

⚠ Instrucciones de uso: este folleto contiene información importante acerca del uso y la seguridad del producto. Lea estas instrucciones atentamente y consérvelas por si en un futuro las necesita.

NOMBRE DEL PRODUCTO:

ADVANTAGE MAGAZINE® / ADVANTAGE I-125 SEED®

(ADVANTAGE MAGAZINE® CARGADO CON SEMILLAS DE YODO 125)

Descripción:

El cargador Advantage Magazine™ es un dispositivo blindado y desechable de colocación de semillas (accesorio) compuesto de dos componentes principales; un cargador portador y un cabezal cargador de blindaje. El diseño del cargador Advantage Magazine™ reduce la exposición involuntaria a la radiación ionizante, especialmente a las manos y los dedos. El cargador Advantage Magazine™ se puede pedir preesterilizado o sin esterilizar, y contiene de una a quince fuentes de yodo 125 ADVANTAGE cada uno. La fuente ADVANTAGE I-125® se compone de una cápsula de titanio soldada con láser, que contiene yodo 125 fijado químicamente (adsorbido), como yoduro de plata, en una varilla de plata que funciona como marcador que detecta con rayos X.

Indicaciones de uso:

Consulte las instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) del yodo 125 Advantage®.

El cargador Advantage Magazine™ de IsoAid está concebido para la para el tratamiento de tumores localizados y seleccionados en la población adulta, facilitando la implantación de las semillas activas de yodo 125 ADVANTAGE como fuente de radiación nuclear para terapia. El cargador Advantage Magazine™ está diseñado para ser utilizado con un aplicador de semilla y una aguja aplicadora de semilla. La braquiterapia está indicada para tumores localizados, inoperables o que tienen una baja o moderada radiosensibilidad.



Especificaciones y características del cargador 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

Indicaciones de uso:

Consulte las instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) del yodo 125 Advantage®.

El cargador Advantage está indicado para el uso en la carga y colocación de las semillas radiactivas como accesorio. Con frecuencia trata los tumores de cabeza, cuello, mama, pulmón, páncreas y próstata. Está concebido para ser utilizado en personas con tumores localizados, inoperables o que tienen una baja o moderada radiosensibilidad. El cargador Advantage de IsoAid está concebido para el tratamiento de tumores localizados y seleccionados. Las semillas radiactivas están concebidas para ser un implante permanente.

Las fuentes de yodo 125 ADVANTAGE se componen de una cápsula de titanio soldada con láser, que contiene yodo 125 **fijado químicamente** (adsorbido), como yoduro de plata, en una varilla de plata que funciona como marcador que detecta con rayos X. Nota: Véanse las instrucciones de uso del yodo 125 Advantage.

⚠ Contraindicaciones:

⚠ No utilice un cargador no estéril para implantar las fuentes. No utilice una semilla dañada o una semilla que se pueda haber dañado al cargar el aplicador. Se debe evitar el contacto directo con las semillas. Utilice pinzas de vacío o de acción inversa para manejar las semillas.

Características físicas:

El yodo 125 tiene un período de semidesintegración de 59,41 días y se desintegra por la captura del electrón con la emisión de fotones y electrones característicos. Las principales emisiones de fotones son de 27,2; 27,5; 31,0, y 35,5 KeV con un consumo medio de energía de 28,5 KeV. La tabla 1 presenta la desintegración de las semillas de yodo 125.

Calibración:

Las fuentes de yodo 125 ADVANTAGE son calibradas por comparación directa con una fuente estándar del mismo modelo que haya sido calibrada por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST, por sus siglas en inglés) para la intensidad de kerma en el aire. La calibración resultante se presenta en Intensidad de kerma en el aire (µGy m²/h), así como en Actividad aparente (mCi).

Las fuentes de yodo 125 ADVANTAGE son calibradas de acuerdo con las normas SK99std WAFAC del NIST para las semillas de yodo 125.

Esterilización:

Cuando el cargador Advantage Magazine™ se suministra estéril, el producto es esterilizado con gas de óxido de etileno con un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶. El embalaje estéril tiene una vida útil de treinta y un (31) días. Si se ha superado la fecha de caducidad del producto, la esterilización del producto puede estar afectada y el producto se considerará no estéril. No utilice ni vuelva a esterilizar el producto.

⚠ ADVERTENCIA: Si el cargador Advantage Magazine™ se suministra sin esterilizar, la esterilización se debe realizar antes del implante. Consulte siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador o aquellas proporcionadas por el establecimiento sanitario.

⚠ ADVERTENCIA: La temperatura no debe superar los 280 °F/138 °C

PRECAUCIÓN: No esterilice en autoclave el cargador Advantage Magazine™ en un tubo o recipiente de plástico que tenga un punto de fusión bajo ya que puede evitar la recuperación de la fuente.

Los parámetros de esterilización con vapor se basan en la siguiente información:

Método de validación	-ANSI/AAMI/ISO 17665-1 Esterilización de productos sanitarios: calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control habitual de un proceso de esterilización de dispositivos médicos -ISO 17664 Esterilización de dispositivos médicos: información que deberá proporcionar el fabricante para la utilización de los dispositivos médicos reesterilizables.
Nivel de garantía de esterilidad	10 ⁻⁶

Cuando el cargador Advantage Magazine™ se suministra estéril, el producto es esterilizado con óxido de etileno con un nivel de garantía de esterilidad [SAL] de 10⁻⁶

Características in vivo:

Resultados de la eficacia clínica de la interacción de la radiación ionizante emitida por la fuente ADVANTAGE I-125® con el tejido tratado. Los cálculos de dosis deben justificar la distribución anisotrópica moderada de la dosis alrededor de cada fuente ADVANTAGE I-125®. En la planificación del tratamiento se deberán incluir los parámetros adecuados.

El encapsulamiento de titanio ofrece biocompatibilidad. Si la semilla Secure Seed se utiliza en el cargador, se espera que la absorción del polímero se extienda a 18 meses.

Instrucciones de uso seguro:

La semilla radiactiva se introduce a través de una aguja de calibre 18 mediante ecografía estándar o radiografía como guía, con el aplicador Mick® compatible: Aplicadores Mick® 100, Mick® 200-TP y Mick® 200-TPV, compatibles con las semillas de yodo 125 Advantage®. Una vez que se han guiado hasta la ubicación deseada de la lesión, las semillas se despliegan mediante el estilote del aplicador a través de la cánula de la aguja aplicadora. La ecografía o la radiografía confirma la colocación adecuada de la semilla.

Indicaciones de uso:

Si el cargador Advantage se suministra no estéril; se debe esterilizar antes de su uso. Un profesional cualificado y formado en braquiterapia debe colocar las fuentes dentro del tumor de acuerdo con el plan de tratamiento para lograr la distribución deseada de la dosis por el tejido. Las semillas caben en una aguja aplicadora estándar de calibre 18 (1,2 mm). Si utiliza los aplicadores disponibles en el mercado, consulte las instrucciones de uso para establecer la compatibilidad con el dispositivo. La ecografía o la radiografía confirman la colocación correcta de las semillas. "Las semillas Advantage están autorizadas por el departamento para ser distribuidas a las personas autorizadas de conformidad con el Capítulo 64E-5 del Código Administrativo de Florida (FAC, por sus siglas en inglés), Parte VI o según los permisos equivalentes de la Comisión Reguladora Nuclear de Estados Unidos, un estado que celebra un acuerdo o un estado que otorga un permiso.

Protección y manejo de la radiación:

Los fotones de 27 a 35,5 KeV del yodo 125 son absorbidos de forma considerable por cualquier material de Z alto, pero presentan una penetración deseable en el tejido.

Capa de hemirreducción del plomo = 0,025 mm

Capa de hemirreducción del tejido = 20,0 mm

La exposición se puede reducir el 99,9% con una delgada capa de plomo (0,25 mm o 0,01 pulgadas). El blindaje del yodo 125 implica una reducción de la exposición para el personal médico tratante y las visitas. Las fuentes de yodo 125 deben ser manipuladas solamente por aquellas personas formadas por un organismo público que autorice el uso y manejo seguros de radioisótopos.

- Se debe evitar el contacto directo con fuentes de yodo 125. Se recomienda el uso de pinzas de vacío o de acción inversa. Al manejar las fuentes, se deben adoptar las precauciones adecuadas.
- Es necesario el control del personal. Se deben usar monitores de dosimetría, como los dispositivos de TLD, para controlar la exposición de las manos y el cuerpo entero. Durante los procedimientos de preparación e implantación de la fuente, se deben seguir todos los pasos prácticos para mantener la exposición tan baja como sea razonablemente posible. Con el fin de cumplir este objetivo, se deberán

considerar factores como un tiempo de exposición limitado, mayor distancia, planificación adecuada del procedimiento de administración y utilización de barreras blindadas.

⚠ Daño accidental:

⚠ No utilice el producto si existe la sospecha de que está dañado o si la barrera estéril se ha alterado. El manejo brusco (abrasión, incisión, etc.), las altas temperaturas o los golpes pueden romper una semilla y ocasionar fugas. Los componentes internos de la semilla no son tóxicos, pero se debe cerrar el área inmediatamente y limitar el personal para evitar una contaminación radiactiva. Las semillas dañadas se deben colocar en un recipiente sellado y el área se debe descontaminar. De conformidad con las normas en materia de radiación, solamente el personal especializado, autorizado y formado en el manejo de sustancias radiactivas puede manejar las semillas de yodo 125.

Responsabilidad y eliminación:

Los registros de la recepción, almacenamiento y eliminación de las fuentes ADVANTAGE I-125® se deben mantener de conformidad con las políticas públicas reguladoras. Las fuentes de yodo 125 se deben controlar de manera estricta y deben almacenarse en un área segura.

Cuando se indica la eliminación, las fuentes de ADVANTAGE I-125® se deben trasladar a un organismo de eliminación de residuos radiactivos autorizado o se deben devolver a IsoAid para su eliminación. Las fuentes ADVANTAGE I-125® no se deben eliminar como residuos normales. Si se detecta cualquier anomalía, se debe informar de inmediato al servicio de atención al cliente de IsoAid.

Autorización:

La Oficina de Control de la Radiación del Departamento de Salud de Florida (FDOH) ha aprobado esta fuente sellada para la distribución a personas autorizadas de conformidad con el Capítulo 64E-5 del Código Administrativo de Florida, "Control de las normas de riesgo de radiación", Parte VI o según los permisos equivalentes de la Comisión Reguladora Nuclear de los Estados Unidos (USNRC) o emitidas por un Estado que celebra un acuerdo. IsoAid exige un comprobante del permiso de materiales radiactivos de la USNRC o del permiso del gobierno respectivo, así como información acerca del estado que otorga el permiso y del estado que celebra el acuerdo. Los pedidos no se podrán procesar sin la comprobación de los permisos. El cumplimiento de las normas aplicables locales, estatales, nacionales o gubernamentales acerca de la compra, posesión, uso y eliminación de los materiales radiactivos es responsabilidad del cliente.

Canadá- Comisión Canadiense de Seguridad Nuclear

Aplicación de REGDOC-2.12.3, Seguridad de sustancias nucleares: Fuentes selladas para usos habituales de las fuentes selladas, la tasa de dosis baja de braquiterapia es una fuente de categoría 4. Es muy poco probable que las fuentes de categoría 4 dañen a alguien de manera permanente. Sin embargo, si esta cantidad de material radiactivo sin blindaje no se protege ni se maneja de manera segura, posiblemente podría, aunque es poco

probable, dañar temporalmente a quien lo manejara, estuviera en contacto con él o estuviera cerca de este durante un período de varias semanas. Este Código de conducta sobre la seguridad tecnológica y física de las fuentes radiactivas fue aprobado por la Junta de Gobernadores del Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA, por sus siglas en inglés) el 8 de septiembre de 2003. Esta versión sustituye a la versión publicada (con el símbolo IAEA/CODEOC/2001) por el IAEA en marzo de 2001. Refleja los importantes hallazgos producidos por la Conferencia internacional sobre seguridad de las fuentes radiactivas que se celebró en Viena en marzo de 2003 (la Conferencia de Hofburg). Se anima a los Estados miembros a unirse e implementar de manera eficaz estos acuerdos. Canadá ya ha firmado estos acuerdos, junto con los códigos de conducta de no proliferación, reactores de investigación y seguridad tecnológica y física de las fuentes selladas radiactivas, además del Tratado de prohibición completa de los ensayos nucleares.

Comisión Canadiense de Seguridad Nuclear
280 Slater Street P.O. Box 1046
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 CANADÁ
Tel.: 613-995-5894 o 1-800-668-5284 (en Canadá solamente)
Facsímil: 613-995-5086 Correo electrónico: info@cncs-ccsn.gc.ca
Sitio web: nuclearsafety.gc.ca

Australia: Agencia Australiana para la Seguridad Nuclear y Protección contra la Radiación

La creación de un Centro Nacional de Manejo de Desechos Radiactivos (NRWMF) se rige por la Ley Nacional de Manejo de Desechos Radiactivos de 2012. Un NRWMF también debe cumplir la Ley de Protección del Medio Ambiente y Conservación de la Biodiversidad de 1999, la Ley de No Proliferación Nuclear (Garantías) de 1987 y la Ley de Seguridad Nuclear y Protección contra la Radiación de Australia (ARPANSA, por sus siglas en inglés) de 1998.

El Centro Nacional de Manejo de Desechos Radiactivos propuesto será un centro controlado por la Ley de Seguridad Nuclear y Protección contra la Radiación de Australia de 1998 (la Ley). Con arreglo a la Ley, se exigen permisos a fin de acondicionar un lugar para, construir, u operar un centro controlado. La decisión de enviar una solicitud de permiso es asunto del interesado. Antes de solicitar al Director Ejecutivo de ARPANSA un permiso para acondicionar un lugar para el Centro Nacional de Manejo de Desechos Radiactivos, el interesado deberá obtener la aprobación del Ministro de Medio Ambiente con arreglo a la Ley de Protección del Medio Ambiente y Conservación de la Biodiversidad de 1999. Antes de que se permita el transporte de cualquier material radiactivo, se debe empacar, blindar, etiquetar y marcar tal como se establece en el Código de la ARPANSA: Transporte seguro de materiales radiactivos. Este código se basa en la normativa para el transporte seguro del material radiactivo del Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA, por sus siglas en inglés). nrwmfsupport@arpansa.gov.au;

www.arpansa.gov.au.

Se considera que un radioisótopo tiene uso médico cuando está destinado para ser:

1. administrado a seres humanos o utilizado para cualquier procedimiento u objetivo terapéutico en cualquier exposición planificada de seres humanos a radiación ionizante.
2. utilizado en cualquier prueba o diagnóstico médico in vitro
3. utilizado en una investigación que está directamente o indirectamente con el diagnóstico médico o el tratamiento de seres humanos.

Nota: Las fuentes radiactivas selladas y no selladas que se utilizan para calibrar los instrumentos en los centros médicos y los laboratorios de anatomía patológica también se incluyen como radioisótopos médicos a los efectos de solicitar una autorización. El "usuario final" o interesado declara que posee un permiso adecuado emitido por la autoridad reguladora de la radiación de la Commonwealth, el estado o el territorio pertinente para manejar los radioisótopos mencionados anteriormente. El "usuario final" o interesado también se compromete a no suministrar ninguno de los radioisótopos mencionados anteriormente a un usuario no autorizado. El "usuario final" o interesado deberá ponerse en contacto con la autoridad reguladora de la radiación de la Commonwealth, el estado o el territorio pertinente con el fin de recibir asesoramiento sobre los requisitos legales. medicalpermits@arpansa.gov.au ; www.arpansa.gov.au.

La ARPANSA, al igual que otros organismos reguladores de Australia y el extranjero, ha estado trabajando en el desarrollo de la competencia en seguridad integral. Encomendada con la función de proteger la salud y seguridad de las personas con arreglo a la Ley de Seguridad Nuclear y Protección contra la Radiación de Australia de 1988 (la Ley), ARPANSA propone utilizar un enfoque integral para evaluar y controlar la seguridad de los interesados y titulares de permisos. Estas directrices resumen la visión y las expectativas de ARPANSA respecto a la seguridad integral.

⚠ Reacciones adversas:

- Cualquier reacción adversa vinculada con el daño de la radiación al tejido puede estar asociada con el uso de las fuentes de yodo 125 Advantage. Al manejar las fuentes, se deben adoptar las precauciones adecuadas.
- Como sucede con cualquier procedimiento quirúrgico, pueden ocurrir las siguientes complicaciones: hematomas, molestias, hemorragia prolongada, inflamación o infección en el sitio del implante.
- Si bien el riesgo de desplazamiento de la fuente es mínimo, se puede reducir considerablemente con el uso de la cadena que une la semilla y el espaciador antes de la implantación.

- Dado que las fuentes de braquiterapia logran resultados terapéuticos a través de la radiación, cualquier reacción adversa vinculada con el daño de la radiación al tejido puede estar asociada con el uso de las fuentes Advantage.
- Reacciones adversas asociadas con el uso del implante en la próstata. Se ha comunicado que el uso del implante en la vejiga, el útero, el ano y el colon provoca síntomas de uropatía irritativa que incluyen mayor frecuencia, urgencia, incontinencia y obstrucción urinarias.
- Las complicaciones también han incluido cistitis, uretritis, necrosis uretral superficial, hematuria, estrechez o contractura, incontinencia, proctitis, impotencia, hemorragia y secreción, fibrosis y necrosis.
- Es posible el desplazamiento de la semilla a otras partes del cuerpo.
- Reacción alérgica al yodo.

⚠ Precauciones:

- ⚠ Se debe tener precaución cuando los pacientes tengan un diagnóstico de tumores o lesiones no cancerosas.
- ⚠ El producto se debe conservar en la bolsa de plomo hasta el momento de utilizarlo. Manipule la bolsa de plomo y el contenido con cuidado para no ocasionar daños al producto.

⚠ Contraindicaciones:

- ⚠ No utilice el cargador Advantage y las semillas de yodo 125 Advantage en tejidos neurológicos o cardiovasculares.
- ⚠ El cargador Advantage se vende estéril. La utilización de un dispositivo no estéril puede poner en peligro la salud del paciente. No vuelva a esterilizar el producto.
- ⚠ No utilice una semilla dañada o una semilla que se pueda haber dañado al utilizar el dispositivo.
- ⚠ No utilice una aguja aplicadora torcida o rota.
- ⚠ No entre en contacto directo con la fuente de yodo 125 Advantage. Use pinzas de vacío o de acción inversa para manejar las fuentes de yodo 125 Advantage.
- ⚠ No utilice las agujas aplicadoras, el cartucho del cargador Advantage y el cargador Advantage en un entorno de resonancia magnética.
- ⚠ No utilice el cartucho Advantage y el cargador Advantage en un entorno de resonancia magnética.

⚠ Advertencias:

- ⚠ Elimine el material radiactivo de acuerdo con las pautas reguladoras nucleares (para Estados Unidos, 10 CFR

35.1000; en la Unión Europea, EURATOM 1493/93)

- ⚠ Se debe evitar la pérdida de la semilla radiactiva. Se deben adoptar protocolos para garantizar el seguimiento de la semilla a lo largo del proceso.
- ⚠ Cualquier intento de cortar o segmentar la semilla de yodo 125 Advantage puede ocasionar una contaminación radiactiva. Utilice el producto para el fin previsto.
- ⚠ No utilice el producto si está dañado. Si el producto se daña durante el uso o después del uso, elimínelo de conformidad con los procedimientos de eliminación de residuos.
- ⚠ No utilice el producto si el envase está dañado. Si el envase está dañado, elimínelo de manera adecuada de conformidad con los procedimientos de eliminación de residuos.
- ⚠ No utilice el producto si la paciente está embarazada o en período de lactancia. Se debe utilizar un dispositivo no radiactivo alternativo para evitar la exposición a la radiación.
- ⚠ No vuelva a esterilizar el producto. Solo debe utilizarse una vez.
- ⚠ El cargador Advantage no está concebido para enroscarse dentro o fuera del aplicador.
- ⚠ No manipule el cargador Advantage extrayendo el émbolo accionado por resorte.
- ⚠ EL CARGADOR DE SEMILLA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER COLOCADO EN EL APLICADOR MICK SIMPLEMENTE EMPUJÁNDOLO EN EL RECEPTOR DEL CARGADOR CON UN "CLICK" PERCEPTIBLE.
- ⚠ No supere la capacidad de carga máxima Por cartucho. (Máx. 15 semillas/cartucho)
- ⚠ No ajuste en exceso el cabezal del cargador.
- ⚠ No deje que las semillas caigan dentro de la ranura del cargador.
- ⚠ No utilice la fuerza en el caso de las semillas; manipule las semillas con suavidad.

- △ Inicie controles de radiación en todos los componentes al finalizar los implantes de las semillas.
- △ Utilice la protección adecuada contra la radiación y adopte precauciones al manipular los materiales radiactivos.
- △ **ASEGÚRESE DE QUE EL CARTUCHO ESTÉ "VACÍO" ANTES DE ELIMINARLO. "REALIZAR UN CONTROL DE LA RADIACIÓN"**

Esterilización:

- △ ADVERTENCIA: Si el cargador Advantage Magazine™ se suministra no estéril, la esterilización se debe realizar antes del implante.
- △ Siempre consulte las instrucciones del fabricante del esterilizador o aquellas proporcionadas por el establecimiento sanitario.
- △ ADVERTENCIA: La temperatura no debe superar los 280 °F/138 °C
- △ PRECAUCIÓN: No esterilice en autoclave el cargador Advantage Magazine™ en un tubo o recipiente de plástico que tenga un punto de fusión bajo ya que puede evitar la recuperación de la fuente.

Los parámetros de esterilización con vapor se basan en la siguiente información:

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 ⁻⁶

Quando el cargador Advantage se suministra estéril, el producto es esterilizado con óxido de etileno con un nivel de garantía de esterilidad [SAL] de 10⁻⁶

Información para el paciente:

los pacientes y las personas que estén en contacto con el paciente deben ser informados de la naturaleza de los

implantes de yodo 125 y seguir las precauciones de la radiación detalladas por el Consejo Nacional para la Protección y Medición de las Radiaciones, las normas federales (Estados Unidos), estatales o de otros gobiernos. En el caso de que una fuente implantada se haya desplazado y separado del paciente, se deberán dar instrucciones para el manejo adecuado del implante suelto. El implante no se debe coger con la mano. Se puede utilizar una cuchara o pinzas para colocarlo en un recipiente como un frasco de vidrio con tapa. A continuación, el frasco deberá ser colocado en un área aislada en la casa, hasta ponerse en contacto con un centro regulador local o el departamento de radiación de un hospital.

 **Apto para la resonancia magnética en determinadas condiciones :**

La semilla de yodo 125 Advantage ha sido evaluada en materia de seguridad en el entorno de la resonancia magnética. Las semillas son aptas para la resonancia magnética en determinadas condiciones, como se define en ASTM F2503-13. Las semillas han sido evaluadas en términos de calentamiento, desplazamiento y artefacto en el entorno de la resonancia magnética. Las semillas IsoAid están elaboradas con una capa de titanio a base de materiales internos no magnéticos. Los pacientes con semillas pueden someterse de manera segura a una resonancia magnética en las siguientes condiciones: 1) Campo estático de 3 T o menos 2) Tasa de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 4 W/kg o menos, y de cabeza de 3,2 W/kg o menos 3) Modo controlado de primer nivel o normal del sistema de resonancia magnética para RF y gradientes 4) Gradiente espacial máximo en el campo estático de 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) La tasa máxima de rotación del gradiente magnético de tiempo variable para la semilla es de 200 [T/m/s], que es la tasa de rotación de gradiente de alto nivel y es el peor escenario para la semilla que no tiene gradiente magnético o transistores en los componentes, sin impacto negativo concebible. Las semillas de yodo 125 Advantage han sido evaluadas en materia de seguridad en el entorno de la resonancia magnética. Son aptas para la resonancia magnética en determinadas condiciones y han sido evaluadas en términos de calentamiento, desplazamiento y artefacto en el entorno de la resonancia magnética.

△ La presencia de otros implantes o el estado de salud del paciente pueden requerir la reducción de los límites de la resonancia magnética.

△ Se ha calculado que la elevación de la temperatura de los tejidos que rodean a la semilla en una situación del peor escenario es inferior al 50% por encima de la elevación sin implante. El torque y la fuerza magnética durante la resonancia magnética serán inferiores a los valores ejercidos por la

gravedad. Se espera que el artefacto se extienda menos de 5 mm más allá de las semillas.

△ **Precaución: Las leyes federales (Estados Unidos) y estatales restringen la venta de este dispositivo a la prescripción facultativa.**

△ **Precaución: El uso y la distribución en la Unión Europea están regulados por las normas EURATOM 2013/59 y 1493/93.**

△ **Precaución: Las leyes nacionales y regionales o estatales de Canadá restringen la venta de este dispositivo a la prescripción facultativa.**

△ **Precaución: Las leyes nacionales de Australia y regionales o estatales de Canadá restringen la venta de este dispositivo a la prescripción facultativa.**



La semilla Advantage™ expulsada se considera un riesgo biológico y se debe recoger y eliminar de conformidad con las precauciones estándar.

#2008S	Advantage Magazine® cargado con semillas de yodo 125 Advantage
--------	--

	Precaución: Consulte los documentos adjuntos
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Esterilización con óxido de etileno
	Utilice el producto antes de la fecha de caducidad
	Número de catálogo
	No volver a esterilizar
	Fecha de fabricación
	Riesgo biológico
	Radiactivo
	Apto para la resonancia magnética en determinadas condiciones
	No utilice el producto si el envase está dañado

Prueba de fugas:

Las fuentes de braquiterapia de yodo 125 ADVANTAGE™ han pasado pruebas para detectar que estén libres de fugas por completo antes del envío y han superado una prueba de fugas donde se muestra menos de 185 Bq (5 nCi) de contaminación superficial desprendible de yodo 125, como lo exige la norma ISO 9978 "Protección contra la radiación: fuentes radiactivas selladas". Las semillas de yodo 125 ADVANTAGE no necesitan pruebas de fugas adicionales siempre que se utilicen antes de la fecha de caducidad.

Dosis y administración:

Los niveles de actividad de la fuente utilizada con más frecuencia para el tratamiento del cáncer de próstata son 0,2 y 0,7 mCi. Se dispone de otras intensidades de la fuente que se sirven por pedido especial.

Reacciones adversas:

- Cualquier reacción adversa vinculada con el daño de la radiación al tejido puede estar asociada con el uso de las fuentes de yodo 125. Al manejar las fuentes, se deben adoptar las precauciones adecuadas.
- Como sucede con cualquier procedimiento quirúrgico, pueden ocurrir las siguientes complicaciones: hematomas, molestias, hemorragia prolongada o infección cerca del sitio del implante.
- Se ha comunicado que las reacciones adversas asociadas con el uso del implante en la próstata incluyen síntomas de uropatía irritativa que incluyen mayor frecuencia, urgencia, incontinencia y obstrucción urinarias.
- Las complicaciones del uso de braquiterapia en la próstata pueden incluir cistitis, uretritis, necrosis uretral superficial, hematuria, estrechez o contractura, incontinencia, proctitis e impotencia.
- Si bien el riesgo de desplazamiento de la fuente es mínimo, se puede reducir considerablemente con el uso de la semilla Secure Seed, que ofrece una adherencia adicional al tejido una vez que se ha implantado.

Precauciones:

- El producto se debe conservar en la bolsa con blindaje hasta el momento de usarlo. Manipule con cuidado la bolsa con blindaje y el contenido para evitar daños al producto.

Contraindicaciones:

- No utilice las agujas de la semilla radiactiva en tejidos neurológicos o cardiovasculares.
- El cargador Advantage Magazine™ se puede vender estéril. Si el envase está dañado, la barrera estéril puede estar afectada. La utilización de un dispositivo no estéril puede poner en peligro la salud del paciente.
- Se debe tener precaución al utilizar una imagen de resonancia magnética para guiar la colocación de la semilla. Las agujas utilizadas para colocar las semillas son de acero inoxidable y pueden afectar a la calidad de la información del diagnóstico.
- No utilice una semilla dañada o una semilla que se pueda haber dañado al utilizar el dispositivo.
- No entre en contacto directo con la fuente de yodo 125. Utilice pinzas de vacío o de acción inversa para manejar las fuentes de yodo 125.

El uso de las fuentes de yodo 125 ADVANTAGE™ no se recomienda para el tratamiento de tumores en áreas ulceradas o en mal estado general.

⚠ Advertencias:

- ⚠ Elimine el material radiactivo de acuerdo con las pautas reguladoras nucleares (para Estados Unidos, 10 CFR 35.1000; en la Unión Europea, EURATOM 1493/93)
- ⚠ Se debe evitar la pérdida de la semilla radiactiva. Se deben adoptar protocolos para garantizar el seguimiento de la semilla a lo largo del proceso.
- ⚠ No utilice el producto si está dañado. Si el producto se daña durante el uso o después del uso, elimínelo de

- conformidad con los procedimientos de eliminación de residuos.
- ⚠ No utilice el producto en pacientes menores de 18 años dado que está concebido para su uso en adultos.
- ⚠ No intente enroscar el cargador Advantage Magazine™ dentro o fuera del aplicador.
- ⚠ No manipule el cargador Advantage Magazine™ extrayendo el émbolo accionado por resorte.

Información para el paciente:

los pacientes y las personas que estén en contacto con el paciente deben ser informados de la naturaleza de los implantes de yodo 125 y seguir las precauciones de la radiación detalladas por el Consejo Nacional para la Protección y Medición de las Radiaciones, las normas federales (Estados Unidos), estatales o de otros gobiernos. En el caso de que una fuente implantada se haya desplazado y separado del paciente, se deberán dar instrucciones para el manejo adecuado del implante suelto. El implante no se debe coger con la mano. Se puede utilizar una cuchara o pinzas para colocarlo en un recipiente como un frasco de vidrio con tapa. A continuación, el frasco deberá ser colocado en un área aislada en el domicilio mientras se pone en contacto con un centro regulador local o el departamento de radiación de un hospital.



Apto para la resonancia magnética en determinadas condiciones

La fuerza magnética de las semillas en los sistemas de resonancia magnética con 3T o menos, y con un gradiente espacial máximo en el campo estático de 30 T/m (3.000 G/cm) no debería plantear ningún riesgo adicional al paciente. La semilla de yodo 125 ha sido evaluada en materia de seguridad en el entorno de la resonancia magnética. Las semillas son aptas para la resonancia magnética en determinadas condiciones, como se define en ASTM F2503-13. Las semillas han sido evaluadas en términos de calentamiento, desplazamiento y artefacto en el entorno de la resonancia magnética. Las semillas IsoAid están elaboradas con una capa de titanio a base de materiales internos no magnéticos. Los pacientes con semillas pueden someterse de manera segura a una resonancia magnética en las siguientes condiciones: 1) Campo estático de 3 T o menos 2) Tasa de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 4 W/kg o menos, y de cabeza de 3,2 W/kg o menos 3) Modo controlado de primer nivel o normal del sistema de resonancia magnética para RF y gradientes 4) Gradiente espacial máximo en el campo estático de 30 T/m (3.000 Gauss/cm) 5) La tasa máxima de rotación del gradiente magnético de tiempo variable para la semilla es de 200 [T/m/s], que es la tasa de rotación de gradiente de alto nivel y es el peor escenario para la semilla que no tiene gradiente magnético o transistores en los componentes, sin impacto negativo concebible.

⚠ No utilice la aguja, la aguja aplicadora, el cartucho del cargador Advantage y el cargador Advantage en un entorno de resonancia magnética.

⚠ La semilla de yodo 125 ha sido evaluada en materia de seguridad en el entorno de la resonancia magnética. Las semillas

son aptas para la resonancia magnética en determinadas condiciones y han sido evaluadas en términos de calentamiento, desplazamiento y artefacto en el entorno de la resonancia magnética.

⚠ Precaución Las leyes federales (Estados Unidos) y estatales restringen la venta de este dispositivo a la prescripción facultativa.

⚠ El uso y la distribución en la Unión Europea están regulados por las normas EURATOM 2013/59 y 1493/93.



Las semillas que se han retirado del receptor se consideran un riesgo biológico y se deben recoger y eliminar de conformidad con las precauciones estándar.

Fabricante:
IsoAid LLC
 7824 Clark Moody Blvd
 Port Richey, Florida 34668
 Estados Unidos
 T: +1-727-815-3262

	Precaución: Consulte los documentos adjuntos
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Esterilización con óxido de etileno
	Utilice el producto antes de la fecha de caducidad
	Número de catálogo
	No volver a esterilizar
	Fecha de fabricación
	Riesgo biológico
	Apto para la resonancia magnética en determinadas condiciones
	Radiactivo
	No utilice el producto si el envase está dañado