

⚠ Istruzioni per l'uso – Il presente opuscolo contiene importanti informazioni sulla sicurezza e l'uso del prodotto. Leggere attentamente e conservare queste istruzioni per la consultazione successiva.

NOME DEL PRODOTTO:

CARICATORE ADVANTAGE® / SEMI ADVANTAGE I-125 SEED®

(CARICATORE ADVANTAGE® CARICATO CON SEMI I-125)

Descrizione:

Il Caricatore Advantage™ è un dispositivo schermato e monouso per l'erogazione dei semi (accessorio) composto da due componenti principali: un caricatore portante e una testa del caricatore schermata. Il design del Caricatore Advantage™ riduce l'esposizione involontaria alle radiazioni ionizzanti, specialmente delle mani e delle dita. Il Caricatore Advantage™ può essere ordinato pre-sterilizzato o non sterile e può contenere da una a quindici sorgenti per ogni Advantage I-125. La sorgente ADVANTAGE I-125® è composta da una capsula in titanio saldata al laser che contiene iodio-125 chimicamente applicato (adsorbito), come ioduro d'argento, su un'asta di argento che funge da marcatore riconoscibile ai raggi x.

Indicazioni per l'uso:

Consultare le Istruzioni per l'uso di Advantage I-125®

Il Caricatore IsoAid Advantage™ è indicato per la popolazione adulta per il trattamento di specifici tumori localizzati e facilita l'impianto di semi ADVANTAGE I-125 attivi come sorgente di radiazioni nucleari per la terapia. Il Caricatore Advantage™ è indicato per l'uso con un applicatore di semi e un ago di erogazione dei semi. La brachiterapia è indicata per i tumori localizzati, non asportabili chirurgicamente o con una radiosensibilità da bassa a moderata.



Specifiche e caratteristiche del Caricatore Advantage™:

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

Indicazioni per l'uso:

Consultare le Istruzioni per l'uso di Advantage I-125®.

Il Caricatore Advantage è indicato per l'uso durante il caricamento e l'erogazione dei semi radioattivi come accessorio. I tumori al cervello, al collo, al seno, ai polmoni, al pancreas e alla prostata sono in genere trattati. L'uso è previsto su individui con tumori localizzati, non asportabili chirurgicamente o con una radiosensibilità da bassa a moderata. Il Caricatore Advantage IsoAid è destinato al trattamento di tumori localizzati specifici. I semi radioattivi sono progettati come impianto permanente.

Le sorgenti ADVANTAGE I-125 sono composte da una capsula in titanio saldata al laser che contiene iodio-125 chimicamente applicato (adsorbito), come ioduro d'argento, su un'asta di argento che funge da marcatore riconoscibile ai raggi x. Nota: Consultare le istruzioni per l'uso di Advantage I-125.

⚠ Controindicazioni:

⚠ Non usare un caricatore non sterile per impiantare le sorgenti. Non usare un seme danneggiato o un seme che potrebbe essere stato danneggiato durante il caricamento dell'applicatore. Evitare il contatto diretto con i semi. Utilizzare pinzette a vuoto o ad azione inversa per manipolare i semi.

Caratteristiche fisiche:

Lo iodio-125 presenta un'emivita pari a 59,41 giorni e si decompone mediante cattura di elettroni con l'emissione di fotoni ed elettroni caratteristici. Le principali emissioni di fotoni sono 27,2 KeV, 27,5 KeV, 31,0 KeV e 35,5 KeV con un'energia media di 28,5 KeV. La tabella 1 mostra la decomposizione dei semi I-125.

Calibrazione:

Le sorgenti ADVANTAGE I-125 sono calibrate mediante confronto diretto con una sorgente standard dello stesso modello calibrata dal National Institute of Standards and Technology per la forza del kerma in aria. La calibrazione derivante è espressa in forza del kerma in aria ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$) e in Attività apparente (mCi).

Le sorgenti ADVANTAGE I-125 sono calibrate secondo gli standard NIST SK99std WAFAC per i semi I-125.

Sterilizzazione:

Quando il Caricatore Advantage™ è fornito sterile, il prodotto è sterilizzato con un livello di garanzia di sterilità pari a 10^{-6} mediante gas di ossido di etilene. La confezione sterile ha una durata in magazzino pari a trentuno (31) giorni. Se si supera la data di scadenza dei prodotti, la sterilità del prodotto potrebbe essere compromessa e il prodotto non è da considerarsi sterile. Non usare e non risterilizzare il prodotto.

⚠ **AVVERTENZA:** Se il Caricatore Advantage™ è fornito non sterile, la sterilizzazione deve essere eseguita prima dell'impianto.

Fare sempre riferimento alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore o alle indicazioni fornite dalla struttura sanitaria.

⚠ **AVVERTENZA:** La temperatura non deve superare i 280°F / 138°C

ATTENZIONE: NON sterilizzare in autoclave il Caricatore Advantage™ in tubi o contenitori di plastica che presentano un punto di fusione ridotto, poiché ciò potrebbe impedire il recupero della sorgente.

I parametri della sterilizzazione a vapore si basano sulle seguenti informazioni sulla sterilità:

Metodo convalida	di	-ANSI/AAMI/ISO 17665-1 Sterilizzazione dei prodotti per il settore sanitario – Calore umido – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine del processo di sterilizzazione dei dispositivi medici -ISO 17664 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Le informazioni devono essere fornite dal produttore per il trattamento di dispositivi medici risterilizzabili.
SAL		10^{-6}

Quando il Caricatore Advantage™ è fornito sterile, il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene con un livello di garanzia di sterilità [SAL] pari a 10^{-6}

Caratteristiche in vivo:

L'efficacia clinica deriva dall'interazione delle radiazioni ionizzanti emesse dalla sorgente ADVANTAGE I-125® con il tessuto trattato. I calcoli delle dosi devono tenere in considerazione la distribuzione della dose anisotropa moderata per ogni sorgente ADVANTAGE I-125®. I parametri opportuni devono essere inclusi nella pianificazione del trattamento.

La capsula in titanio assicura la biocompatibilità. Se il seme Secure Seed viene usato nel Caricatore, si prevede che l'adsorbibilità del polimero sia prolungata a 18 mesi.

Istruzioni per l'utilizzo sicuro:

I semi radioattivi sono introdotti mediante un ago da 18 usando una guida ecografica o radiografica standard con l'applicatore Mick® compatibile: Applicatori Mick® 100, Mick® 200-TP e Mick® 200-TPV, compatibili con i semi Advantage® I-125. Dopo essere stati guidati al punto desiderato della lesione, i semi sono diffusi attraverso lo stiletto dell'applicatore, mediante la cannula dell'ago

dell'applicatore. L'ecografia o la radiografia confermano il corretto posizionamento del seme.

Indicazioni per l'uso:

Se il Caricatore Advantage è fornito non sterile; e deve essere sterilizzato prima dell'uso. Un medico qualificato esperto in brachiterapia deve posizionare le sorgenti nella sede del tumore secondo il piano di trattamento per raggiungere il livello di distribuzione della dose desiderata nel tessuto. I semi si inseriranno in un ago dell'applicatore standard da 18 (1,2 mm). Quando si usano applicatori disponibili in commercio, fare riferimento alle istruzioni per l'uso per determinare la compatibilità con il dispositivo. L'ecografia o la radiografia confermano il corretto posizionamento dei semi. "I semi Advantage Seeds sono titolari di una licenza rilasciata dal reparto per la distribuzione al pubblico riconosciuta ai sensi di 64E-5, F.A.C., Parte VI o ai sensi delle licenze equivalenti della Nuclear Regulatory Commission degli Stati Uniti, di un accordo statale o di una licenza statale".

Radioprotezione e manipolazione:

I fotoni 27- 35.5 KeV dell'I-125 vengono sostanzialmente assorbiti da qualsiasi materiale con alto Z, ma dimostrano una penetrazione opportuna nel tessuto.

Spessore equivalente piombo = 0,025 mm

Spessore equivalente tessuto = 20,0 mm

L'esposizione può essere ridotta del 99,9% con una sottile lamina di piombo (0,25 mm o 0,01 pollici). La schermatura di I-125 comporta una riduzione dell'esposizione del personale medico e dei visitatori presenti. Le sorgenti I-125 devono essere manipolate solo dagli individui addestrati in ambito di uso e manipolazione sicura di radioisotopi da parte di un'agenzia governativa approvante.

- Evitare il contatto diretto con sorgenti I-125. Si consiglia l'uso di pinzette a vuoto o ad azione inversa. Le precauzioni opportune devono essere adottate quando si manipolano le sorgenti.
- È richiesto il monitoraggio del personale. I monitor della dosimetria, come i dispositivi TLD, devono essere usati per monitorare l'esposizione delle mani e del corpo intero. Durante le procedure di preparazione e impianto delle sorgenti, tutte le fasi pratiche devono essere intraprese per limitare l'esposizione per quanto ragionevolmente possibile. Un tempo di esposizione limitato, l'aumento della distanza, l'attenta pianificazione della procedura di gestione e l'uso di barriere schermate devono essere considerati per raggiungere questo obiettivo.

⚠️ Danni accidentali:

⚠️ Non usare il prodotto se si sospetta che sia danneggiato o se la barriera sterile è stata compromessa. È possibile che a causa di una manipolazione maldestra (abrasione, incisione, ecc.), di elevate temperature o di uno schiacciamento, un seme si rompa e determini una fuoriuscita. I componenti interni del seme non sono tossici, ma l'area deve essere immediatamente isolata e il personale limitato per evitare la contaminazione radioattiva. I semi danneggiati devono essere posizionati in un contenitore sigillato e l'area deve essere decontaminata. Conformemente alle normative sulle radiazioni, solo il personale specializzato autorizzato e

qualificato nella manipolazione di sostanze radioattive può manipolare i semi I-125.

Rendicontazione e smaltimento:

I documenti relativi alla ricezione, allo stoccaggio e allo smaltimento delle sorgenti ADVANTAGE I-125® devono essere conservati secondo le politiche normative del governo. Le sorgenti I-125 devono essere rigorosamente controllate e conservate in un'area protetta.

Quando si opta per lo smaltimento, le sorgenti ADVANTAGE I-125® devono essere trasferite a un'agenzia di smaltimento dei rifiuti radioattivi autorizzata o restituiti a IsoAid per lo smaltimento. Le sorgenti ADVANTAGE I-125® non devono essere smaltite nei normali rifiuti. Qualsiasi discrepanza deve essere segnalata immediatamente al Servizio clienti IsoAid.

Licenze:

Il Dipartimento della salute della Florida (FDOH), il Bureau of Radiation Control, ha approvato la distribuzione di questa sorgente sigillata alle persone provviste di licenza ai sensi del Codice amministrativo della Florida, capitolo 64E-5, "Normative sul controllo del rischio di radiazione", Parte VI, o ai sensi delle licenze equivalenti dell'USNRC oppure emesse secondo un Accordo statale. IsoAid richiede una prova della licenza in materia di materiali radioattivi USNRC o della rispettiva licenza governativa, nonché l'accordo statale e le informazioni sulla licenza. Gli ordini non possono essere elaborati senza la verifica della licenza. La conformità alle normative locali, statali, nazionali e/o governative vigenti riguardanti l'approvvigionamento, il possesso, l'uso e lo smaltimento di materiali radioattivi è responsabilità del cliente.

Canada - Canadian Nuclear Safety Commission

Applicazione di REGDOC-2.12.3, Sicurezza delle sostanze nucleari: Sorgenti sigillate per usi tipici delle sorgenti sigillate, brachiterapia - il basso dosaggio è una sorgente di categoria 4. È molto improbabile che le sorgenti di categoria 4 causino un danno permanente. Tuttavia, questa quantità di materiale radioattivo non schermato, se non manipolata in sicurezza o adeguatamente protetta, potrebbe, benché improbabile, danneggiare temporaneamente un soggetto che ha manipolato il materiale o che è stato altrimenti in contatto con esso, oppure che si è trovato nelle sue vicinanze per diverse settimane. Il presente Codice di condotta sulla sicurezza delle sorgenti radioattive è stato approvato dal Consiglio di amministrazione dell'International Atomic Energy Agency (IAEA) l'8 settembre 2003. Sostituisce la versione pubblicata (con il simbolo IAEA/CODEOC/2001) dall'IAEA a marzo 2001. Riflette gli importanti risultati prodotti nell'ambito della Conferenza internazionale sulla sicurezza nucleare tenutasi a Vienna a marzo 2003 (la conferenza Hofburg). Gli stati membri sono invitati ad aderire e a implementare efficacemente tali Convenzioni. Il Canada è già un firmatario di tali convenzioni, nonché dei codici di condotta in materia di non proliferazione, reattori di ricerca e sicurezza delle sorgenti radioattive sigillate, insieme al Trattato di bando complessivo dei test nucleari.

Canadian Nuclear Safety Commission
280 Slater Street P.O. Box 1046
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 CANADA
Tel.: 613-995-5894 o 1-800-668-5284 (solo in Canada) Facsimile:
613-995-5086 E-mail: info@cnscc-ccsn.gc.ca

Sito web: nuclearsafety.gc.ca

Australia - Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency

L'istituzione di un Impianto di gestione delle scorie radioattive nazionale è disciplinata dal National Radioactive Waste Management Act del 2012. Inoltre, un Impianto di gestione delle scorie radioattive nazionale deve rispettare l'Environment Protection and Biodiversity Conservation Act del 1999, il Nuclear Non-Proliferation (Safeguards) Act del 1987 e l'Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act del 1998.

L'Impianto di gestione delle scorie radioattive nazionale proposto è un impianto controllato ai sensi dell'Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act del 1998 (la Legge). Ai sensi della Legge, le licenze sono necessarie per preparare un sito, costruire o gestire un impianto controllato. La decisione di inviare una domanda di licenza è di competenza del richiedente. Prima di presentare una richiesta al CEO di ARPANSA per l'ottenimento di una licenza per la preparazione di un sito per l'Impianto di gestione delle scorie radioattive nazionale, il richiedente dovrà ottenere l'approvazione del Ministro dell'ambiente ai sensi dell'Environment Protection and Biodiversity Conservation Act del 1999. Prima di trasportare materiale radioattivo, esso deve essere imballato, schermato, etichettato e contrassegnato secondo quanto definito nel Codice ARPANSA: Trasporto sicuro di materiali radioattivi. Questo codice si basa sulle Normative per il trasporto sicuro dei materiali radioattivi dell'Atomic Energy Agency (IAEA).

nrwmfsupport@arpansa.gov.au

www.arpansa.gov.au

Un radioisotopo è da considerarsi per l'uso medico quando è destinato ad essere:

1. somministrato agli esseri umani o usato per una procedura o finalità terapeutica in qualsiasi esposizione pianificata di esseri umani a radiazioni ionizzanti
2. usato nell'ambito di diagnosi mediche o test in vitro
3. usato nell'ambito della ricerca direttamente o indirettamente collegata alla diagnosi medica o alla terapia in esseri umani.

Nota: Le sorgenti radioattive sigillate e non sigillate che sono usate per calibrare gli strumenti nelle prassi mediche e nei laboratori di patologia sono anche incluse come radioisotopi medici per finalità di licenza. Il richiedente/"utente finale" dichiara di possedere una licenza opportuna per la gestione dei radioisotopi precedenti rilasciata dall'autorità di regolamentazione sulle radiazioni pertinente del Commonwealth, statale o territoriale. Il richiedente/"utente finale" inoltre si impegna a non fornire nessuno dei precedenti radioisotopi a un utente senza approvazione. Il richiedente/"utente finale" deve contattare l'autorità di regolamentazione sulle radiazioni pertinente del Commonwealth, statale o territoriale per ricevere indicazioni

sui requisiti legislativi. medicalpermits@arpansa.gov.au ; www.arpansa.gov.au.

ARPANSA, come altri organismi di regolamentazione in Australia e all'estero, lavora sullo sviluppo delle capacità in ambito di sicurezza olistica. Incaricata di proteggere la salute e la sicurezza delle persone ai sensi dell'Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act del 1998 (la Legge), ARPANSA propone l'utilizzo di un approccio olistico per valutare e monitorare la sicurezza dei titolari e dei richiedenti di licenze. Queste linee guida delineano la visione e le aspettative di ARPANSA sulla sicurezza olistica.

⚠ Reazioni avverse:

- Le reazioni avverse associate ai danni da radiazioni ai tessuti possono essere legate all'uso di sorgenti Advantage I-125. Le precauzioni opportune devono essere adottate quando si manipolano le sorgenti.
- Come per qualsiasi procedura chirurgica, potrebbero verificarsi delle complicanze, tra cui: lividi, malessere, sanguinamento prolungato, infiammazioni o infezioni vicino alla sede dell'impianto.
- Benché il rischio di migrazione della sorgente sia minimo, può essere significativamente ridotto mediante l'uso di filamenti che colleghino il seme e/o il distanziatore prima dell'impianto.
- Quando le sorgenti per brachiterapia raggiungono i risultati terapeutici mediante la radiazione, gli eventi avversi associati ai danni da radiazioni ai tessuti possono essere legati all'uso di sorgenti Advantage.
- Reazioni avverse associate all'impiego dell'impianto nella prostata. È stato riferito che l'impiego dell'impianto nella vescica, nell'utero, nell'ano e nel colon comporta sintomi irritativi di uropatia tra cui aumento della frequenza, urgenza, incontinenza e ostruzione urinaria.
- Le complicanze includono anche cistite, uretrite, necrosi superficiale dell'uretra, ematuria, stenosi/contrattura, incontinenza, proctite e impotenza, sanguinamento e perdite, fibrosi e necrosi.
- La migrazione del seme verso altre parti del corpo è possibile.
- Reazione allergica allo iodio.

⚠ Precauzioni:

- ⚠ Prestare attenzione quando ai pazienti sono diagnosticati tumori/lesioni benigni.
- ⚠ Il prodotto deve essere conservato in un sacchetto schermato con piombo fino al momento dell'utilizzo. Manipolare con cura il sacchetto schermato con piombo e i contenuti per evitare danni al prodotto.

⚠ Controindicazioni:

- ⚠ Non usare il Caricatore Advantage e i semi Advantage I-125 su tessuti neurologici o cardiovascolari.

- ⚠ Il Caricatore Advantage è fornito sterile. L'uso di un dispositivo non sterile potrebbe compromettere la cura del paziente. Non risterilizzare.
- ⚠ Non usare un seme danneggiato o un seme che potrebbe essere stato danneggiato durante l'utilizzo del dispositivo.
- ⚠ Non usare aghi dell'applicatore piegati o rotti.
- ⚠ Non entrare in diretto contatto con la sorgente Advantage I-125. Utilizzare pinzette a vuoto o ad azione inversa per manipolare le sorgenti Advantage I-125.
- ⚠ Gli aghi dell'applicatore, la Cartuccia del caricatore Advantage, il Caricatore Advantage non devono essere usati in un ambiente RM
- ⚠ La Cartuccia Advantage e il Caricatore Advantage non devono essere usati in un ambiente RM

⚠ Avvertenze:

- ⚠ Smaltire il materiale radioattivo secondo le normative sulla regolamentazione nucleare (per gli Stati Uniti USA, 10 CFR 35,1000; per l'UE, EURATOM 1493/93)
- ⚠ Evitare la perdita di un seme radioattivo. Devono essere adottati dei protocolli per garantire il monitoraggio del seme nel corso del processo.
- ⚠ Qualsiasi tentativo di tagliare o segmentare un seme Advantage I-125 potrebbe causare una contaminazione radioattiva radioattiva. Usare il prodotto come previsto.
- ⚠ Non usare se danneggiato. Gettare se danneggiato durante o dopo l'uso secondo le procedure di smaltimento dei rifiuti.
- ⚠ Non usare se la confezione presenta segni di danneggiamento. Eliminare correttamente l'imballaggio se danneggiato secondo le procedure di smaltimento dei rifiuti.
- ⚠ Non usare se il paziente è in stato di gravidanza o se allatta al seno. Un dispositivo non radioattivo alternativo deve essere usato per evitare l'esposizione alle radiazioni.
- ⚠ Non risterilizzare! Monouso.
- ⚠ Il Caricatore Advantage non è concepito per essere avvitato o svitato dall'applicatore.
- ⚠ Non manipolare il Caricatore Advantage dal pistone a molla sorgente.

- ⚠ IL CARICATORE DEI SEMI È CONCEPITO PER ESSERE COLLOCATO NELL'APPLICATORE MICK SEMPLICEMENTE SPINGENDOLO NEL RECETTORE DEL CARICATORE CON UN "CLIC" PERCETTIBILE.
- ⚠ Non superare la capacità di carico massima per cartuccia. (Max. 15 semi / cartuccia)
- ⚠ Non stringere eccessivamente la testa rotonda del caricatore.
- ⚠ Non lasciare che i semi cadano nella scanalatura del caricatore.
- ⚠ Non applicare forza sui semi; manipolare i semi con delicatezza!
- ⚠ Iniziare i rilevamenti delle radiazioni su tutti i componenti al termine dell'impianto dei semi.
- ⚠ Usare una protezione dalle radiazioni e le precauzioni opportune quando si manipolano materiali radioattivi.
- ⚠ **VERIFICARE CHE LA CARTUCCIA SIA "VUOTA" PRIMA DELLO SMALTIMENTO. "CONDURRE IL RILEVAMENTO DELLE RADIAZIONI"**

Sterilizzazione:

- ⚠ AVVERTENZA: Se il Caricatore Advantage™ viene fornito non sterile, la sterilizzazione deve essere eseguita prima dell'impianto.
- ⚠ Fare sempre riferimento alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore o alle indicazioni fornite dalla struttura sanitaria.
- ⚠ AVVERTENZA: La temperatura non deve superare i 280°F / 138°C
- ⚠ ATTENZIONE: NON sterilizzare in autoclave il Caricatore Advantage™ in tubi o contenitori di plastica che presentano un punto di fusione ridotto, poiché ciò potrebbe impedire il recupero della sorgente.

I parametri della sterilizzazione a vapore si basano sulle seguenti informazioni sulla sterilità:

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 reesterilizable medical devices.
SAL	10 ⁶

Quando il Caricatore Advantage è fornito sterile, il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene con un livello di garanzia di sterilità [SAL] pari a 10⁶

Educazione del paziente:

I pazienti e le persone che entrano in contatto con il paziente devono essere informate della natura degli impianti I-125 e seguire le precauzioni in materia di radiazioni definite dal National Council on Radiation Protection and Measurements, dalle normative federali (Stati Uniti), statali e/o dalle altre normative governative. Nel caso in cui una sorgente impiantata si stacchi e si separi dal paziente, devono essere fornite le istruzioni sulla corretta manipolazione dell'impianto libero. L'impianto non deve essere prelevato a mano. Un cucchiaino o delle pinzette possono essere usate per posizionarlo in un contenitore, come un barattolo di vetro con coperchio. Il barattolo deve quindi essere posizionato in un'area isolata dell'abitazione finché non si contatta un centro locale di regolamentazione o un reparto ospedaliero che si occupa di radiazioni



Compatibilità RM condizionata:

I semi Advantage I-125 sono stati sottoposti a una valutazione della sicurezza in ambiente RM. I semi sono a compatibilità RM condizionata secondo quanto definito in ASTM F2503-13. I semi sono stati testati in termini di riscaldamento, migrazione e artefatto di immagine in ambiente RM. I semi IsoAid sono realizzati con guscio in titanio con materiali interni non magnetici. I pazienti con i semi possono sottoporsi a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni: 1) Campo statico pari a 3 T o inferiore 2) SAR a corpo intero pari a 4 W/kg o inferiore e SAR testa pari a 3,2 W/kg o inferiore 3) Modalità controllata normale o di primo livello del sistema RM per RF e gradienti 4) Gradiente spaziale massimo nel campo statico pari a 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) La velocità di risposta massima del gradiente magnetico variabile nel tempo del seme è pari a 200 [T/m/s], che costituisce la velocità di risposta del gradiente di livello superiore e rappresenta lo scenario peggiore per il seme che non presenta campo magnetico o transistori nei componenti del seme; nessun impatto negativo possibile. I semi Advantage I-125 sono stati sottoposti a una valutazione della sicurezza in ambiente RM. Sono a compatibilità RM condizionata e

sono stati testati in termini di riscaldamento, migrazione e artefatto di immagine nell'ambiente RM.

⚠ La presenza di altri impianti o lo stato di salute del paziente potrebbero richiedere la riduzione dei limiti RM.

⚠ L'aumento di temperatura dei tessuti che circondano il seme è stato calcolato in una situazione di scenario peggiore possibile come inferiore al 50% rispetto all'aumento di base senza impianto. La forza magnetica e la coppia durante la RM saranno inferiori ai valori esercitati dalla gravità. Si prevede che l'artefatto di immagine si estenda per un valore inferiore a 5 mm oltre i semi.

⚠ **Attenzione: Le leggi federali (Stati Uniti) e statali limitano la vendita del presente dispositivo da parte di medici o su prescrizione medica.**

⚠ **Attenzione: L'uso e la distribuzione in UE sono disciplinati da EURATOM 2013/59 e 1493/93.**

⚠ **Attenzione: Le leggi canadesi nazionali e regionali/statali limitano la vendita del presente dispositivo da parte di medici o su prescrizione medica.**

⚠ **Attenzione: Le leggi australiane nazionali e regionali/statali limitano la vendita del presente dispositivo da parte di medici o su prescrizione medica.**



Il seme Advantage™ espulso è considerato a rischio biologico e deve essere contenuto e smaltito secondo le precauzioni standard.

#2008S	Caricatore Advantage® caricato con semi Advantage I-125
--------	---

	Attenzione: Consultare i documenti di accompagnamento
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Data di produzione
	Rischio biologico
	Radioattivo
	Compatibilità RM condizionata
	Non usare se la confezione è danneggiata

Prova di tenuta:

Le sorgenti ADVANTAGE™ I-125 per brachiterapia sono sottoposte al 100% a una prova di tenuta prima della spedizione e hanno superato una prova di tenuta che mostra meno di 185 Bq (5 nCi) di contaminazione della superficie I-125 rimovibile come previsto da ISO 9978 "Protezione dalle radiazioni - Sorgenti radioattive sigillate". I semi ADVANTAGE I-125 non richiedono altre prove di tenuta purché i semi siano usati entro la data di scadenza.

Dosaggio e somministrazione:

I livelli di attività della sorgente più comunemente usati per il trattamento del cancro alla prostata sono compresi tra 0,2 mCi e 0,7 mCi. Altri dosaggi della sorgente sono disponibili dietro ordine speciale.

Reazioni avverse:

- Le reazioni avverse associate ai danni da radiazioni ai tessuti possono essere legate all'uso di sorgenti I-125. Le precauzioni opportune devono essere adottate quando si manipolano le sorgenti.
- Come per qualsiasi procedura chirurgica, potrebbero verificarsi delle complicanze, tra cui: lividi, malessere, sanguinamento prolungato o infezioni vicino alla sede dell'impianto.
- È stato riferito che le reazioni avverse associate all'uso dell'impianto nella prostata includono sintomi irritativi di uropatia tra cui aumento della frequenza, urgenza e ostruzione urinaria.
- Le complicanze per la brachiterapia alla prostata possono includere cistite, uretrite, necrosi superficiale dell'uretra, ematuria, stenosi/contrattura, incontinenza, proctite e impotenza.
- Benché il rischio di migrazione della sorgente sia minimo, può essere significativamente ridotto mediante l'uso di Secure Seed, che offre un'ulteriore adesione al tessuto una volta impiantato.

Precauzioni:

- Il prodotto deve restare in un sacchetto schermato finché non si è pronti per l'uso. Manipolare il sacchetto schermato e i contenuti con cura per evitare danni al prodotto.

Controindicazioni:

- Non usare aghi per semi radioattivi su tessuti neurologici o cardiovascolari.
- Il Caricatore Advantage™ può essere venduto sterile. Se l'imballaggio è danneggiato, la barriera sterile può essere compromessa. L'uso di un dispositivo non sterile potrebbe compromettere la cura del paziente.
- Prestare attenzione quando si usa una RM per contribuire all'erogazione del seme. Gli aghi usati per erogare i semi sono in acciaio inossidabile e possono incidere sulla qualità delle informazioni diagnostiche.
- Non usare un seme danneggiato o un seme che potrebbe essere stato danneggiato durante l'utilizzo del dispositivo.
- Non entrare in diretto contatto con la sorgente I-125. Utilizzare pinzette a vuoto o ad azione inversa per manipolare le sorgenti I-125.

L'uso di sorgenti ADVANTAGE™ I-125 non è consigliato per il trattamento di tumori in cattive condizioni generali o ulcerati.

⚠ Avvertenze:

- ⚠ Smaltire i materiali radioattivi secondo le normative sulla regolamentazione nucleare (per gli Stati Uniti, 10 CFR 35.1000; per l'UE, EURATOM 1493/93)
- ⚠ Evitare la perdita di un seme radioattivo. Devono essere adottati dei protocolli per garantire il monitoraggio del seme nel corso del processo.
- ⚠ Non usare se danneggiato. Gettare se danneggiato durante o dopo l'uso secondo le procedure di smaltimento dei rifiuti.
- ⚠ Non usare su pazienti di età inferiore a 18 anni; il prodotto è destinato all'uso su adulti.

- ⚠ Non tentare di avvitare o svitare l'applicatore dal Caricatore Advantage™.
- ⚠ Non manipolare il Caricatore Advantage™ dal pistone a molla sporgente.

Educazione del paziente:

I pazienti e le persone che entrano in contatto con il paziente devono essere informate della natura degli impianti I-125 e seguire le precauzioni in materia di radiazioni definite dal National Council on Radiation Protection and Measurements, dalle normative federali (Stati Uniti), statali e/o dalle altre normative governative. Nel caso in cui una sorgente impiantata si stacchi e si separi dal paziente, devono essere fornite le istruzioni sulla corretta manipolazione dell'impianto libero. L'impianto non deve essere prelevato a mano. Un cucchiaino o delle pinzette possono essere usate per posizionarlo in un contenitore, come un barattolo di vetro con coperchio. Il barattolo deve quindi essere posizionato in un'area isolata dell'abitazione finché non si contatta un centro locale di regolamentazione o un reparto ospedaliero che si occupa di radiazioni

⚠ Compatibilità RM condizionata

Non si prevede un rischio aggiuntivo per il paziente in caso di forza magnetica sui semi dei sistemi RM con valore 3T o inferiore e con gradiente spaziale massimo nel campo statico inferiore a 30 T/m (3000 G/cm). I semi I-125 sono stati sottoposti a una valutazione della sicurezza in ambiente RM. I semi sono a compatibilità RM condizionata secondo quanto definito in ASTM F2503-13. I semi sono stati testati in termini di riscaldamento, migrazione e artefatto di immagine in ambiente RM. I semi IsoAid sono realizzati con guscio in titanio con materiali interni non magnetici. I pazienti con i semi possono sottoporsi a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni: 1) Campo statico pari a 3 T o inferiore 2) SAR a corpo intero pari a 4 W/kg o inferiore e SAR testa pari a 3,2 W/kg o inferiore 3) Modalità controllata normale o di primo livello del sistema RM per RF e gradienti 4) Gradiente spaziale massimo nel campo statico pari a 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) La velocità di risposta massima del gradiente magnetico variabile nel tempo del seme è pari a 200 [T/m/s], che costituisce la velocità di risposta del gradiente di livello superiore e rappresenta lo scenario peggiore per il seme che non presenta campo magnetico o transistori nei componenti del seme; nessun impatto negativo possibile.

⚠ Non usare l'ago, l'ago dell'applicatore, la Cartuccia del caricatore Advantage e il Caricatore Advantage in un ambiente RM

⚠ I semi I-125 sono stati sottoposti a una valutazione della sicurezza in ambiente RM. I semi hanno una compatibilità RM condizionata e sono stati testati in termini di riscaldamento, migrazione e artefatto di immagine in ambiente RM.

⚠ **Attenzione: Le leggi federali (Stati Uniti) e statali limitano la vendita del presente dispositivo da parte di medici o su prescrizione medica.**

⚠ **L'uso e la distribuzione in UE sono disciplinati da EURATOM 2013/59 e 1493/93.**



I semi che sono stati separati dal dispositivo che li ospita sono considerati a rischio biologico e devono essere contenuti e smaltiti secondo le precauzioni standard.

	Attenzione: Consultare i documenti Di accompagnamento
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Data di produzione
	Rischio biologico
	Compatibilità RM condizionata
	Radioattivo
	Non usare se la confezione è danneggiata

Produttore:
IsoAid LLC
 7824 Clark Moody Blvd
 Port Richey, Florida 34668
 Stati Uniti d'America
 Tel.: +1-727-815-3262