

⚠ Mode d'emploi – Cette brochure contient des informations importantes sur la sécurité et l'utilisation du produit. Veuillez la lire avec attention et la conserver pour toute référence ultérieure.

### NOM DU PRODUIT :

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

**(ADVANTAGE MAGAZINE ® CHARGÉ DE GRAINS I-125)**

### Description :

L'Advantage Magazine™ est un dispositif (accessoire) blindé jetable d'insertion de grains comportant deux éléments principaux : un magasin porteur et une tête de blindage. La conception de l'Advantage Magazine™ réduit l'exposition involontaire aux rayonnements ionisants, en particulier des mains et des doigts. L'Advantage Magazine™ peut être commandé préstérilisé ou non stérile, contenant chacun une à quinze sources Advantage I-125. Les sources ADVANTAGE I-125® sont constituées d'une capsule de titane soudée au laser contenant de l'iode 125 lié chimiquement (adsorbé), sous la forme d'iode d'argent, à une tige d'argent qui fait office de marqueur détectable par radiographie.

### Indications d'emploi :

**Se reporter au mode d'emploi du système I-125 Advantage ®**

L'IsoAid Advantage Magazine™ est destiné à une population adulte pour le traitement de tumeurs localisées sélectionnées, conçu pour faciliter l'implantation de grains ADVANTAGE I-125 en tant que source de rayonnement nucléaire à des fins thérapeutiques. L'Advantage Magazine™ est destiné à être utilisé avec un applicateur de grains et une aiguille d'applicateur. La curiethérapie, ou brachythérapie, est indiquée pour des tumeurs localisées, non résectables ou peu à modérément radiosensibles.



### Caractéristiques de l'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

### Indications d'emploi :

**Se reporter au mode d'emploi du système Advantage I-125 ® .**

L'Advantage Magazine est indiqué en tant qu'accessoire pour le chargement et l'insertion de grains radioactifs. Il s'utilise couramment pour le traitement des tumeurs de la tête, de la nuque, du sein, des poumons, du pancréas et de la prostate. Il est destiné à être utilisé sur des personnes présentant des tumeurs localisées, non résectables ou peu à modérément radiosensibles. L'IsoAid Advantage Magazine est destiné au traitement de tumeurs localisées sélectionnées. Les grains radioactifs sont destinés à être implantés de façon permanente.

Les sources ADVANTAGE I-125 sont constituées d'une capsule de titane soudée au laser contenant de l'iode 125 lié chimiquement (adsorbé), sous la forme d'iode d'argent, à une tige d'argent qui fait office de marqueur détectable par radiographie. Remarque : Se reporter au mode d'emploi du système Advantage I-125.

### ⚠ Contre-indications:

⚠ Ne pas utiliser un magasin non stériles pour implanter les sources. Ne pas utiliser un grain endommagé ni un grain susceptible d'être endommagé lors du chargement de l'applicateur. Éviter le contact direct avec les grains. Utiliser une pince à aspiration ou à action inversée pour manipuler les grains.

### Caractéristiques physiques :

L'iode 125 a une période radioactive de 59,41 jours et se désintègre par capture électronique avec l'émission de photons et électrons caractéristiques. Les principales émissions de photons sont de 27,2 keV, 27,5 keV, 31,0 keV et 35,5 keV, avec une énergie moyenne de 28,5 keV. La Table 1 montre la désintégration des grains d'iode 125.

### Étalonnage :

Les sources ADVANTAGE I-125 sont étalonnées par comparaison directe à une source de référence du même modèle, dont le débit de Kerma dans l'air a été étalonné par le National Institute of Standards and Technology. L'étalonnage résultant est exprimé sous la forme de dose de Kerma dans l'air ( $\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$ ), ainsi que d'activité apparente (mCi).

Les sources ADVANTAGE I-125 sont étalonnées selon les normes NIST SK99std WAFAC pour les grains d'I-125.

### Stérilisation:

L'Advantage Magazine™ est fourni stérile. Le produit est stérilisé à un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de  $10^6$  par de l'oxyde d'éthylène gazeux. Le conditionnement stérile a une durée de conservation de trente-et-un (31) jours. Si la date d'expiration du produit est dépassée, la stérilité du produit peut être compromise et le produit est considéré comme non stérile. Ne pas utiliser et ne pas restériliser le produit.

⚠ **AVERTISSEMENT** : Si l'Advantage Magazine™ est fourni non stérile, il devra être stérilisé préalablement à l'insertion. Toujours respecter les instructions du fabricant de stérilisateur ou celles fournies par l'établissement de soins.

⚠ **AVERTISSEMENT** : La température ne doit pas dépasser 138 °C (280 °F)

**ATTENTION** : NE PAS autoclaver l'Advantage Magazine™ dans un tube en plastique ou un récipient ayant un bas point de fusion, car cela peut entraver la récupération de la source.

**Les paramètres de stérilisation à la vapeur s'appuient sur les données suivantes concernant la stérilité :**

Méthode de validation	-ANSI/AAMI/ISO 17665-1 Stérilisation de produits pour la santé – Chaleur humide – Partie 1: Exigences relatives à l'élaboration, la validation et le contrôle courant d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux
NAS	$10^6$
	-ISO 17664 Stérilisation des dispositifs médicaux - Information à fournir au fabricant pour le traitement de dispositifs médicaux restérilisables.

**Lorsque l'Advantage Magazine™ est fourni stérile, le produit est stérilisé par de l'oxyde d'éthylène gazeux à un niveau d'assurance de stérilité [NAS] de  $10^6$ .**

### Caractéristiques in vivo :

L'efficacité clinique résulte de l'interaction du rayonnement ionisant émis par la source ADVANTAGE I-125® avec les tissus traités. Les calculs de dose devront tenir compte d'une distribution modérément anisotrope de la dose autour de chaque source ADVANTAGE I-125®. Les paramètres appropriés devront être inclus dans la planification du traitement.

L'encapsulation sous titane assure la biocompatibilité. Si des grains Secure Seed sont utilisés dans le magasin, l'absorbabilité du polymère est présumée s'étendre sur 18 mois.

### Consignes de sécurité d'utilisation:

Le grain radioactif est inséré au moyen d'une aiguille de calibre 18 avec guidage échographique ou radiologique à l'aide de l'applicateur Mick® compatible : Mick® 100, Mick® 200-TP ou Mick® 200-TPV, compatible avec les grains I-125 Advantage®. Une fois guidés jusqu'au point souhaité de la lésion, les grains sont poussés à travers la canule de l'aiguille de l'applicateur au moyen du stylet de l'applicateur. Confirmer le bon placement du grain par échographie ou radiographie.

### Mode d'emploi :

Si l'Advantage Magazine est fourni non stérile et doit être stérilisé avant utilisation. Un praticien qualifié formé à la curiethérapie (ou curiethérapie) devra placer les sources à l'intérieur de la tumeur conformément au plan de traitement de façon à obtenir la distribution de dose souhaitée à travers les tissus. Les grains passent dans une aiguille d'applicateur standard de calibre 18 (1,2 mm). Si des applicateurs du commerce sont utilisés, se reporter au mode d'emploi pour déterminer la compatibilité avec le dispositif. Confirmer le bon placement des grains par échographie ou radiographie. « La distribution des grains Advantage Seeds aux personnes titulaires d'une licence est autorisée en vertu de 64E-5, F.A.C., Partie VI ou sous des licences équivalentes accordées par l'United States Nuclear Regulatory Commission, par un État signataire ou un État autorisant ».

### Radioprotection et manipulation:

Les photons de 27 à 35,5 keV de l'iode 125 sont fortement absorbés par tout matériau de numéro atomique (Z) élevé mais présentent une pénétration souhaitable dans les tissus.

Couche de demi-atténuation du plomb = 0,025 mm  
Couche de demi-atténuation des tissus = 20,0 mm

L'exposition peut être réduite de 99,9 % au moyen d'une mince feuille de plomb (0,25 mm). Le blindage de l'I-125 permet de réduire l'exposition du personnel médical et autres personnes présentes. Les sources I-125 ne devront être manipulées que par des personnes formées par une instance officielle compétente à la sécurité d'utilisation et de manipulation des radio-isotopes.

- Éviter le contact direct avec les sources I-125. Il est conseillé d'utiliser une pince à aspiration ou à action inversée. Veiller à prendre les précautions d'usage lors de la manipulation des sources.
- La surveillance du personnel est requise. Il convient d'utiliser des dosimètres, tels que des TLD, pour surveiller l'exposition des mains et du corps entier. Durant les procédures de préparation et de mise en place de la source, prendre toutes les mesures envisageables pour maintenir l'exposition aussi basse que possible. Durée d'exposition limitée, distance accrue, préparation soignée de l'intervention de mise en place et utilisation d'écrans blindés sont autant de moyens à envisager à cette fin.

### ⚠ Dommage accidentel :

⚠ Ne pas utiliser le produit s'il semble avoir été endommagé ou que la barrière stérile est compromise. Il est possible qu'une

manutenition brutale (abrasion, incision, etc.), des températures élevées ou l'écrasement provoquant la rupture et la fuite d'un grain. Les éléments internes du grain ne sont pas toxiques, mais la zone doit être barricadée immédiatement et son accès restreint pour éviter toute contamination radioactive. Les grains endommagés devront être placés dans un récipient hermétique et la zone décontaminée. Conformément à la réglementation sur le rayonnement, seul du personnel spécialisé et agréé pour la manipulation de substances radioactives devra manipuler les grains I-125.

### Responsabilité et élimination :

Un registre de réception, de stockage et d'élimination des sources ADVANTAGE I-125® devra être tenu conformément à la réglementation en vigueur. Les sources I-125 doivent être strictement contrôlées et conservées dans un lieu sécurisé.

Lorsque leur élimination est indiquée, les sources ADVANTAGE I-125® doivent être remises à un organisme agréé pour l'élimination des déchets radioactifs ou renvoyées à IsoAid. Ne pas éliminer les sources ADVANTAGE I-125® avec les déchets courants. Toute divergence doit être déclarée immédiatement au service après-vente IsoAid.

### Licence :

Le Bureau of Radiation Control du département de la Santé de Floride (FDOH) a autorisé la distribution de cette source scellée à des personnes titulaire d'une licence en vertu du Florida Administrative Code chapitre 64E-5, « Control of Radiation Hazard Regulations » Partie VI ou autres licences équivalentes de l'USNRC ou délivrées par un État participant. IsoAid exige une preuve de licence pour matières radioactives de l'USNRC ou de l'autorité compétente, ainsi que les informations pertinentes sur l'État participant et l'État délivrant la licence. Les commandes ne peuvent être traitées sans vérification de la licence. Le respect des réglementations en vigueur relatives à l'obtention, la possession, l'utilisation et l'élimination de matières radioactives relève de la responsabilité de l'acheteur.

### Canada - Commission canadienne de sûreté nucléaire

L'application de REGDOC-2.12.3, La sécurité des substances nucléaires : sources scellées pour les utilisations typiques de sources scellées, Curiothérapie - faible débit de dose, indique qu'il s'agit d'une source de catégorie 4. Les sources de catégorie 4 sont peu susceptibles de provoquer des blessures permanentes. Cependant, si ces matières radioactives non protégées ne sont pas gérées de manière sûre ou sécurisées, elles pourraient éventuellement – bien que ce soit improbable – provoquer des blessures temporaires chez la personne qui les a manipulées ou qui a été en contact avec elles d'une quelconque autre manière pendant plusieurs heures, ou à proximité d'elles pendant plusieurs semaines. Le Code de conduite sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives a été approuvé par le Conseil des gouverneurs de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) le 8 septembre 2003. Il remplace la version publiée (sous la référence IAEA/CODEOC/2001) par l'AIEA en mars 2001. Il reflète les importants résultats produits par la Conférence internationale sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives, qui s'est tenue

à Vienne en mars 2003 (la Conférence de Hofburg). Les États membres sont invités à ratifier ces conventions et à les mettre effectivement en application. Le Canada est déjà un pays signataire de ces conventions, ainsi que des codes de conduite sur la non-prolifération, sur les réacteurs de recherche et sur la sûreté et la sécurité des sources scellées, en plus du Traité d'interdiction complète des essais nucléaires.

Commission canadienne de sûreté nucléaire  
280 rue Slater, C.P. 1046

Succursale B Ottawa (Ontario) K1P 5S9 CANADA

Tél. : 613-995-5894 ou 1-800-668-5284 (au Canada seulement)

Télécopieur : 613-995-5086 Courriel : [info@cnsc-ccsn.gc.ca](mailto:info@cnsc-ccsn.gc.ca)

Site Web : [nuclearsafety.gc.ca](http://nuclearsafety.gc.ca)

### Australie - Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency (ARPANSA)

L'établissement d'une installation nationale de traitement des déchets radioactifs (NRWMF) est régi par la loi nationale sur le traitement des déchets radioactifs de 2012. La NRWMF devra également respecter la loi sur la protection de l'environnement et la préservation de la biodiversité de 1999, la loi sur la non-prolifération nucléaire (garanties) de 1987 et la loi australienne sur la radioprotection et la sûreté nucléaire de 1998.

L'installation nationale de traitement des déchets radioactifs sera une installation réglementée en vertu de la loi australienne sur la radioprotection et la sûreté nucléaire de 1998 (la Loi). En vertu de la Loi, des permis sont exigés pour la préparation du site, la construction et l'exploitation d'une installation réglementée. La décision de soumettre une demande de permis appartient au demandeur. Avant de déposer auprès du directeur général de l'ARPANSA une demande de permis de préparation d'un site pour l'établissement d'une installation nationale de traitement des déchets radioactifs, le demandeur devra avoir obtenu l'autorisation du Ministre de l'environnement en vertu de la loi sur la protection de l'environnement et la préservation de la biodiversité de 1999. Avant que toute matière radioactive soit autorisée à être transportée, elle devra être emballée, blindée, étiquetée et marquée conformément au code ARPANSA : Sûreté du transport des matières radioactives. Ce code s'appuie sur le Règlement de transport des matières radioactives de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA). [nrwmfsupport@arpansa.gov.au](mailto:nrwmfsupport@arpansa.gov.au) ; [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au).

Un radio-isotope est considéré comme étant à usage médical s'il est destiné à être :

1. administré à des personnes ou utilisé pour toute intervention ou fin thérapeutique dans le cadre de toute exposition planifiée de personnes à un rayonnement ionisant
2. utilisé dans le cadre de tout diagnostic ou test médical in vitro
3. utilisé dans le cadre d'une recherche qui est directement ou indirectement en rapport avec des objectifs de diagnostic ou de traitement médical des personnes.

**Remarque :** Les sources radioactives scellées et non scellées qui sont utilisées pour étalonner des appareils dans les cabinets médicaux et les laboratoires de pathologie sont également considérées comme étant des radio-isotopes médicaux à des fins d'autorisation. Le demandeur ou « utilisateur final » déclare être titulaire d'un permis approprié délivré par l'autorité nationale, régionale ou territoriale de réglementation du rayonnement compétente en matière de gestion des radio-isotopes ci-dessus. Le demandeur ou « utilisateur final » s'engage également à ne fournir aucun des radio-isotopes ci-dessus à une utilisateur non autorisé. Le demandeur ou « utilisateur final » devra s'adresser à l'autorité nationale, régionale ou territoriale de réglementation du rayonnement compétente pour tout avis sur les exigences légales. [medicalpermits@arpansa.gov.au](mailto:medicalpermits@arpansa.gov.au) ; [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au).

ARPANSA, comme d'autres organismes de réglementation en Australie et ailleurs, travaille à l'élaboration de moyens de sûreté globale. Chargée d'une mission de protection de la santé et de la sûreté des personnes en vertu de la loi australienne sur la radioprotection et la sûreté nucléaire de 1998 (la Loi), l'ARPANSA propose d'employer une approche globale pour évaluer et surveiller la sécurité des titulaires et demandeurs de permis. Ces directives présentent la vision de l'ARPANSA et ses attentes en matière de sûreté globale.

### ⚠ Effets indésirables :

- Tout effet indésirable associé aux lésions tissulaires dues aux rayonnements peut être associé à l'utilisation de sources Advantage I-125. Veiller à prendre les précautions d'usage lors de la manipulation des sources.
- Comme avec toute intervention chirurgicale, des complications sont possibles, notamment : ecchymose, gêne, saignement prolongé, inflammation ou infection à proximité de l'implant. ecchymose, gêne, saignement prolongé ou infection à proximité de l'implant.
- Bien que le risque de migration de la source soit minimal, il peut être fortement réduit par l'utilisation de fil-support pour lier le grain et/ou l'espaceur l'un à l'autre préalablement à la mise en place.
- Comme les sources de curiethérapie produisent des résultats thérapeutiques par irradiation, tout effet indésirable associé aux lésions tissulaires dues aux rayonnements peut être associé à l'utilisation de sources Advantage.
- Effets indésirables associés à l'utilisation d'implant dans la prostate. Les effets observés de l'utilisation d'implants dans la vessie, l'utérus, l'anus et le colon comprennent des symptômes d'uropathie irritante, notamment fréquence accrue des mictions, miction impérieuse, incontinence et obstruction.
- Les complications comprennent également cystite, urétrite, nécrose urétrale superficielle, hématurie, rétrécissement/contracture, incontinence, rectite et impuissance, saignement et décharge, fibrose et nécrose.

- La migration des grains vers d'autres parties du corps est possible.
- Réaction allergique à l'iode.

### ⚠ Précautions :

- ⚠ Faire preuve de précaution en présence d'un diagnostic de lésions ou tumeurs non cancéreuses.
- ⚠ Le produit devra être conservé dans un étui au plomb jusqu'au moment de l'utilisation. Manipuler l'étui au plomb et son contenu avec précaution pour éviter d'endommager le produit.

### ⚠ Contre-indications :

- ⚠ Ne pas utiliser l'Advantage Magazine et les grains Advantage I-125 dans des tissus neurologiques ou cardiovasculaires.
- ⚠ L'Advantage Magazine est vendu stérile. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut compromettre les soins du patient. Ne pas restériliser.
- ⚠ Ne pas utiliser un grain endommagé ni un grain susceptible d'être endommagé lors de l'utilisation du **dispositif**.
- ⚠ Ne pas utiliser une aiguille d'applicateur déformée ou cassée.
- ⚠ Éviter tout contact direct avec la source Advantage I-125. Utiliser une pince à aspiration ou à action inversée pour manipuler les sources Advantage I-125.
- ⚠ Ne pas utiliser les aiguilles d'applicateur, la cartouche Advantage Magazine et l'Advantage Magazine dans un environnement IRM
- ⚠ Ne pas utiliser la cartouche Advantage et l'Advantage Magazine dans un environnement IRM

### ⚠ Avertissements :

- ⚠ Éliminer les matières radioactives conformément aux directives de la réglementation nucléaire (aux États-Unis, 10 CFR 35,1000; dans l'UE, EURATOM 1493/93)
- ⚠ La perte d'un grain radioactif devra être évitée. Des protocoles doivent être en place pour assurer le suivi du grain tout au long du processus.
- ⚠ Toute tentative de couper ou segmenter le grain

Advantage I-125 peut entraîner une contamination radioactive préjudiciable. Utiliser le produit comme prévu.

- ⚠ Ne pas utiliser en cas de dommage. Mettre au rebut en cas de dommage durant ou après l'utilisation conformément aux procédures d'élimination des déchets en vigueur.
- ⚠ Ne pas utiliser si l'emballage présente de quelconques signes de dommages. Éliminer l'emballage comme il se doit conformément aux procédures d'élimination des déchets.
- ⚠ Ne pas utiliser sur des patientes enceintes ou qui allaitent. Un autre dispositif non radioactif devra être utilisé pour éviter l'exposition aux rayonnements.
- ⚠ Ne pas restériliser. Pour usage unique.
- ⚠ L'Advantage Magazine n'est pas conçu pour être vissé dans ou hors de l'applicateur.
- ⚠ Ne pas manipuler l'Advantage Magazine par le piston à ressort dépassant du dispositif.
- ⚠ LE MAGASIN À GRAINS EST CONÇU POUR ÊTRE PLACÉ DANS L'APPLICATEUR MICK EN LE POUSSANT SIMPLEMENT DANS LE RÉCEPTEUR DE MAGASIN JUSQU'À UN NET DÉCLIC.
- ⚠ Ne pas dépasser la capacité maximale de charge par cartouche. (Max. 15 grains / cartouche)
- ⚠ Ne pas serrer excessivement la tête ronde du magasin.
- ⚠ Ne pas laisser les grains tomber dans la rainure du magasin.
- ⚠ Ne pas utiliser de force sur les grains ; manipuler les grains délicatement.
- ⚠ Effectuer un contrôle radiologique de tous les composants une fois l'implantation de grains terminée.

-  Utiliser une radioprotection adaptée et prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de matières radioactives.
-  **S'ASSURER QUE LA CARTOUCHE EST « VIDE » AVANT SON ÉLIMINATION. « EFFECTUER UN CONTRÔLE RADIOLOGIQUE »**

### Stérilisation :

-  **AVERTISSEMENT** : Si l'Advantage Magazine™ est fourni non stérile, il devra être stérilisé préalablement à l'insertion.
-  Toujours respecter les instructions du fabricant de stérilisateur ou celles fournies par l'établissement de soins.
-  **AVERTISSEMENT** : La température ne doit pas dépasser 138 °C (280 °F)
-  **ATTENTION** : NE PAS autoclaver l'Advantage Magazine™ dans un tube en plastique ou un récipient ayant un bas point de fusion, car cela peut entraver la récupération de la source.

### Les paramètres de stérilisation à la vapeur s'appuient sur les données suivantes concernant la stérilité :

Validation Method	-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.
SAL	10 <sup>-6</sup>

### Lorsque l'Advantage Magazine est fourni stérile, le produit est stérilisé par de l'oxyde d'éthylène gazeux à un niveau d'assurance de stérilité [NAS] de 10<sup>-6</sup>

### Information des patients :

Les patients et les personnes qui entrent en contact avec le patient devront être informés de la nature des implants I-125 et respectent les mesures de précaution concernant les

rayonnements radiation établies par le National Council on Radiation Protection and Measurements et tout autre réglementation en vigueur. Dans l'éventualité où la source implantée s'est délogée et séparée du patient, des instructions devront être fournies concernant la bonne manipulation de l'implant libre. L'implant ne devra pas être pris avec la main. Une cuillère ou une pince à épiler peut être utilisée pour le placer dans un récipient tel qu'un bocal en verre avec couvercle. Le bocal devra ensuite être placé dans un endroit isolé du domicile jusqu'à ce qu'une instance réglementaire locale ou le service de radiologie d'un hôpital puisse être contacté



### Compatible RM sous conditions :

La sécurité des grains Advantage I-125 a été évaluée dans l'environnement IRM. Les grains ont été déclarés « MR-Conditional » (compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions) en vertu de la norme ASTM F2503-13. Les essais des grains ont porté sur le potentiel d'échauffement, de migration et d'artefact d'imagerie dans l'environnement IRM. Les grains IsoAid comportent une enveloppe en titane et des matériaux internes non magnétiques. Les sujets porteurs de grains peuvent subir sans danger un examen IRM sous les conditions suivantes : 1) Champ statique de 3 T ou moins, 2) DAS corps entier de 4 W/kg ou moins et DAS tête de 3,2 W/kg ou moins, 3) Mode normal ou contrôlé de premier niveau du système d'IRM à la fois pour RF et gradients, 4) Gradient spatial maximal dans le champ statique de 30 T/m (3000 Gauss/cm), 5) Le slew rate (taux de montée) maximal du gradient de champ magnétique variable dans le temps est de 200 T/m/s, qui constitue la limite supérieure de taux de montée et le cas le plus défavorable pour un grain qui ne contient pas de composants magnétiques ni de transistors, sans effet préjudiciable possible. La sécurité des grains Advantage I-125 a été évaluée dans l'environnement IRM. Ils sont compatibles RM sous conditions et ont fait l'objet d'essais portant sur le potentiel d'échauffement, de migration et d'artefact d'imagerie dans l'environnement IRM.

 La présence d'autres implants ou l'état de santé du patient peuvent nécessiter une réduction des limites de résonance magnétique.

 L'élévation de température des tissus au voisinage du grain a été calculée dans les conditions les plus défavorables et évaluée à moins de 50 % au-dessus de l'élévation de fond en l'absence d'implant. La force et le moment magnétiques durant l'IRM seront inférieurs à ceux exercés par la pesanteur. L'artefact de l'image n'est pas présumé s'étendre de plus de 5 mm au-delà des grains.

 **Attention: Aux États-Unis, la loi fédérale et les lois des États stipulent que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance.**

 **Attention: L'utilisation et la distribution dans l'UE sont régies par EURATOM 2013/59 et 1493/93.**

 **Attention: Au Canada, les lois nationales et provinciales stipulent que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance.**

 **Attention: En Australie, les lois nationales et provinciales stipulent que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance.**



**Le grain Advantage™ expulsé sera considéré comme présentant un risque biologique et devra être contenu et éliminé conformément aux précautions d'usage.**

N° 2008S	Advantage Magazine ® chargé de grains Advantage I-125
----------	---

	Attention : Consulter la documentation jointe
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Date de péremption
	Réf. catalogue
	Ne pas restériliser
	Date de fabrication
	Risque biologique
	Radioactif
	Compatible RM sous conditions
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

### Essai d'étanchéité :

Les sources de curiethérapie ADVANTAGE™ I-125 font toutes l'objet d'un essai d'étanchéité avant expédition et ont présenté une contamination superficielle en iode 125 éliminable de moins de 185 Bq (5 nCi) en vertu d'ISO 9978 « Radioprotection – Sources radioactives scellées ». Les grains ADVANTAGE I-125 ne nécessitent pas d'essai d'étanchéité supplémentaire dès lors qu'ils sont utilisés avant la date d'expiration.

### Dosage et administration :

Les niveaux d'activité des sources les plus couramment utilisées pour le traitement du cancer de la prostate sont compris entre 0,2 mCi et 0,7 mCi. Des sources d'intensité différente sont proposées sur commande spéciale.

### Effets indésirables :

- Tout effet indésirable associé aux lésions tissulaires dues aux rayonnements peut être associé à l'utilisation de sources
- 

- à l'iode 125. Veiller à prendre les précautions d'usage lors de la manipulation des sources.
- Comme avec toute intervention chirurgicale, des complications sont possibles, notamment : ecchymose, gêne, saignement prolongé, inflammation ou infection à proximité de l'implant. ecchymose, gêne, saignement prolongé ou infection à proximité de l'implant.
- Des effets indésirables observés associés à l'utilisation d'implants dans la prostate comprennent des symptômes d'uropathie irritante, notamment fréquence accrue des mictions, miction impérieuse et obstruction.
- Les complications de la curiethérapie de la prostate peuvent comprendre cystite, urétrite, nécrose urétrale superficielle, hématurie, rétrécissement/contracture, incontinence, rectite et impuissance.
- Bien que le risque de migration de la source soit minimal, il peut être fortement réduit par l'utilisation du grain Secure Seed, qui offre une adhérence supplémentaire aux tissus une fois implanté.

### Précautions :

- Le produit doit être conservé dans un étui blindé jusqu'au moment de l'utilisation. Manipuler l'étui blindé et son contenu avec précaution pour éviter d'endommager le produit.

### Contre-indications :

- Ne pas utiliser d'aiguilles à grains radioactifs dans les tissus neurologiques ou cardiovasculaires.
- L'Advantage Magazine™ peut être vendu stérile. Si l'emballage est endommagé, il est possible que la barrière stérile soit compromise. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut compromettre les soins du patient.
- Faire preuve de précaution en cas d'utilisation de l'IRM pour faciliter la mise en place du grain. Les aiguilles utilisées pour placer les grains sont en acier inoxydable et peuvent altérer la qualité de l'information de diagnostic.
- Ne pas utiliser un grain endommagé ni un grain susceptible d'être endommagé lors de l'utilisation du dispositif.
- Éviter tout contact direct avec la source I-125. Utiliser une pince à aspiration ou à action inversée pour manipuler les sources I-125.

L'utilisation de sources ADVANTAGE™ I-125 est déconseillé pour le traitement de tumeurs à l'état généralement avancé ou ulcéré.

### ⚠ Avertissements :

- ⚠ Éliminer les matières radioactives conformément aux directives de la réglementation nucléaire (aux États-Unis, 10 CFR 35.1000 ; dans l'UE, EURATOM 1493/93)
- ⚠ La perte d'un grain radioactif devra être évitée. Des protocoles doivent être en place pour assurer le suivi du grain tout au long du processus.
- ⚠ Ne pas utiliser en cas de dommage. Mettre au rebut en cas de dommage durant ou après l'utilisation conformément aux procédures d'élimination des déchets en vigueur.

- ⚠ Ne pas utiliser sur des sujets de moins de 18 ans. Ce produit est destiné aux adultes.
- ⚠ Ne pas tenter de visser l'Advantage Magazine™ dans ou hors de l'applicateur.
- ⚠ Ne pas manipuler l'Advantage Magazine™ par le piston à ressort dépassant du dispositif.

### Information des patients :

Les patients et les personnes qui entrent en contact avec le patient devront être informés de la nature des implants I-125 et respectent les mesures de précaution concernant les rayonnements radiation établies par le National Council on Radiation Protection and Measurements et tout autre réglementation en vigueur. Dans l'éventualité où la source implantée s'est délogée et séparée du patient, des instructions devront être fournies concernant la bonne manipulation de l'implant libre. L'implant ne devra pas être pris avec la main. Une cuillère ou une pince à épiler peut être utilisée pour le placer dans un récipient tel qu'un bocal en verre avec couvercle. Le bocal devra ensuite être placé dans un endroit isolé du domicile jusqu'à ce qu'une instance réglementaire locale ou le service de radiologie d'un hôpital puisse être contacté

### ⚠ Compatible RM sous conditions

La force magnétique sur les grains dans les systèmes à résonance magnétique (RM) de 3T ou moins et de gradient spatial maximal dans le champ statique de moins de 30 T/m (3000 G/cm) n'est pas présumée présenter un risque supplémentaire pour le patient. La sécurité du grain I-125 a été évaluée dans l'environnement IRM. Les grains ont été déclarés « MR-Conditional » (compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions) en vertu de la norme ASTM F2503-13. Les essais des grains ont porté sur le potentiel d'échauffement, de migration et d'artefact d'imagerie dans l'environnement IRM. Les grains IsoAid comportent une enveloppe en titane et des matériaux internes non magnétiques. Les sujets porteurs de grains peuvent subir sans danger un examen IRM sous les conditions suivantes : 1) Champ statique de 3 T ou moins, 2) DAS corps entier de 4 W/kg ou moins et DAS tête de 3,2 W/kg ou moins, 3) Mode normal ou contrôlé de premier niveau du système d'IRM à la fois pour RF et gradients, 4) Gradient spatial maximal dans le champ statique de 30 T/m (3000 Gauss/cm), 5) Le slew rate (taux de montée) maximal du gradient de champ magnétique variable dans le temps est de 200 T/m/s, qui constitue la limite supérieure de taux de montée et le cas le plus défavorable pour un grain qui ne contient pas de composants magnétiques ni de transistors, sans effet préjudiciable possible.

- ⚠ Ne pas utiliser d'aiguille, d'aiguille d'applicateur, de cartouche Advantage Magazine et l'Advantage Magazine dans un environnement IRM

⚠ La sécurité du grain I-125 a été évaluée dans l'environnement IRM. Les grains sont « MR-Conditional » (compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions) et ont fait l'objet d'essais portant sur le potentiel d'échauffement, de migration et d'artefact d'imagerie dans l'environnement IRM.

⚠ **Attention : Aux États-Unis, la loi fédérale et les lois des États stipulent que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance.**

⚠ L'utilisation et la distribution dans l'UE sont régies par EURATOM 2013/59 et 1493/93.



Les grains qui se sont séparés de leur hôte sont considérés comme présentant un risque biologique et devront être contenus et éliminés conformément aux précautions d'usage.

**Fabricant :**  
**IsoAid LLC**  
 7824 Clark Moody Blvd  
 Port Richey, Florida 34668  
 États-Unis d'Amérique  
 Tél. : +1-727-815-3262

	Attention : Consulter la documentation jointe
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Date de péremption
	Réf. catalogue
	Ne pas restériliser
	Date de fabrication
	Risque biologique
	Compatible RM sous conditions
	Radioactif
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé