijgen door middel van straling, kunnen ongewenste voorvallen in verband met stralings schade aan weefsel met het gebruik van Advantage-bronnen in verband worden gebracht.
- Ongewenste voorvallen in verband met het gebruik van implantaten in de prostaat. Bij gebruik van implantaten in de blaas, baarmoeder, anus en colon is melding gemaakt van klachten van irriterende uropathie, waaronder toegenomen frequente urinelozing, mictiedrang, incontinentie en obstructie.
- Tot de andere complicaties behoren ook cystitis, urethritis, oppervlakkige urethranecrose, hematurie, strictuur/contractuur, incontinentie, proctitis en impotentie, bloeding en afscheiding, fibrose en necrose.
- Migratie van de zaadjes naar andere delen van het lichaam is mogelijk.
- Allergische reactie op jodium.

### ⚠ Voorzorgsmaatregelen:

- ⚠ Voorzichtigheid is geboden wanneer patiënten een diagnose van niet-maligne tumoren/laesies hebben.
- ⚠ Het product moet tot aan het gebruik in een loodhoudend zakje worden bewaard. Hanteer het loodhoudende zakje en de inhoud ervan voorzichtig om beschadiging van het product te voorkomen.

### ⚠ Contra-indicaties:

- ⚠ Gebruik Advantage Magazine en de Advantage I-125-zaadjes niet in neurologisch of cardiovasculair weefsel.
  - ⚠ Advantage Magazine wordt steriel verkocht. Gebruik van een niet-steriel hulpmiddel kan ten koste gaan van de zorg van de patiënt. Niet opnieuw steriliseren.
  - ⚠ Gebruik geen beschadigd zaadje of een zaadje dat mogelijk is beschadigd tijdens het gebruik van het hulpmiddel.
  - ⚠ Gebruik geen verbogen of gebroken applicatornaald.
  - ⚠ Kom niet in direct contact met de Advantage I-125-bron. Gebruik een vacuümpincet of een pincet dat bij knippen opengaat, om de Advantage I-125-bronnen te hanteren.
  - ⚠ De applicatornaalden, de Advantage Magazine Cartridge en het Advantage Magazine mogen niet worden gebruikt in een MRI-omgeving.
  - ⚠ De Advantage Magazine Cartridge en het Advantage Magazine mogen niet worden gebruikt in een MRI-omgeving.
- ### ⚠ Waarschuwingen:
- ⚠ Voer radioactieve stoffen af volgens de nucleaire regelgeving (10 CFR 35,1000; EURATOM 1493/93 voor de EU).
  - ⚠ Verlies van een radioactief zaadje moet worden vermeden. Er moeten protocollen worden ingesteld om te zorgen dat het zaadje gedurende het gehele proces wordt gevolgd.
  - ⚠ Pogingen om in een Advantage I-125-zaadje te knippen of het te segmenteren kunnen leiden tot radioactieve besmetting. Gebruik het product zoals beoogd.
  - ⚠ Niet gebruiken bij beschadiging. Bij beschadiging tijdens of na gebruik het product afvoeren in overeenstemming met de procedures voor de afvoer van afval.
  - ⚠ Niet gebruiken als de verpakking tekenen van beschadiging vertoont. Voer een beschadigde verpakking op juiste wijze af in overeenstemming met de procedures voor de afvoer van afval.
  - ⚠ Niet gebruiken bij patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven. Er moet een alternatief niet-radioactief hulpmiddel

worden gebruikt om blootstelling aan straling te voorkomen.

- ⚠ Niet opnieuw steriliseren! Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- ⚠ Het Advantage Magazine is niet bestemd om in en uit de applicator te worden geschroefd.
- ⚠ Hanteer het Advantage Magazine niet door de uitstekende verende plunjer heen.
- ⚠ HET ZAADMAGAZIJN DIEN OM IN DE MICK-APPLICATOR TE WORDEN GEPLAATST DOOR HEM EENVOUDIG IN HET MAGAZIJNCONTACT TE DUWEN MET EEN HOORBARE KLIK.
- ⚠ Zorg dat de maximale laadcapaciteit per cartridge niet wordt overschreden. (max. 15 zaadjes per cartridge)
- ⚠ Haal de ronde magazijnkop niet te strak aan.
- ⚠ Laat geen zaadjes vallen in de groef van het magazijn.
- ⚠ Oefen geen kracht uit op de zaadjes; wees voorzichtig bij het hanteren van de zaadjes!
- ⚠ Voer stralingsmetingen uit op alle componenten nadat de zaadjes zijn geïmplanteed.
- ⚠ Gebruik geschikte bescherming tegen straling en neem voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van radioactieve materialen.
- ⚠ **CONTROLEER OF DE CARTRIDGE 'LEEG' IS ALVORENS DEZE AF TE VOEREN. 'STRALINGSMETING UITVOEREN'**

### Sterilisatie:

- ⚠ WAARSCHUWING: Als Advantage Magazine™ niet-steriel is geleverd, moet het voorafgaand aan implantatie worden gesteriliseerd.
- ⚠ Raadpleeg altijd de instructies van de fabrikant van de sterilisator of de instructies van de medische instelling.
- ⚠ WAARSCHUWING: De temperatuur mag niet hoger zijn dan 138 °C/280 °F.

- ⚠ LET OP: Het Advantage Magazine™ NIET autoclavieren in kunststof buisjes of houders met een laag smeltpunt, aangezien dit het recupereren van de bronnen kan verhinderen.

### De parameters voor stoomsterilisatie zijn gebaseerd op de volgende steriliteitsgegevens:

<b>Validation Method</b>	-ANSI/AAMI/ISO 17665-1 Sterilization of health care products – Moist Heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices -ISO 17664 Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
<b>SAL</b>	10 <sup>-6</sup>

Als Advantage Magazine steriel wordt geleverd, is het product door middel van ethyleenoxidegas gesteriliseerd met een SAL (Sterility Assurance Level) van 10<sup>-6</sup>.

### Voorlichting voor patiënten:

Patiënten en personen die in contact komen met patiënten, moeten worden geïnformeerd over de aard van de I-125-implantaten en moeten voorzorgsmaatregelen tegen straling in acht nemen, zoals vermeld in de voorschriften van de National Council on Radiation Protection and Measurements en federale (VS) en deelstaatvoorschriften en/of andere overheidsvoorschriften. Als een geïmplanteerde bron is losgeraakt en van de patiënt loskomt, moeten instructies over het omgaan met het losse implantaat worden gegeven. Het implantaat mag niet met de hand worden vastgepakt. Er kan een lepel of pincet worden gebruikt om het in een houder, zoals een glazen potje met deksel, te plaatsen. Het potje moet vervolgens in een geïsoleerde ruimte in de woning worden geplaatst totdat contact kan worden opgenomen met een lokaal overheidscentrum of de bestralingsafdeling van een ziekenhuis.

 **MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden:**

Advantage I-125-zaadjes zijn onderzocht op veiligheid in de MRI-omgeving. De zaadjes zijn onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zoals bepaald in ASTM F2503-13. De zaadjes zijn getest op opwarming, migratie en beeldartefacten in de MRI-omgeving. IsoAid-zaadjes zijn vervaardigd met een titaanbehuizing met niet-magnetische interne materialen. Patiënten met de zaadjes kunnen veilig een MRI-scan ondergaan onder de volgende omstandigheden: 1) Statisch veld van 3 T of minder; 2) SAR (specific absorption rate) over het hele lichaam van 4 W/kg of minder en SAR bij het hoofd van 3,2 W/kg of minder; 3) normale of

first-level controlled modus van het MRI-systeem voor zowel RF als gradiënten; 4) statisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 30 T/m (3000 gauss/cm); 5) maximale slew rate van de tijdsafhankelijke magnetische gradiënt voor het zaadje is 200 [T/m/s], wat de hoogste slew rate van de gradiënt is en het allerslechtste geval voor het zaadje dat geen magneten of transistors in de zaadcomponenten bevat, geen merkbaar negatief effect. Advantage I-125-zaadjes zijn onderzocht op veiligheid in de MRI-omgeving. Het product is onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig en is getest op opwarming, migratie en beeldartefacten in de MRI-omgeving.

⚠ Het is mogelijk dat de MRI-lijmieten moeten worden verlaagd wegens de aanwezigheid van andere implantaten of de gezondheidstoestand van de patiënt.


⚠ De temperatuurstijging van weefsel rondom het zaadje is berekend op grond van het allerslechtste geval op minder dan 50% boven de achtergrondstijging zonder implantaat. De magnetische kracht en torsie tijdens een MRI-scan zijn lager dan de door de zwaartekracht uitgeoefende waarden. Het beeldartefact zal naar verwachting minder dan 5 mm uitsteken voorbij de zaadjes.

⚠ **Let op: Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten en de wetten van de deelstaten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.**

⚠ **Let op: Gebruik en distributie in de EU zijn onderworpen aan EURATOM 2013/59 en 1493/93.**

⚠ **Let op: Krachtens Canadese nationale en deelstaat-/regionale wetten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.**

⚠ **Let op: Krachtens Australische nationale en deelstaat-/regionale wetten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.**

 Het uitgestoten Advantage™ Seed wordt beschouwd als biologisch gevaarlijk en moet worden ingesloten en afgevoerd conform standaard voorzorgsmaatregelen.

**2008S Met Advantage I-125-zaadjes geladen Advantage Magazine®**

⚠ Let op: De begeleidende documentatie raadplegen.  
Ⓜ Niet opnieuw gebruiken.

	De gebruiksaanwijzing raadplegen
	Sterilisatie door middel van ethyleenoxide
	Uiterste gebruiksdatum
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Biologisch gevaarlijk
	Radioactief
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabricagedatum

### Lektest:

ADVANTAGE™ I-125-brachytherapiebronnen zijn 100% getest op lekken vóór verzending en vertonen in een lektest minder dan 185 Bq (5 nCi) verwijderbare I-125-oppervlakteverontreiniging als vereist door ISO 9978 Radiation protection – Sealed radioactive sources. Er is geen extra lektest nodig voor ADVANTAGE I-125-zaadjes op voorwaarde dat de zaadjes worden gebruikt vóór het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.

### Dosering en toediening:

De meest gebruikte niveaus van bronactiviteit voor een prostaatankerbehandeling liggen tussen 0,2 mCi en 0,7 mCi. Andere bronsterkten zijn verkrijgbaar via speciale bestelling.

### Bijwerkingen:

- Bijwerkingen in verband met stralingsschade aan weefsel kunnen met het gebruik van I-125-bronnen in verband worden gebracht. Goede voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het hanteren van de bronnen.
- Zoals bij elke chirurgische procedure kunnen complicaties optreden, zoals kneuzingen, ongemak, langdurige bloeding of infectie in de omgeving van het implantaat.
- Gemelde bijwerkingen die in verband worden gebracht met het gebruik van het implantaat in de prostaat, zijn onder meer: klachten van irriterende uropathie, waaronder toegenomen frequente urinelozing, mictiedrang en obstructie.
- De volgende complicaties voor prostaatbrachytherapie kunnen optreden: cystitis, urethritis, oppervlakkige

urethranecrose, hematurie, strictuur/contractuur, incontinentie, proctitis en impotentie.

- Hoewel het risico op bronmigraatie minimaal is, kan het risico aanzienlijk worden verminderd door gebruik van Secure Seed. Geïmplanteerd Secure Seed biedt extra hechting aan weefsel.

### Voorzorgsmaatregelen:

- Het product moet tot aan het gebruik in een afgeschermd zakje worden bewaard. Hanteer het afgeschermd zakje en de inhoud ervan voorzichtig om beschadiging van het product te voorkomen.

### Contra-indicaties:

- Gebruik naalden met een radioactief zaadje niet in neurologisch of cardiovasculair weefsel.
- Het Advantage Magazine™ kan steriel worden verkocht. Als de verpakking beschadigd is, is de steriele barrière wellicht aangetast. Gebruik van een niet-steriel hulpmiddel kan ten koste gaan van de zorg van de patiënt.
- Wees voorzichtig als u het zaadje plaatst onder MRI-geleide. De naalden die worden gebruikt om de zaadjes te plaatsen, zijn van roestvrij staal en kunnen invloed hebben op de kwaliteit van de diagnostische informatie.
- Gebruik geen beschadigd zaadje of een zaadje dat mogelijk is beschadigd tijdens het gebruik van het hulpmiddel.
- Kom niet in direct contact met de I-125-bron. Gebruik een vacuümpincet of een pincet dat bij knippen opengaat, om de I-125-bronnen te hanteren.

Het gebruik van ADVANTAGE™ I-125-bronnen wordt niet aanbevolen voor de behandeling van tumoren die over het algemeen in slechte staat zijn of etter vormen.

### ⚠ Waarschuwingen:

- ⚠ Voer radioactieve stoffen af volgens de nucleaire regelgeving (10 CFR 35.1000 voor de VS; EURATOM 1493/93 voor de EU).
- ⚠ Verlies van een radioactief zaadje moet worden vermeden. Er moeten protocollen worden ingesteld om te zorgen dat het zaadje gedurende het gehele proces wordt gevolgd.
- ⚠ Niet gebruiken bij beschadiging. Bij beschadiging tijdens of na gebruik het product afvoeren in overeenstemming met de procedures voor de afvoer van afval.
- ⚠ Niet gebruiken bij patiënten die jonger dan 18 jaar zijn; dit product is bestemd voor gebruik bij volwassenen.
- ⚠ Probeer niet het Advantage Magazine™ in of uit de applicator te schroeven.
- ⚠ Hanteer het Advantage Magazine™ niet door de uitstekende verende pluiner heen.

### Voorlichting voor patiënten:

Patiënten en personen die in contact komen met patiënten, moeten worden geïnformeerd over de aard van de I-125-implantaten en moeten voorzorgsmaatregelen tegen straling in acht nemen, zoals vermeld in de voorschriften van de National Council on Radiation Protection and Measurements en federale (VS) en deelstaatvoorschriften en/of andere overheidsvoorschriften. Als een geïmplanteerde bron is losgeraakt en van de patiënt loskomt, moeten instructies over het omgaan met het losse implantaat

worden gegeven. Het implantaat mag niet met de hand worden vastgepakt. Er kan een lepel of pincet worden gebruikt om het in een houder, zoals een glazen potje met deksel, te plaatsen. Het potje moet vervolgens in een geïsoleerde ruimte in de woning worden geplaatst totdat contact kan worden opgenomen met een lokaal overheidscentrum of de bestralingsafdeling van een ziekenhuis.

### ⚠ MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Er wordt niet verwacht dat de magnetische kracht die op de zaadjes wordt uitgeoefend in de MRI-systemen met 3 T of minder en met een statisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 30 T/m (3000 gauss/cm), extra risico voor de patiënt vormt. I-125-zaadjes zijn onderzocht op veiligheid in de MRI-omgeving. De zaadjes zijn onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zoals bepaald in ASTM F2503-13. De zaadjes zijn getest op opwarming, migratie en beeldartefacten in de MRI-omgeving. IsoAid-zaadjes zijn vervaardigd met een titaanbehuizing met niet-magnetische interne materialen. Patiënten met de zaadjes kunnen veilig een MRI-scan ondergaan onder de volgende omstandigheden: 1) Statisch veld van 3 T of minder; 2) SAR (specific absorption rate) over het hele lichaam van 4 W/kg of minder en SAR bij het hoofd van 3,2 W/kg of minder; 3) normale of first-level controlled modus van het MRI-systeem voor zowel RF als gradiënten; 4) statisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 30 T/m (3000 gauss/cm); 5) maximale slew rate van de tijdsafhankelijke magnetische gradiënt voor het zaadje is 200 [T/m/s], wat de hoogste slew rate van de gradiënt is en het allerslechtste geval voor het zaadje dat geen magneten of transistors in de zaadcomponenten bevat, geen merkbaar negatief effect.

⚠ Gebruik de naald, de applicatornaald, de Advantage Magazine Cartridge en het Advantage Magazine niet in een MRI-omgeving.

⚠ I-125-zaadjes zijn onderzocht op veiligheid in de MRI-omgeving. De zaadjes zijn onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig en zijn getest op opwarming, migratie en beeldartefacten in de MRI-omgeving.

⚠ **Let op: Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten en de wetten van de deelstaten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.**

⚠ **Gebruik en distributie in de EU zijn onderworpen aan EURATOM 2013/59 en 1493/93.**



**Zaadjes die loskomen van hun gastheer, worden beschouwd als biologisch gevaarlijk en moeten worden ingesloten en afgevoerd conform standaard voorzorgsmaatregelen.**

	Let op: De begeleidende documentatie raadplegen
	Niet opnieuw gebruiken.
	De gebruiksaanwijzing raadplegen
	Sterilisatie door middel van ethyleenoxide
	Houdbaarheidsdatum
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Fabricagedatum
	Biologisch gevaarlijk
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Radioactief
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

**Fabrikant:**  
**IsoAid LLC**  
 7824 Clark Moody Blvd  
 Port Richey, Florida 34668  
 Verenigde Staten van Amerika  
 Tel.: +1-727-815-3262