

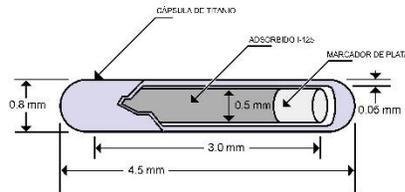
Instrucciones de uso: Este folleto contiene información importante sobre el uso y la seguridad del producto. Léalo atentamente y guárdelo para consulta futura.

Nombre del producto:

Fuente para braquiterapia de I-125 ADVANTAGE™; Modelo IA-125A

Descripción:

La fuente con I-125 ADVANTAGE™ consiste en una cápsula de titanio con soldadura láser, que contiene yodo-125 químicamente fijado (adsorbido), como yoduro de plata, en una varilla de plata que funciona como marcador detectable mediante rayos X.



ADVANTAGE™ I-125

Características físicas:

El yodo 125 tiene una semivida de 59.4 días y se desintegra mediante captura de electrones con la emisión de fotones y electrones característicos. Las principales emisiones de fotones son 27.2 KeV, 27.5 KeV, 31.0 KeV y 35.5 KeV con una energía promedio de 28.5 KeV. En la Tabla 1, se muestra la desintegración del I-125.

Tabla 1. Desintegración del yodo-125

Día	Factor de desintegración						
0	1.00	20	0.79	40	0.63	60	0.51
1	0.99	21	0.78	41	0.62	61	0.50
2	0.98	22	0.77	42	0.61	62	0.49
3	0.97	23	0.76	43	0.61	63	0.48
4	0.95	24	0.76	44	0.60	64	0.47
5	0.94	25	0.75	45	0.59	65	0.46
6	0.93	26	0.74	46	0.58	66	0.45
7	0.92	27	0.73	47	0.58	67	0.44
8	0.91	28	0.72	48	0.57	68	0.43
9	0.90	29	0.71	49	0.56	69	0.42
10	0.89	30	0.70	50	0.56	70	0.41
11	0.88	31	0.70	51	0.55	71	0.40
12	0.87	32	0.69	52	0.55	72	0.39
13	0.86	33	0.68	53	0.54	73	0.38
14	0.85	34	0.67	54	0.53	74	0.37
15	0.84	35	0.66	55	0.53	75	0.36
16	0.83	36	0.66	56	0.52	76	0.35

Calibración: Las fuentes de I-125 ADVANTAGE™ se calibran mediante la comparación directa frente a una fuente estándar del mismo modelo, calibrada por el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST, por sus siglas en inglés) para la intensidad del kerma en aire. La calibración resultante se registra en intensidad de kerma en aire ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$) y como actividad aparente (mCi).

Las fuentes de I-125 ADVANTAGE™ están calibradas según las normas para cámara de aire libre de ángulo amplio (WAFAC) SK99std del NIST para semillas de I-125.

Intervalo de intensidad de la fuente disponible: Los niveles de actividad de la fuente usada con más frecuencia para el tratamiento del cáncer de próstata están entre 0.2 mCi y 0.7 mCi. Se dispone de otras intensidades de fuente por pedido especial.

Características in vivo: La eficacia clínica se obtiene a partir de la interacción de la radiación ionizante emitida por la fuente I-125 ADVANTAGE™ con el tejido tratado. El encapsulado de titanio proporciona biocompatibilidad. Los cálculos de la dosis deben representar una distribución anisotrópica de dosis moderada en cada fuente de I-125 ADVANTAGE™. Se deben incluir parámetros apropiados en la planificación del tratamiento.

Indicaciones: Las fuentes de I-125 Advantage™ están indicadas para el tratamiento de determinados tumores localizados. Con frecuencia, se tratan tumores de cabeza, de cuello, de mama, de pulmones, de páncreas y de próstata. La fuente de I-125 Advantage™ se suele usar como implante permanente.

Contraindicaciones: No se recomienda usar las fuentes de I-125 Advantage™ para el tratamiento de tumores generalmente en mal estado o ulcerados. No usar agujas sin esterilizar para implantar fuentes. No usar una fuente dañada o una fuente que pueda haberse dañado al cargar el aplicador. Se debe evitar el contacto directo con las fuentes de I-125. Usar pinzas de succión al vacío o de acción inversa para manipular fuentes de I-125.

Reacciones adversas: Como las fuentes de braquiterapia alcanzan resultados terapéuticos mediante radiación, cualquier evento adverso relacionado con el daño tisular por radiación se puede asociar con el uso de fuentes de I-125. Se han informado reacciones adversas asociadas con el uso de implantes en la próstata, entre ellas, síntomas de uropatía irritativa, como aumento de la frecuencia, urgencia y obstrucción urinaria. Entre las complicaciones, se encuentran cistitis, uretritis, necrosis uretral superficial, hematuria, estenosis o contractura, incontinencia, proctitis e impotencia. Es posible la migración de la fuente a otras partes del cuerpo. Si bien el riesgo de migración de la fuente es mínimo, puede reducirse considerablemente mediante el uso de sistemas catenarios que conecten las fuentes de I-125 antes del implante.

Educación del paciente: Los pacientes y las personas que están en contacto con el paciente deben estar informados sobre la naturaleza de los implantes de I-125 y seguir precauciones en el uso de radiación, según las directrices del Consejo Nacional de Protección y Medición de las Radiaciones o las reglamentaciones federales (EE. UU.), estatales o gubernamentales de otro tipo. En

el caso de que una fuente implantada se haya desplazado y separado del paciente, se deben proporcionar instrucciones sobre la manipulación correcta del implante suelto. El implante no se debe recoger con la mano. Se pueden usar una cuchara o pinzas para colocarlo en un recipiente, como un frasco de vidrio con tapa. El frasco se debe colocar en un área aislada de la casa hasta que se pueda comunicar con un centro reglamentario local o con el departamento radiológico de un hospital.

Esterilización:

ADVERTENCIA: Si las fuentes de I-125 Advantage™ no se proveen en condiciones estériles, se debe hacer la esterilización antes del implante. Consulte siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador o las instrucciones provistas por la institución médica.

ADVERTENCIA: La temperatura no debe superar 138 °C (280 °F).

PRECAUCIÓN: NO esterilizar en autoclave las fuentes de I-125 ADVANTAGE™ en tubos o recipientes plásticos que tengan un punto de fusión bajo, ya que puede impedir la recuperación de la fuente.

IsoAid recomienda la autoclave de vapor con los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición mínima
Vapor	Desplazamiento gravitacional	121 °C (250 °F)	30 minutos

Los parámetros recomendados para esterilización por vapor se basan en la siguiente información sobre esterilidad:

Método de validación	-ANSI/AAMI/ISO 17665-1 Esterilización de productos médicos: Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos. -ISO 17664 Esterilización de dispositivos médicos: Información que proporcionará el fabricante para el procesamiento de los dispositivos médicos reesterilizables.
SAL	10 ⁻⁶

Cuando las fuentes de I-125 ADVANTAGE™ se suministran en condiciones estériles, el producto se esteriliza con óxido de etileno, con un nivel de garantía de esterilidad [SAL] de 10⁻⁶.

Fuente para braquiterapia de yodo 125 IsoAid Advantage™

Protección contra la radiación y manipulación radiológica: Los fotones 27 a 35.5 KeV de I-125 son absorbidos sustancialmente por cualquier material de alto Z, pero muestran una penetración deseable en el tejido.

Plomo con capa hemirreductora = 0.025 mm
Tejido con capa hemirreductora = 20 mm

La exposición se puede reducir en un 99.9 % con una lámina delgada de plomo (0.25 mm o 0.01 pulgada). El blindaje de I-125 reduce la exposición para el personal médico y los visitantes. Solo deben manipular las fuentes de I-125 las personas capacitadas por un organismo gubernamental autorizado en el uso y en la manipulación seguros de los radioisótopos. Se debe evitar el contacto directo con las fuentes de I-125. Se recomienda usar pinzas de succión al vacío o de acción inversa. Se deben tomar precauciones adecuadas para manipular las fuentes. Se requiere supervisar al personal. Se deben usar monitores de dosimetría, como dispositivos de dosimetría termoluminiscente (DTL, por sus siglas en inglés), para monitorear la exposición de las manos y del cuerpo entero. Durante los procedimientos de preparación e implantación de fuentes, se deben tomar todas las medidas prácticas para mantener lo más baja posible la exposición. Para lograr este objetivo, se debe considerar el tiempo de exposición limitado, el aumento de la distancia, la planificación minuciosa del procedimiento de administración y el uso de barreras blindadas.

Integridad del implante: Las fuentes de I-125 ADVANTAGE™ se han inspeccionado visualmente, se han sometido a pruebas de limpieza y fugas y se han valorado en ensayos. Se han designado como ISO/11/C53211 según las normas ISO 2919 "Protección radiológica: fuentes radiactivas selladas. Requisitos generales y clasificación" y se han evaluado para determinar su condición de fuentes selladas para braquiterapia por el Departamento de Salud del Estado de Florida.

Daño accidental: Es posible que el implante sufra roturas o fugas debido a la manipulación brusca (abrasión, incisión, etc.), a las altas temperaturas o al aplastamiento. Los componentes internos del implante no son tóxicos, pero se debe cerrar el área de inmediato y se debe limitar el acceso del personal para evitar la contaminación radiactiva. Los implantes dañados se deben colocar en un recipiente sellado y se debe descontaminar el área.

Dosificación y administración: La cantidad de radiactividad de las fuentes de I-125 Advantage™ necesaria para un tratamiento en particular depende del volumen del tumor, de los antecedentes de radiación en la zona del tumor y de si se usará o no radiación de haz externo junto con el tratamiento de braquiterapia. Se debe emplear la práctica establecida para calcular la cantidad de radiactividad que se implantará, para ubicar las fuentes dentro del tejido y para evaluar la distribución alcanzada de la dosis de radiación.

Verificación de la actividad: La verificación que informe el cliente sobre la emisión de la fuente de I-125 ADVANTAGE™ se puede lograr con una cámara de ionización calibrada para fuentes de I-125 ADVANTAGE™. La fuente de I-125 ADVANTAGE™ calibrada se puede solicitar a IsoAid.

Instrucciones de uso: Si las fuentes de I-125 Advantage™ no se proveen en condiciones estériles, se debe hacer la esterilización antes del uso. Durante el procedimiento del tratamiento, el paciente debe estar correctamente anestesiado. Un profesional calificado y capacitado en braquiterapia debe colocar las fuentes dentro del tumor, según el plan de tratamiento, para lograr la distribución de la dosis deseada en el tejido. Las fuentes se ajustarán a una aguja de implante de calibre 18 (1.2 mm). Si usa los aplicadores disponibles comercialmente, consulte las instrucciones para determinar la compatibilidad con el implante I-125.

ADVERTENCIA: No usar una fuente dañada o una fuente que pueda haberse dañado al cargar el aplicador.

Responsabilidad y eliminación: Se deben conservar los registros de recepción, almacenamiento y eliminación de las fuentes de I-125 ADVANTAGE™, según las políticas normativas del gobierno. Las fuentes de I-125 se deben controlar de forma estricta y almacenar en un área asegurada. Cuando se indique la eliminación, las fuentes de I-125 ADVANTAGE™ se deben transferir a un centro de eliminación de residuos radiactivos autorizado o bien devolverse a IsoAid para su eliminación. Las fuentes de I-125 ADVANTAGE™ no se deben eliminar con los residuos comunes. Cualquier discrepancia se debe informar de inmediato al Servicio al Cliente de IsoAid.

Otorgamiento de la licencia: La Oficina de Control de Radiación del Departamento de Salud de Florida (FDOH, por sus siglas en inglés) ha aprobado esta fuente sellada para su distribución a personas con licencia, de acuerdo con el capítulo 64E-5, "Reglamentaciones sobre el control de peligros de radiación," Parte VI, del Código Administrativo de Florida, o de acuerdo con cualquier licencia equivalente de la Comisión Reguladora Nuclear de EE. UU. (USNRC, por sus siglas en inglés) o emitida por un estado firmante del acuerdo. IsoAid exige un comprobante de licencia para materiales radiactivos de la USNRC o la licencia gubernamental respectiva, así como también la información sobre el estado firmante del acuerdo o que otorga la licencia. Los pedidos no se pueden procesar sin la verificación de la licencia. Es responsabilidad del cliente el cumplimiento de las reglamentaciones locales, estatales, federales o gubernamentales vigentes sobre la adquisición, la posesión, el uso y la eliminación de materiales radiactivos.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales y estatales (EE. UU.) restringen la venta o el pedido de este dispositivo a un médico.

Prueba de fugas: Las fuentes de I-125 ADVANTAGE™ se someten a pruebas de fugas antes de su envío. Deben aprobar una prueba de fugas con menos de 185 Bq (5 nCi) de I-125 eliminable, según la norma ISO 9978 "Protección contra la radiación: fuentes radiactivas selladas. Las semillas I-125 Advantage™ no necesitan ninguna prueba de fugas adicional, siempre que se usen dentro de la fecha de validez (producto estéril) o de la fecha de implante o referencia (producto no estéril).

Daño accidental:

No usar el producto si se sospecha que está dañado o que se ha violado la barrera estéril. Es posible que una semilla sufra roturas o fugas debido a la manipulación brusca (abrasión, incisión, etc.), a las altas temperaturas o al aplastamiento. Los componentes internos de la semilla no son tóxicos, pero se debe cerrar el área de inmediato y se debe limitar el acceso del personal para evitar la contaminación radiactiva. Las semillas dañadas se deben colocar en un recipiente sellado y se debe descontaminar el área. De acuerdo con las reglamentaciones sobre radiación, solo el personal autorizado, especializado y capacitado en manipulación de sustancias radiactivas podrá manipular las semillas de I-125 ADVANTAGE™ ®.

Canadá: Comisión Canadiense de Seguridad Nuclear

Aplicación de la norma de Seguridad de Sustancias Nucleares REGDOC-2.12.3: Fuentes selladas para usos típicos de fuentes selladas. Braquiterapia: tasa de dosis baja en fuente de categoría 4. Las fuentes de categoría 4 tienen muy poca probabilidad de dañar permanentemente a una persona. Sin embargo, si no se manipula o se protegen de forma segura, esta cantidad de material radiactivo no blindado podría, aunque es poco probable, dañar temporalmente a una persona que manipuló el material, estuvo en contacto con él o cerca de él durante muchas semanas. Este Código de Conducta sobre la Seguridad y la Protección de Fuentes Radiactivas fue aprobado por la Junta de Gobernadores de la Agencia Internacional de Energía Atómica (IAEA, por sus siglas en inglés) el 8 de septiembre de 2003. Reemplaza la versión publicada (con el símbolo IAEA/CODEOC/2001) por la IAEA en marzo de 2001. Refleja los hallazgos importantes producidos por la Conferencia Internacional sobre Seguridad de Fuentes Radiactivas, llevada a cabo en Viena en marzo de 2003 (la Conferencia Hofburg). Se invita a los estados miembro a participar y a implementar con eficacia estas convenciones. Canadá ya es signataria de estas convenciones, de los códigos de conducta sobre no proliferación, reactores de investigación y seguridad y protección de fuentes radiactivas selladas y 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 (solo en Canadá) 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 (ARPANSA, por sus siglas en inglés)

El establecimiento de un Centro Nacional de Manejo de Residuos Radiactivos (NRWMF, por sus siglas en inglés) está regido por la Ley Nacional de Manejo de Residuos Radiactivos de 2012. El NRWMF también debe acatar la Ley de Conservación de la

Fuente para braquiterapia de yodo 125 IsoAid Advantage™

Biodiversidad y Protección del Medioambiente de 1999, la Ley (y garantías) de No Proliferación Nuclear de 1987 y la Ley Australiana de Seguridad Nuclear y Protección contra la Radiación de 1998.

El NRWMF propuesto sería un centro controlado por la Ley Australiana de Seguridad Nuclear y Protección contra la Radiación de 1998 (la Ley). Según la Ley, se exigen licencias para preparar, construir u operar un centro controlado. La decisión de presentar una solicitud de licencia está a cargo del solicitante. Antes de presentar una solicitud de licencia al presidente de la ARPANSA para preparar un centro como NRWMF, el solicitante deberá obtener la aprobación del Ministro de Medioambiente, según la Ley de Conservación de la Biodiversidad y Protección del Medioambiente de 1999. Antes de permitir el transporte de material radiactivo, este se deberá embalar, blindar, etiquetar y marcar como se establece en el Código de la ARPANSA: Transporte Seguro de Materiales Radiactivos. Este código se basa en las Reglamentaciones para el Transporte Seguro de Material Radiactivo de la IAEA. nrwmfsupport@arpansa.gov.au; www.arpansa.gov.au

Se considera que un radioisótopo es apto para uso médico cuando tiene los siguientes fines:

1. Administrarse a seres humanos o usado para cualquier procedimiento o fin terapéutico en cualquier exposición planificada de seres humanos a la radiación ionizante.
2. Usarse en cualquier diagnóstico o prueba médica *in vitro*.

3. Usarse en investigación, directa o indirectamente relacionada con el diagnóstico o la terapia médicos en seres humanos.

Observación: Las fuentes radiactivas selladas y no selladas que se usan para calibrar instrumentos en prácticas médicas y laboratorios de patología también están incluidos como radioisótopos médicos en lo que respecta a la autorización. El solicitante o "usuario final" declara que posee la licencia adecuada emitida por la autoridad normativa en radiación de la confederación, del estado o del territorio para manejar los radioisótopos anteriores. El solicitante o "usuario final" también se compromete a no suministrar ninguno de los radioisótopos anteriores a un usuario no aprobado. El solicitante o "usuario final" debe comunicarse con la autoridad normativa en radiación de la confederación, del estado o del territorio para recibir asesoramiento sobre los requisitos legislativos. medicalpermits@arpansa.gov.au; www.arpansa.gov.au

La ARPANSA, al igual que otros organismos normativos en Australia y en el mundo, viene desarrollando una capacidad en seguridad holística. A cargo de la función de proteger la salud y la seguridad de las personas, según la Ley Australiana de Seguridad Nuclear y Protección contra la Radiación de 1998 (la Ley), la ARPANSA propone un enfoque holístico para evaluar y vigilar la seguridad de los titulares y solicitantes de licencias. Estas pautas describen la visión y las expectativas de la ARPANSA en cuanto a seguridad holística.

Prueba de fugas:

Las fuentes de I-125 ADVANTAGE™ para braquiterapia se someten en su totalidad a pruebas de fugas antes de su envío. Deben aprobar una prueba de fugas con menos de 185 Bq (5 nCi) de contaminación superficial de I-125 eliminable, según la norma ISO 9978 "Protección contra la radiación: fuentes radiactivas selladas." Para las semillas de I-125 ADVANTAGE™, no se necesita ninguna prueba de fugas adicional siempre que las semillas se usen dentro de la fecha de validez.

Reacciones adversas:

- Cualquier reacción adversa asociada con el daño tisular por radiación puede estar relacionada con el uso de las fuentes de I-125 ADVANTAGE®. Se deben tomar precauciones adecuadas para manipular las fuentes.
- Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, puede haber complicaciones, entre ellas, hematomas, malestar, hemorragia prolongada, inflamación o infección cerca del lugar del implante.
- Si bien el riesgo de migración de la fuente es mínimo, puede reducirse considerablemente mediante el uso de sistemas catenarios que conecten la semilla y el separador antes del implante.
- Como las fuentes de braquiterapia alcanzan resultados terapéuticos mediante radiación, cualquier evento adverso relacionado con el daño tisular por radiación se puede asociar con el uso de I-125 ADVANTAGE™®.
- Reacciones adversas asociadas con el uso del implante en la próstata. Se ha informado que el uso del implante en la vejiga, el útero, el ano y el colon está asociado con síntomas de uropatía irritativa, entre ellos, aumento de la frecuencia, urgencia, incontinencia y obstrucción urinaria.
- Entre las complicaciones, se encuentran cistitis, uretritis, necrosis uretral superficial, hematuria, estenosis o contractura, incontinencia, proctitis, impotencia, hemorragia, secreción, fibrosis y necrosis.
- Es posible la migración de la semilla a otras partes del cuerpo.
- Reacción alérgica al yodo.

Precauciones:

- Tenga precaución cuando se diagnostica a pacientes con tumores o lesiones no cancerosas.
- **El producto debe permanecer en la bolsa con plomo hasta que esté listo para usar. Manipule la bolsa de plomo y el contenido con cuidado para no dañar el producto.**

Contraindicaciones:

- No usar I-125 ADVANTAGE™ en tejidos neurológicos o cardiovasculares.

- Se vende en condiciones estériles. Si se usa un dispositivo no estéril, puede poner en peligro el cuidado del paciente. No reesterilice el producto.
- Se debe tener cuidado al usar una imagen por resonancia magnética (RMN) para guiar la colocación de las semillas. Las agujas usadas para colocar las semillas son de acero inoxidable y pueden afectar la calidad de la información diagnóstica.
- **No usar agujas, cartucho Advantage Magazine ni Advantage Magazine en un entorno de RMN.**
- No usar una semilla dañada ni una semilla que pueda haberse dañado al usar el dispositivo.
- No usar una aguja doblada ni quebrada.
- No entrar en contacto directo con la fuente de I-125 ADVANTAGE™. Usar pinzas de succión al vacío o de acción inversa para manipular las fuentes de I-125 ADVANTAGE™.
- **No usar el producto si el paciente es alérgico al yodo.**

Advertencias:

- Eliminar el material radiactivo según las directrices nucleares (para EE. UU., 10 CFR 35.1000; para la UE, EURATOM 1493/93)
- Se debe evitar la pérdida de una semilla radiactiva. Se deben implementar protocolos para garantizar el rastreo de la semilla durante todo el proceso.
- Cualquier intento de cortar o segmentar el producto catenario puede provocar contaminación radiactiva. Usar el producto según las indicaciones.
- **No usarlo si está dañado. Desechar el producto si se daña durante el uso o después del uso, de acuerdo con los procedimientos para eliminación de residuos.**
- **No usar el producto si la paciente está embarazada o amamantando. Se debe usar un dispositivo no radiactivo alternativo para evitar la exposición a la radiación.**



Compatible con entorno de RMN:

Se ha evaluado la seguridad de las semillas de I-125 ADVANTAGE® en el entorno de RMN. Es compatible con la RMN y está probado para calentamiento, migración y artefactos de imágenes en el entorno de RMN. Las semillas IsoAid están fabricadas con carcasa de titanio y materiales internos no magnéticos. Los pacientes con las semillas pueden someterse a una RMN de forma segura con 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 SAR de cabeza de 3.2 W/kg o menos; 3) modo controlado normal y de primer nivel del sistema de RMN para radiofrecuencia (RF) y gradientes; 4) gradiente espacial máxima en el campo estático de 30 T/m (3000

Fuente para braquiterapia de yodo 125 IsoAid Advantage™

Gauss/cm). 5) La velocidad de ascenso máxima del gradiente magnético variable en el tiempo para la semilla es de 200 [T/m/s], que es la velocidad de ascenso con gradiente de alto nivel y el peor caso para la semilla que no tiene ningún elemento magnético ni transistores en sus componentes y ningún impacto negativo concebible. Sin embargo, la aguja de acero inoxidable puede producir imágenes distorsionadas si la RMN se hace durante el procedimiento de colocar la fuente I-125 ADVANTAGE®.

La aguja de acero inoxidable puede producir imágenes distorsionadas y puede afectar la calidad de las imágenes. Se recomienda no usar la aguja durante un procedimiento de RMN realizado durante el procedimiento de braquiterapia.

PRECAUCIÓN: No usar agujas, agujas aplicadoras, cartucho Advantage Magazine ni Advantage Magazine en un entorno de RMN.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales y estatales (EE. UU.) restringen la venta o el pedido de este dispositivo a un médico.

PRECAUCIÓN: El uso y la distribución en la UE están regidos por EURATOM 2013/59 y 1493/93.

PRECAUCIÓN: Las leyes nacionales, regionales y estatales canadienses restringen la venta o el pedido de este dispositivo a un médico.

PRECAUCIÓN: Las leyes nacionales, regionales y estatales australianas restringen la venta o el pedido de este dispositivo a un médico.



Las semillas que se hayan separado de su huésped se consideran biopeligrosas y deben encerrarse y eliminarse de acuerdo con las precauciones estándar.

	No reesterilizar el producto.
	Fecha de fabricación
	Biopeligro
	Radiactivo
	Compatible con entorno de RMN
	No utilizar el producto si el envase está dañado.

Fabricante:
IsoAid LLC
 7824 Clark Moody Blvd
 Port Richey, Florida 34668
 EE. UU.
 Tel.: +1-727-815-3262

	Precaución: Consultar lo documentos adjuntos.
	No reutilizar el producto.
	Consultar las instrucciones de uso.
	Esterilización con óxido de etileno
	Esterilización por vapor
	Usar el producto antes de la fecha de validez.
	Número de catálogo