

⚠ Instruções de utilização – Este folheto contém informações importantes sobre a utilização e a segurança do produto. Leia com atenção e guarde estas instruções para consulta futura.

**NOME DO PRODUTO:**  
**ADVANTAGE® RADIOACTIVE SEED LOCALIZATION**  
**(I-125 RADIOACTIVE SEED LOCALIZATION NEEDLE)**

**Descrição:**

A agulha de localização com semente radioativa [RSLN, ou radioactive seed localization needle] IsoAid ADVANTAGE RSL® é uma agulha de aço inoxidável pré-esterilizada de calibre 18 que contém uma semente de iodo I-125 de baixa atividade (fonte de I-125 Advantage™). A fonte de I-125 ADVANTAGE™ consiste numa cápsula de titânio soldada a laser, que contém iodo-125 quimicamente fixado (adsorvido), como iodeto de prata, numa haste de prata que funciona como marcador detetável por raios X. A ponta da agulha é ocluída com cera óssea e a semente de iodo é colocada solta ou presa e fornecida com ou sem um espaçador. As agulhas de aço inoxidável são fornecidas com 5 cm, 7 cm e 12 cm de comprimento.

A ADVANTAGE RSL destina-se a utilização por profissionais de saúde habilitados e com formação. Está disponível apenas mediante receita médica.

Como parte do dispositivo RSLN, os pacientes poderão ficar expostos aos materiais absorvíveis seguintes: polímero PGLA (90% glicólico/10% L-láctico) (se forem utilizados espaçadores). PLDLA 70L/30DL (se as sementes tiverem fio) e cera óssea, composta por cera de abelha, parafina e palmitato de isopropila. Todos os materiais foram testados e cumprem os padrões de biocompatibilidade para materiais implantáveis.

**Indicações de utilização:**

A agulha de localização com semente radioativa I-125 é indicada para auxiliar no diagnóstico de tumores não palpáveis, lesões ou nódulos linfáticos associados na mama, definindo a localização do tumor, lesão ou nódulo com uma semente radioativa em preparação para a excisão. A Advantage RSL (RSLN) destina-se a ser utilizada em pessoas adultas com tumores/lesões/nódulos não palpáveis. A semente radioativa destina-se a ser excisada até trinta (30) dias após o implante.

**Utilização prevista/finalidade prevista:**

A agulha de localização com semente radioativa I-125 destina-se a aplicar um implante temporário para auxiliar na localização e na excisão de um tumor, lesão ou nódulos linfáticos associados na mama. Destina-se a ser utilizada com ou sem espaçador e fio absorvível.



**Caraterísticas físicas:**

O iodo-125 tem uma meia-vida de 59,41 dias e decai por captura de eletrões com a emissão de fotões e eletrões caraterísticos. As principais emissões de fotões são de 27,2 KeV, 27,5 KeV, 31,0 KeV e 35,5 KeV, com uma energia média de 28,5 KeV. O Quadro 1 mostra o decaimento das sementes de I-125.

**Calibragem:**

As fontes de I-125 ADVANTAGE™ são calibradas por comparação direta com uma fonte padronizada do mesmo modelo que foi calibrada pelo National Institute of Standards and Technology para a intensidade de kerma no ar. A calibragem resultante é relatada em termos de intensidade de kerma no ar ( $\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$ ), bem como de atividade aparente (mCi).

As fontes de I-125 ADVANTAGE™ são calibradas de acordo com as normas NIST SK99std WAFAC para sementes de I-125.

**Esterilização/somente utilização única:**

A semente radioativa e a agulha de localização são esterilizadas com um nível de garantia de esterilidade de  $10^{-6}$  por gás de óxido de etileno. A embalagem estéril tem uma vida útil de cento e oitenta (180) dias. Se o prazo de validade do produto tiver sido excedido, o produto é considerado não esterilizado e, por conseguinte, não pode ser utilizado. **Não volte a esterilizar o produto.**

Table 1. Iodine-125 Decay for RSLN

Day	Decay Factor	Day	Decay Factor	Day	Decay Factor	Day	Decay Factor
0	1.000	31	0.697	62	0.485	93	0.338
1	0.988	32	0.688	63	0.480	94	0.334
2	0.977	33	0.680	64	0.474	95	0.330
3	0.966	34	0.673	65	0.469	96	0.326
4	0.954	35	0.665	66	0.463	97	0.323
5	0.943	36	0.657	67	0.458	98	0.319
6	0.932	37	0.649	68	0.452	99	0.315
7	0.922	38	0.642	69	0.447	100	0.311
8	0.911	39	0.634	70	0.442	101	0.308
9	0.900	40	0.627	71	0.437	102	0.304
10	0.890	41	0.620	72	0.432	103	0.301
11	0.880	42	0.613	73	0.427	104	0.297
12	0.869	43	0.606	74	0.422	105	0.294
13	0.859	44	0.599	75	0.417	106	0.290
14	0.849	45	0.592	76	0.412	107	0.287
15	0.839	46	0.585	77	0.407	108	0.284
16	0.830	47	0.578	78	0.403	109	0.280
17	0.820	48	0.571	79	0.398	110	0.277
18	0.811	49	0.565	80	0.393	111	0.274
19	0.801	50	0.558	81	0.389	112	0.271
20	0.792	51	0.552	82	0.384	113	0.268
21	0.783	52	0.545	83	0.380	114	0.265
22	0.774	53	0.539	84	0.375	115	0.261
23	0.765	54	0.533	85	0.371	116	0.258
24	0.756	55	0.526	86	0.367	117	0.255
25	0.747	56	0.520	87	0.362	118	0.252
26	0.738	57	0.514	88	0.358	119	0.250
27	0.730	58	0.508	89	0.354	120	0.247
28	0.721	59	0.502	90	0.350		
29	0.713	60	0.497	91	0.346		
30	0.705	61	0.491	92	0.342		

**Caraterísticas in vivo:**

Durante o procedimento de excisão, a semente proporciona um ponto de localização radioativo e funciona como marcador para auxiliar na localização e na excisão da lesão. Verifique a remoção da semente no momento da excisão do tumor/lesão/nódulo utilizando uma sonda gama ou um instrumento semelhante para deteção de isótopos.

**Instruções para utilização segura:**

A semente radioativa é introduzida por meio de uma agulha de calibre 18 usando orientação normal por ecografia ou radiografia. Uma vez orientada para a localização pretendida da lesão, a semente é implantada através da cera óssea com o auxílio do estilete da agulha. Se houver várias lesões, com utilização de mais de uma semente, a distância mínima entre sementes deve ser de 2 cm. A ecografia ou radiografia confirma a colocação apropriada da semente.

A semente destina-se a ser removida durante o procedimento de excisão.

Somente para utilização única. Não reutilize. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre doentes, já que os dispositivos médicos, em especial os que apresentem cavidades, juntas ou fissuras longas e pequenas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar depois do contacto entre fluidos ou tecidos corporais com contaminação pirogénica ou microbiana potencial e o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo por micro-organismos, o que pode levar a complicações infecciosas.

Não volte a esterilizar. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não está assegurada devido ao grau indeterminado de contaminação microbiológica, que pode levar a complicações infecciosas. A limpeza, o reprocessamento e/ou a reesterilização do presente dispositivo médico aumentam a respetiva probabilidade de mau funcionamento devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

**Proteção contra radiação e manuseamento:**

Os fotões de 27-35,5 KeV de I-125 são absorvidos substancialmente por qualquer material com Z elevado, mas apresentam uma penetração desejável no tecido.

- Camada de meio valor – Chumbo = 0,025 mm
- Camada de meio valor – Tecido = 20,0 mm

A exposição pode ser reduzida em 99,9% com uma lâmina de chumbo (0,25 mm ou 0,01 polegadas). A proteção do I-125 resulta numa redução da exposição para o pessoal médico e os visitantes. As fontes de I-125 só devem ser manuseadas por pessoas com formação ministrada por uma entidade pública competente sobre a utilização e o manuseamento seguros de radioisótopos.

- Deve evitar-se o contacto direto com fontes de I-125. Recomenda-se a utilização de uma pinça de vácuo ou de ação inversa. Ao manusear as fontes, têm de ser tomadas precauções adequadas.
- É necessária a monitorização do pessoal. Devem ser utilizados monitores de dosimetria, como dispositivos TLD, para controlar a exposição das mãos e de todo o corpo. Durante os procedimentos de preparação e implantação da fonte, devem ser tomadas todas as medidas práticas para manter a exposição tão baixa quanto razoavelmente possível. Para atingir esse objetivo, devem ser tidos em conta o tempo de exposição limitado, o aumento da distância, o planeamento cuidadoso do procedimento de administração e a utilização de barreiras blindadas.

### Danos acidentais:

Não utilize o produto se suspeitar de que esteja danificado ou se a barreira estéril tiver sido violada. É possível que uma semente rompa e vazze devido a manuseamento descuidado (abrasão, incisão, etc.), temperaturas elevadas ou esmagamento. As componentes internas da semente não são tóxicas, mas a área deve ser encerrada imediatamente e o pessoal deve ser limitado para evitar contaminação radioativa. As sementes danificadas devem ser colocadas num recipiente selado e a área deve ser descontaminada. Em conformidade com a regulamentação sobre radiação, as sementes de I-125 só podem ser manuseadas por pessoal especializado e autorizado com formação sobre manuseamento de substâncias radioativas.

### Responsabilidade e eliminação:

Devem ser mantidos registos de receção, armazenamento e eliminação das fontes de I-125 Advantage™, de acordo com as políticas públicas de regulamentação. As fontes de I-125 devem ser rigorosamente controladas e armazenadas numa área segura.

Quando for indicada a eliminação, as fontes de I-125 Advantage™ devem ser transferidas para uma entidade autorizada para eliminação de resíduos radioativos ou devolvidas à IsoAid para eliminação. NOTA: a IsoAid não aceita devoluções de fontes de I-125 da União Europeia. As fontes de I-125 Advantage™ não devem ser eliminadas com os resíduos normais. Quaisquer discrepâncias devem ser comunicadas de imediato ao Serviço de Apoio ao Cliente da IsoAid.

### Licenciamento:

#### EUA – Estadual/Federal:

**⚠ CUIDADO: as leis federais (EUA) e estaduais restringem este dispositivo à venda por um médico ou à sua ordem.**

O Gabinete de Controlo de Radiação do Departamento de Saúde da Flórida (FDOH) aprovou esta fonte selada para distribuição a pessoas licenciadas nos termos do Código Administrativo da Flórida, Capítulo 64E-5 ("Control of Radiation Hazard Regulations"), Parte VI ou de licenças equivalentes do USNRC ou emitidas por um estado com acordo. A IsoAid requer prova da licença para materiais radioativos do USNRC ou da respetiva licença governamental, bem como informações sobre o estado com acordo e do estado licenciante. As encomendas não podem ser processadas sem verificação de licença. A conformidade com os regulamentos locais, estaduais, nacionais e/ou governamentais aplicáveis à aquisição, à posse, à utilização e à eliminação de materiais radioativos é da responsabilidade do cliente.

### Canadá – Comissão Canadiana de Segurança Nuclear

**⚠ CUIDADO: as leis nacionais e regionais/estaduais do Canadá restringem este dispositivo à venda por um médico ou à sua ordem.**

Aplicação do REGDOC-2.12.3, Segurança das substâncias nucleares: fontes seladas para utilizações típicas de fontes seladas, Braquiterapia – taxa de dose baixa é uma fonte de categoria 4. As fontes de categoria 4 são muito pouco propensas a causar lesões permanentes a alguém. Porém, esta quantidade de material radioativo exposto, se não for gerida ou protegida de forma segura, poderá, embora seja improvável, causar uma lesão temporária de alguém que o manuseie, esteja de outra forma em contacto com o mesmo ou esteja na sua proximidade por um período de muitas semanas. Este Código de Conduta sobre a Segurança e a Proteção de Fontes Radioativas foi aprovado pelo Conselho de Governadores da Agência Internacional da Energia Atómica (AIEA) em 8 de setembro de 2003. Substitui a versão publicada (com o símbolo IAEA/CODEOC/2001) pela AIEA em março de 2001. Reflete as importantes conclusões obtidas pela Conferência Internacional sobre Segurança das Fontes Radioativas, realizada em Viena em março de 2003 (Conferência de Hofburg). Os Estados-membros devem ser incentivados a aderir a estas convenções e a aplicá-las efetivamente. O Canadá já é signatário destas convenções, juntamente com códigos de conduta sobre não proliferação, reatores de investigação e segurança e proteção de fontes radioativas seladas e com o Tratado de Proibição Total de Ensaios Nucleares.

Canadian Nuclear Safety Commission  
280 Slater Street P.O. Box 1046  
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 CANADA  
Tlf.: 613-995-5894 ou 1-800-668-5284 (somente no Canadá)  
Fax: 613-995-5086  
Endereço eletrónico: info@cncs-ccsn.gc.ca  
Sítio web: nuclearsafety.gc.ca

### Austrália – Agência Australiana da Proteção contra Radiação e da Segurança Nuclear

**⚠ CUIDADO: as leis nacionais e regionais/estaduais da Austrália restringem este dispositivo à venda por um médico ou à sua ordem.**

O estabelecimento de uma instalação nacional de gestão de resíduos radioativos (NRWFM) é regido pela Lei Nacional de Gestão de Resíduos Radioativos de 2012. Uma NRWFM também tem de obedecer à Lei de Proteção do Ambiente e Conservação da Biodiversidade de 1999, à Lei de Não-Proliferação Nuclear (Salvaguardas) de 1987 e à Lei de Proteção contra Radiação e Segurança Nuclear de 1998 da Austrália.

A NRWFM proposta seria uma instalação controlada nos termos da Lei de Proteção contra Radiação e Segurança Nuclear de 1998 da Austrália (a Lei).

Nos termos da Lei, são necessárias licenças para preparar um local para uma instalação controlada, construí-la ou geri-la. A decisão de apresentar um pedido de licença cabe ao requerente.

Antes de ser apresentado um pedido ao diretor executivo da ARPANSA a fim de obter uma licença para preparar um local para a instalação nacional de gestão de resíduos radioativos, o requerente terá de obter a aprovação do Ministro do Ambiente nos termos da Lei de Proteção do Ambiente e Conservação da Biodiversidade de 1999. Antes de ser permitido o transporte de qualquer material radioativo, este tem de ser embalado, blindado, rotulado e marcado conforme definido no Código da ARPANSA: Transporte seguro de materiais radioativos. Este código baseia-se no Regulamento da Agência Internacional da Energia Atómica (AIEA) sobre o Transporte Seguro de Materiais Radioativos.

[nrwfm-support@arpansa.gov.au](mailto:nrwfm-support@arpansa.gov.au);

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

Um radioisótopo é considerado para uso médico quando se destina a ser:

1. administrado a seres humanos ou utilizado para qualquer finalidade ou procedimento terapêutico em qualquer exposição planeada de seres humanos a radiação ionizante;
2. utilizado em qualquer diagnóstico ou teste médico *in vitro*; ou
3. utilizado em investigação que esteja, direta ou indiretamente, relacionada com diagnóstico médico ou terapia em seres humanos.

Nota: as fontes radioativas seladas e não seladas utilizadas para calibrar instrumentos em unidades clínicas e laboratórios de patologia também são consideradas radioisótopos médicos para efeitos de licenciamento. O requerente/"utilizador final" declara que tem uma licença adequada emitida pela autoridade reguladora da radiação competente da comunidade

de nações, do estado ou do território para lidar com os radioisótopos acima referidos. O requerente/"utilizador final" compromete-se ainda a não fornecer qualquer dos radioisótopos acima referidos a um utilizador não aprovado. O requerente/"utilizador final" deve contactar a autoridade reguladora da radiação competente da comunidade de nações, do estado ou do território para aconselhamento sobre requisitos legislativos.

[medicalpermits@arpansa.gov.au](mailto:medicalpermits@arpansa.gov.au); [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au).

A ARPANSA, tal como outras entidades reguladoras na Austrália e no exterior, tem trabalhado no desenvolvimento de capacidades de segurança holística. Encarregada da função de proteger a saúde e a segurança das pessoas nos termos da Lei de Protecção contra Radiação e Segurança Nuclear de 1998 da Austrália (a Lei), a ARPANSA propõe aplicar uma abordagem holística para avaliar e monitorizar a segurança dos titulares e requerentes de licenças. Tais diretrizes descrevem a visão e as expectativas da ARPANSA para a segurança holística.

### Testagem de fugas:

As fontes de braquiterapia com I-125 ADVANTAGE são 100% testadas para detecção de fugas antes do envio e passaram num teste de fugas que mostra menos de 185 Bq (5 nCi) de contaminação superficial removível do I-125, conforme exigido pela norma ISO 9978: "Protecção contra radiação – Fontes radioativas seladas". As sementes de I-125 Advantage não requerem qualquer teste de fugas adicional, desde que sejam utilizadas no prazo de validade.

### Dosagem e administração de localização:

Os níveis de atividade da fonte mais utilizados para localização estão entre 0,1 mCi e 0,3 mCi.

### Reações adversas:

- Qualquer reação adversa associada a danos dos tecidos por radiação pode estar associada ao uso de fontes de I-125. Ao manusear as fontes, têm de ser tomadas precauções adequadas.
- Tal como em qualquer procedimento cirúrgico, podem ocorrer complicações, incluindo: contusões, desconforto, sangramento prolongado ou infeção próximo do ponto de implante.
- Embora o risco de migração da fonte seja mínimo, pode ser significativamente reduzido através da ligação por fio entre a semente e o espaçador antes do implante.
- Alergia ao iodo.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

### Precauções:

- O produto deve permanecer na bolsa de chumbo até estar pronto para utilização. Manuseie a bolsa de chumbo e o conteúdo com cuidado para evitar danos no produto.
- Use de cautela quando o diagnóstico do doente for de tumor/lesão não cancerosos. O implante e a remoção devem ocorrer num período de 24 horas para limitar a exposição à radiação.

### Contraindicações:

- Não utilize agulhas de localização de sementes radioativas em tecidos neurológicos ou cardiovasculares.
- A RSLN é vendida estéril. A utilização de um dispositivo não estéril pode comprometer os cuidados do doente. Não volte a esterilizar.
- Não utilize uma semente danificada ou que possa ter ficado danificada ao utilizar o dispositivo.
- Não entre em contacto direto com a fonte de I-125. Utilize uma pinça de vácuo ou de ação inversa para manusear as fontes de I-125.
- A agulha não deve ser utilizada num ambiente de IRM.

### Avisos:

- Elimine o material radioativo de acordo com as diretrizes de regulamentação em matéria nuclear (para os EUA, a 10 CFR 35.1000; para a UE, a EURATOM 1493/93)
- A perda de uma semente radioativa tem de ser evitada. Têm de existir protocolos para assegurar o acompanhamento da semente durante todo o processo.
- Qualquer tentativa de cortar ou segmentar um produto com fio pode ter como efeito adverso uma contaminação radioativa. Utilize o produto conforme pretendido.
- Não utilize se estiver danificado. Elimine se ficar danificado durante ou após a utilização, de acordo com os procedimentos de eliminação de resíduos.
- Não utilize em doentes grávidas ou em amamentação. Deve ser utilizado um dispositivo não radioativo alternativo para evitar a exposição a radiação.
- Não utilize em doentes com menos de 18 anos. Este produto destina-se a utilização em adultos.
- Não utilize se a agulha estiver dobrada ou partida.
- Não é necessária força excessiva para expulsar a semente.
- Não armazene sem uma protecção/embalagem com chumbo adequada

- Poderá ser exposto tecido saudável ao dispositivo RSLN durante o implante e a excisão.



### Condicional para RM

A semente I-125 foi avaliada quanto a segurança num ambiente de IRM. As sementes são condicionais para RM, conforme definido na norma ASTM F2503. As sementes foram testadas quanto a aquecimento, migração e artefactos de imagem num ambiente de IRM. As sementes da IsoAid são feitas com revestimento de titânio e materiais internos não magnéticos. Os doentes com sementes podem ser submetidos em segurança a IRM nas condições seguintes: 1) Campo estático de 3 T ou menos; 2) SAR do corpo inteiro de 4 W/kg ou menos e SAR da cabeça de 3,2 W/kg ou menos; 3) modo normal ou controlado de primeiro nível do sistema de IRM para RF e gradientes 4) Gradiente espacial máximo no campo estático de 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) taxa de variação máxima do gradiente magnético variável no tempo para a semente de 200 [T/m/s], que é a taxa de variação do gradiente de topo e o pior caso para a semente que não tem elementos magnéticos ou transístores nas suas componentes, nem impacto negativo concebível.

A presença de outros implantes ou o estado de saúde do doente podem obrigar à redução dos limites de RM.

O aumento da temperatura dos tecidos em redor da semente foi calculado numa situação de pior cenário como sendo inferior a 50% acima do aumento de fundo sem implante. A força magnética e o torque durante a IRM serão inferiores aos valores exercidos pela gravidade. Espera-se que os artefactos de imagem não excedam 5 mm para lá das sementes.

**CUIDADO:** as leis federais (EUA) e estaduais restringem este dispositivo à venda por um médico ou à sua ordem.

**A utilização e a distribuição na UE são regidas pelas EURATOM 2013/59 e 1493/93.**

O resumo da segurança e do desempenho clínico da RSLN está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), onde está associado ao UDI básico M9361RSL. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



**As sementes RSLN excisadas são consideradas um perigo biológico e têm de ser contidas e eliminadas de acordo com precauções universais.**

O produto RSLN pode ser configurado com ou sem espaçador e/ou fio; e pode ser fornecido numa agulha de aço inoxidável com 5 cm, 7 cm ou 12 cm [em que X é o comprimento da agulha].

Configurações (em que "X" = comprimento em cm; por exemplo: 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Código do produto
Com fio, sem espaçador	RSLN-X-SS
Com fio, com espaçador	RSLN-X-SS/S
Carga solta, sem espaçador	RSLN-X-LL
Carga solta, com espaçador	RSLN-X-LL/S

LEGENDA	
Cuidado: consulte os documentos anexos	
	Não reutilize
	Consulte as instruções de utilização
	Esterilização por óxido de etileno
	Data-limite de utilização
	Número de catálogo
	Não reesterilize
	Perigo biológico
	Radioativo
	Condicional para RM
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Importador
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Mantenha seco
	Representante autorizado europeu

### Benefício clínico do dispositivo RSL para doentes com cancro da mama:

1. Precisão cirúrgica acrescida: o RSL permite que os cirurgiões localizem e removam com precisão tumores mamários pequenos e não palpáveis. Essa precisão ajuda a assegurar que todo o tecido canceroso seja removido sem deixar de preservar o máximo possível de tecido saudável.
2. Conforto da pessoa doente: contrariamente à localização com fio tradicional, que envolve um fio inserido na mama durante várias horas antes da cirurgia, o RSL usa uma minúscula semente radioativa que é menos desconfortável para a pessoa doente. A semente é colocada por meio de uma agulha, sob anestesia local, e a pessoa doente pode passar o dia sem o desconforto de um fio saliente.
3. Redução da necessidade de repetir a operação: ao melhorar a precisão da remoção do tumor, o RSL reduz a probabilidade de ser necessária uma segunda cirurgia para remover qualquer tecido canceroso remanescente.
4. Minimamente invasivo: o procedimento é minimamente invasivo e pode ser efetuado sob anestesia local, sendo uma opção mais segura e com menos complicações.

CE 2797

**REP. UE**  
**Rep. autorizado:**  
 AJW Technology Consulting  
 GmbH Breite Straße 3  
 40213 Düsseldorf (Germany)  
 Tlf.: +49 211 54059 6030

**Fabricante:**  
**IsoAid, LLC**  
 7824 Clark Moody Blvd  
 Port Richey, Florida 34668  
 United States of America  
 Tlf.: +1-727-815-3262