

Instrucciones de uso: este folleto contiene información importante acerca de un uso seguro del producto. Lea estas instrucciones atentamente y consérvelas para referencias futuras.

NOMBRE DEL PRODUCTO:

LOCALIZACIÓN CON SEMILLA RADIACTIVA ADVANTAGE® (AGUJA DE LOCALIZACIÓN DE YODO 125)

Descripción:

La aguja de localización con semilla radiactiva de yodo 125 [RSLN, por sus siglas en inglés] ADVANTAGE® de IsoAid es una aguja de acero inoxidable de calibre 18 preesterilizada que contiene una semilla de yodo 125 de baja actividad (fuente de yodo 125 Advantage™). La fuente de yodo 125 ADVANTAGE™ consta de una cápsula de titanio soldada mediante láser, que contiene yodo 125 fijado químicamente (adsorbido), como yoduro de plata, en una varilla de plata que actúa como marcador detectable por rayos X. La punta de la aguja se ocluye con cera ósea y la semilla de yodo se puede implantar suelta o en un hilo trenzado, y se proporciona con o sin espaciador. Las agujas de acero inoxidable se suministran en longitudes de 5 cm, 7 cm y 12 cm.

Indicaciones y uso:

La aguja de localización con semilla radiactiva de yodo 125 está indicada en el diagnóstico de tumores no palpables ya que delimita la ubicación del tumor con una semilla radiactiva en los preparativos de la extirpación del tumor. La Advantage RSL (RSLN) está pensada para ser utilizada en adultos con tumores/lesiones no palpables. La aguja de localización con semilla radiactiva de yodo 125 está indicada en la localización de lesiones no palpables en la mama, metástasis de melanoma de transición en la espalda y ganglios linfáticos en la axila o retroperitoneo para su extirpación con el uso de semillas radiactivas en adultos. La semilla radiactiva debe ser extirpada en los treinta (30) días posteriores al implante.

Uso previsto/finalidad:

La aguja de localización con semilla radiactiva de yodo 125 está diseñada como un implante temporal para la localización y extirpación de tejidos sospechosos. Debe utilizarse con o sin un hilo trenzado reabsorbible y un espaciador.

Características físicas:

El yodo 125 tiene una vida media 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 KeV, 27,5 KeV; 31,0 KeV y 35,5 KeV con una energía media de 28,5 KeV.



En la tabla 1 se muestra 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 calibrado 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 indica en intensidad de kerma en el aire ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$), así como en actividad aparente (mCi).

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

Esterilización:

La semilla radiactiva y la aguja de localización se esterilizan con gas de óxido de etileno con un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} . El embalaje estéril tiene una vida útil de ciento ochenta (180) días. Si se ha excedido la fecha de caducidad, el producto se considera no estéril y, por tanto, no se puede utilizar. **No vuelva a esterilizar el producto.**

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 | 0.345 | | |
| 30 | 0.705 | 61 | 0.491 | 92 | 0.342 | | |

Características in vivo:

Durante el procedimiento de extirpación, la semilla proporciona un punto de localización radiactiva y actúa como marcador para la localización y la extirpación de la lesión. Verifique la extracción de la semilla en el momento de la extirpación del tumor o la lesión mediante el uso de una sonda gamma o un instrumento similar.

Indicaciones para un uso seguro:

La semilla radiactiva se introduce a través de una aguja de calibre 18 mediante ecografía o radiografía estándar como guía. Una vez guiada hasta la ubicación deseada de la lesión, la semilla se despliega a través de la cera ósea con la ayuda del estilite de la aguja. Si existen lesiones múltiples, utilice más de una semilla, aunque las semillas deberán tener una separación de >2 cm como mínimo. La ecografía o la radiografía confirman la colocación adecuada de la semilla.

La semilla está diseñada para ser retirada durante el procedimiento de extirpación.

Para un solo uso.

No reutilice las semillas. La reutilización de estos dispositivos médicos conlleva un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, particularmente aquellos con largas y pequeñas luces, articulaciones o hendiduras entre los componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o los tejidos con posible contaminación pirogénica o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un período de tiempo indeterminable. Los residuos de material biológico pueden causar la contaminación del dispositivo con microorganismos que pueden provocar complicaciones de tipo infeccioso.

No vuelva a esterilizar las semillas. Después de la reesterilización, la esterilidad del producto no está garantizada debido al grado indeterminable de contaminación microbiológica que puede provocar complicaciones de tipo infeccioso. La limpieza, el reprocesamiento o la reesterilización de este dispositivo médico aumenta la probabilidad de que el dispositivo funcione mal debido a los posibles efectos secundarios en los componentes que están influidos por cambios térmicos o mecánicos.

Reacciones adversas:

- Cualquier reacción adversa asociada al daño de la radiación al tejido puede estar asociada al uso de las fuentes de yodo 125. Al manipular las fuentes, deben adoptarse las precauciones adecuadas.
- Como sucede con cualquier procedimiento quirúrgico, pueden surgir complicaciones que incluyen: equimosis, malestar, hemorragia prolongada o infección cerca del sitio de implante.
- Si bien el riesgo de la migración de la fuente es mínimo, puede reducirse considerablemente con el uso del trenzado que une la semilla y el espaciador antes de la implantación.
- Alergia al yodo.

Precauciones:

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


Contraindicaciones:

- No use las agujas de localización de la semilla radiactiva en tejidos neurológicos o cardiovasculares.
- La RSLN se vende estéril. El uso de un dispositivo no estéril puede poner en peligro al paciente. No vuelva a esterilizar el producto.
- No utilice una semilla dañada o una semilla que pueda haberse dañado al usar el dispositivo.
- No entre en contacto directo con la fuente de yodo 125. Use pinzas de vacío o de acción inversa para manipular las fuentes de yodo 125.
- La aguja no debe utilizarse en un entorno de resonancia magnética.

Advertencias:

- Deseche el material radiactivo de acuerdo con las normativas regulatorias nucleares (para Estados Unidos, 10 CFR 35.1000; para la Unión Europea, EURATOM 1493/93)
- Debe evitarse la pérdida de la semilla radiactiva. Debe haber protocolos en vigencia para garantizar el seguimiento de la semilla a lo largo del proceso.
- Cualquier intento de cortar o segmentar un producto trenzado puede provocar contaminación radiactiva. Utilice el producto para el fin previsto.
- No use el producto si está dañado. Si el producto se daña durante el uso o después del uso, deséchelo de conformidad con los procedimientos de eliminación.

- No use el producto si la paciente está embarazada o en período de lactancia. Debe usarse un dispositivo no radiactivo alternativo para evitar la exposición a la radiación.
- No use el producto en pacientes menores de 18 años, dado que su uso está previsto para adultos.
- No use el producto si la aguja está torcida o rota.
- No se requiere el uso de fuerza excesiva para expulsar la semilla.
- No almacene el producto sin el embalaje o blindaje de plomo adecuado.
- El tejido sano puede quedar expuesto al dispositivo de RSLN durante el implante y la extirpación.

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

La seguridad de la semilla de yodo 125 se ha analizado en el entorno de resonancia magnética. Las semillas están condicionadas a la resonancia magnética como se define en ASTM F2503-13. Las semillas se han analizado por lo que respecta a calentamiento, migración y artefacto de imagen en el entorno de resonancia magnética. Las semillas IsoAid están fabricadas con una capa de titanio con materiales internos no magnéticos. A los pacientes con semillas se les puede realizar de manera segura una resonancia magnética en las siguientes condiciones: 1) campo estático de 3 T o menos, 2) tasa de adsorción 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) y 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.

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

Está calculado que la elevación de la temperatura de los tejidos que rodean la semilla en la situación del peor escenario es menor del 50% por encima de la elevación sin implante. El torque y la fuerza magnética durante la resonancia magnética serán menores a los valores ejercidos por la gravedad. Se espera que el artefacto de la imagen 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 por parte de un profesional sanitario o por indicación de este.

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














La semilla de la RSLN extirpada está considerada un riesgo biológico y se debe recoger y eliminar de conformidad con las precauciones universales.

El producto RSLN puede estar configurado con o sin espaciador o trenzado, y se puede suministrar en una aguja de acero inoxidable de 5, 7 o 12 cm [donde X = longitud de la aguja].

| Configuraciones (donde "X" = cm de longitud; p. ej., 5, 7 o 12 cm) | Código de producto |
|--|--------------------|
| Trenzada, sin espaciador | RSLN-X-SS |
| Trenzada con espaciador | RSLN-X-SS/S |
| Carga suelta, sin espaciador | RSLN-X-LL |
| Carga suelta, con espaciador | RSLN-X-LL/S |

Precaución: consulte los documentos

| | |
|---|---|
| | adjuntos |
|  | No volver a usar |
|  | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Esterilización con óxido de etileno |
|  | Use el producto antes de la fecha de caducidad |
|  | Número de catálogo |
|  | No volver a esterilizar |
|  | Riesgo biológico |
|  | Radiactivo |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Apto para la resonancia magnética en determinadas condiciones |
|  | No utilice el producto si el envase está dañado |

REPRESENTANTE EN LA UNIÓN EUROPEA

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

**Fabricante:
IsoAid LLC**

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