

⚠ Istruzioni per l'uso – Il presente volantino contiene informazioni importanti sulla sicurezza e l'utilizzo del prodotto. Si prega di leggere con attenzione e conservare le presenti istruzioni per futuri riferimenti.

NOME DEL PRODOTTO:  
**POSIZIONAMENTO DI SEMI RADIOATTIVI  
 ADVANTAGE®**

**(I-125 AGO DI POSIZIONAMENTO DI SEMI  
 RADIOATTIVI)**

### Descrizione:

L'ago di posizionamento di semi radioattivi [RSLN] IsoAid I-125 ADVANTAGE RSL® è un ago in acciaio inossidabile da 18-gauge presterilizzato contenente un seme di iodio I-125 a bassa attività (sorgente Advantage™ I-125). La sorgente ADVANTAGE™ I-125 consiste di capsule di titanio saldate a laser contenenti iodio-125 fissato chimicamente (adsorbito), come ioduro d'argento, su un'asta d'argento che funge da marcatore rilevabile ai raggi x. La punta dell'ago è occlusa con cera ossea e il seme di iodio è caricato in forma libera o legata ed è fornito con o senza un distanziatore posteriore. Gli aghi in acciaio inossidabile sono forniti nelle lunghezze 5cm, 7cm, e 12cm.

### Indicazioni per l'uso:

L'ago di posizionamento di semi radioattivi I-125 è indicato come supporto nella diagnosi di tumori non palpabili poiché è in grado di individuarne la posizione grazie a un seme radioattivo in preparazione all'escissione. Advantage RSL (RSLN) è destinato ad essere utilizzato su singoli pazienti adulti con tumori/lesioni non palpabili. L'ago di posizionamento di semi radioattivi I-125 è indicato per la localizzazione di lesioni non palpabili in mammella, metastasi di melanoma in-transit sulla schiena e linfonodi nell'ascella o retroperitoneo per l'escissione con l'utilizzo di semi radioattivi negli adulti.

Il seme radioattivo è destinato ed essere escisso entro trenta (30) giorni dall'impianto.

### Destinazione d'uso:

L'ago di posizionamento di semi radioattivi I-125 è pensato come impianto temporaneo per facilitare la localizzazione e l'escissione di tessuti sospetti. Il dispositivo può essere utilizzato con o senza un legame assorbibile e un distanziatore.

### Caratteristiche fisiche:

Lo iodio-125 ha un'emivita di 59,41 giorni e decade mediante cattura elettronica con l'emissione di caratteristici fotoni ed elettroni. 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 il decadimento di semi I-125



### Calibrazione:

Le sorgenti ADVANTAGE™ I-125 sono calibrate mediante comparazione diretta rispetto a una sorgente standard dello stesso modello calibrato dal National Institute of Standards and Technology for Air Kerma Strength (Istituto di standard e tecnologia per Air Kerma Strength). La calibrazione risultante è riportata in Air Kerma Strength (µGy m<sup>2</sup>/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/Solo per uso singolo:

Il seme radioattivo e l'ago di posizionamento sono sterilizzati con un livello di garanzia di sterilità di 10<sup>-6</sup> mediante gas di ossido di etilene. La confezione sterile ha centotrenta (180) giorni di durata a scaffale. Se la data di scadenza del prodotto è stata superata il prodotto è considerato non sterile e pertanto non può essere utilizzato. **Non risterilizzare il prodotto.**

Table 1. Iodine-125 Decay for RSLN

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		

### Caratteristiche in vivo:

Durante la procedura di escissione il seme fornisce un punto di localizzazione radioattiva e funge da marcatore per favorire la localizzazione ed escissione della lesione. Verificare la rimozione del seme al momento dell'escissione del tumore/lesione utilizzando una sonda gamma o strumento simile.

### Istruzioni per l'uso sicuro:

Il seme radioattivo è introdotto attraverso un ago da 18-gauge utilizzando ultrasuoni o guida radiografica standard. Una volta guidato alla posizione desiderata della lesione il seme è dislocato attraverso la cera ossea con l'ausilio di uno stiletto ad ago. Se lesioni multiple utilizzano più di un seme allora ciascun seme sarà come minimo distanziato di >2 cm. Il corretto posizionamento del seme viene confermato mediante ultrasuoni o radiografia.

Il seme è destinato ad essere rimosso durante la procedura di escissione.

### Solo per uso singolo.

**Non riutilizzare.** Il riutilizzo di questo dispositivo medico comporta il rischio di contaminazione tra i pazienti poiché i dispositivi medici, in particolare quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni o fessure tra i componenti, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti corporei con un potenziale di contaminazione pirogenica o microbica sono entrati in contatto con essi per un periodo di tempo non determinabile. I residui di materiale biologico possono favorire la contaminazione del dispositivo con microrganismi che possono provocare complicanze di origine infettiva.

**Non risterilizzare.** Non si garantisce la sterilità del prodotto dopo la sua risterilizzazione a causa di un grado non determinabile di potenziale contaminazione pirogenica o microbica, che può portare a complicanze di origine infettiva. La pulizia, la rigenerazione e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico aumentano la probabilità di malfunzionamento dello stesso a causa dei possibili eventi avversi su componenti influenzati da variazioni termiche o meccaniche.

### ⚠ Reazioni avverse:

- Un'eventuale reazione avversa associata a un danno da radiazione al tessuto può essere riconducibile all'uso di sorgenti I-125. Quando di maneggiano le sorgenti si devono adottare le precauzioni appropriate.
- Come per qualsiasi procedura chirurgica possono verificarsi complicazioni incluso: ecchimosi, disagio, sanguinamento prolungato o infezione vicino al sito dell'impianto.
- Benché il rischio di migrazione della sorgente sia minimo può essere notevolmente ridotto attraverso l'utilizzo di legami che collegano insieme seme e distanziatore prima dell'impianto.
- Reazione allergica allo iodio

### ⚠ Precauzioni:

- ⚠ Il prodotto deve restare nella tasca piombata fino al momento dell'utilizzo. Maneggiare tasca piombata e contenuti con attenzione per impedire danni al prodotto.

### Y Controindicazioni

- ⚠ Non utilizzare gli aghi di posizionamento di semi radioattivi in tessuti neurologici o cardiovascolari.
- ⚠ L'RSLN è venduto sterile. L'utilizzo di un dispositivo non sterile può compromettere la cura del paziente. Non risterilizzare.
- ⚠ Quando si utilizza il dispositivo non utilizzare un seme danneggiato o un seme che venga danneggiato in seguito.
- ⚠ Non entrare direttamente a contatto con la sorgente I-125. Per manipolare le sorgenti I-125 utilizzare il vuoto o pinzette ad azione inversa.
- ⚠ L'ago non dev'essere utilizzato in un ambiente MRI.

### ⚠ Avvertenze:

- ⚠ Smaltire il materiale radioattivo secondo le linee guida regolamentari nucleari (per gli USA, 10 CFR 35.1000; per l'EU secondo EURATOM 1493/93)
- ⚠ La perdita dei semi radioattivi dev'essere evitata. Devono essere in atto protocolli che assicurino il monitoraggio del seme nell'intero processo.
- ⚠ Qualsiasi tentativo di tagliare o segmentare il prodotto legato può determinare una contaminazione radioattiva avversa. Utilizzare il prodotto come previsto.
- ⚠ Non utilizzare se danneggiato. Scartare se danneggiato durante o dopo l'uso in accordo alle procedure di smaltimento dei rifiuti.
- ⚠ Non utilizzare per pazienti in gravidanza o che allattano. In tal caso, è necessario utilizzare un dispositivo alternativo non radioattivo per evitare l'esposizione alle radiazioni.
- ⚠ Non utilizzare per pazienti di età inferiore ai 18 anni, il prodotto è destinato all'utilizzo negli adulti.
- ⚠ Non utilizzare se l'ago è piegato o rotto.
- ⚠ Per rimuovere il seme non è necessaria una forza eccessiva.
- ⚠ Non conservare senza imballaggio/schermatura piombati adeguati.
- ⚠ Il tessuto sano può essere esposto al dispositivo RSLN durante impianto ed escissione.

### Compatibilità RM condizionata

Il seme I-125 è stato valutato per la sicurezza in ambiente MRI. I semi sono a compatibilità RM condizionata come definito in

ASTM F2503-13. I semi sono stati testati per riscaldamento, migrazione e artefatti d'immagine in ambiente MRI. I semi IsoAid sono realizzati con un involucro in titanio con materiali interni non magnetici. I pazienti portatori di semi possono sottoporsi a MRI in sicurezza alle condizioni seguenti: 1) Campo statico da 3 T o inferiore 2) Corpo intero SAR di 4 W/kg o inferiore e testa SAR di 3,2 W/kg o inferiore 3) Modalità controllata di primo livello o normale del sistema MRI per entrambi RF e gradienti 4) Massimo gradiente spaziale nel campo statico di 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) Il tasso di variazione massimo del gradiente magnetico variabile nel tempo per il seme è 200 [T/m/s], che è il tasso di variazione di gradiente di estremità superiore ed è il caso peggiore per il seme che non ha alcun transistor o componente magnetico tra i componenti, nessun impatto negativo possibile.

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

⚠ È stato calcolato che l'aumento di temperatura dei tessuti circostanti il seme, nel caso peggiore, è inferiore a 50% al di sopra dell'aumento di sfondo senza impianto. La forza magnetica e la coppia durante MRI saranno inferiori ai valori esercitati dalla gravità. L'artefatto di immagine è previsto estendersi meno di 5 mm oltre il seme.

⚠ **ATTENZIONE: Le leggi federali (USA) e statali limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.**

⚠ L'utilizzo e la distribuzione nell'UE sono disciplinati da EURATOM 2013/59 e 1493/93.



L'RSLN escisso è considerato a rischio biologico e dev'essere conservato e smaltito in accordo alle precauzioni universali.

Il prodotto RSLN può essere configurato con o senza distanziatore e/o legame e può essere fornito in un ago di acciaio inossidabile da 5 cm, 7 cm o 12 cm [in cui X = lunghezza dell'ago].

Configurazioni (in cui "X" = lunghezza in cm, ad es. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Codice prodotto
Legato, senza distanziatore	RSLN-X-SS
Legato, con distanziatore	RSLN-X-SS/S
Carico libero, senza distanziatore	RSLN-X-LL

Carico libero, con distanziatore	RSLN-X-LL/S
----------------------------------	-------------

Attenzione: Consultare la documentazione allegata	
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Rischio biologico
	Radioattivo
	Compatibilità RM condizionata
	Data di fabbricazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

### RAPPRES. UE

AJW Technology Consulting GmbH  
Breite Straße 3  
40213 Düsseldorf (Germany)  
Tel: +49 211 54059 6030

### Produttore:

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