

⚠ Istruzioni per l'uso – Il presente opuscolo contiene importanti informazioni sulla sicurezza e l'uso del prodotto. Leggere attentamente e conservare queste istruzioni per la consultazione successiva.

#### NOME DEL PRODOTTO:

**DISPOSITIVO PER BRACHITERAPIA ADVANTAGE  
ISOAID ADVANTAGE-LOAD™ 1-125**

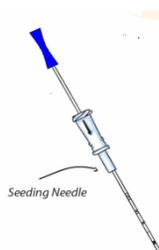
#### Descrizione:

Il Dispositivo per brachiterapia Advantage (ABDS) IsoAid Advantage-Load® che utilizza i semi per brachiterapia Advantage I-125 è fornito precaricato in aghi da 18 con o senza distanziatori in un dispositivo pre-sterilizzato. Le sorgenti Advantage I-125 sono composte da una capsula in titanio saldata al laser che contiene iodio-125 chimicamente applicato (adsorbito), come ioduro d'argento, su un'asta di argento che funge da marcatore riconoscibile ai raggi x. Le punte degli aghi sono occluse con cera per ossa e i semi di iodio sono caricati sfusi o con un distanziatore posteriore. Gli aghi in acciaio inossidabile sono lunghi 20 cm. Un totale massimo di 20 semi e distanziatori può essere caricato in un ago. I distanziatori sono realizzati nello stesso materiale delle suture e dei filamenti. La cera per ossa è usata sulla punta dell'ago per evitare che gli impianti cadano dall'ago.

#### Indicazioni per l'uso:

##### Consultare le Istruzioni per l'uso di Advantage I-125

L'uso di Advantage-Load è previsto su individui con tumori localizzati, non asportabili chirurgicamente o con una radiosensibilità da bassa a moderata. Il Dispositivo per brachiterapia IsoAid Advantage-Load®, gli accessori e i componenti sono destinati al trattamento di specifici tumori localizzati. I dispositivi impiantati sono la sorgente di radiazioni nucleari per la terapia.



I semi radioattivi sono progettati come **impianto** permanente.

#### ⚠ Controindicazioni:

**Nota: Non usare aghi non sterili per impiantare le sorgenti.**

#### Caratteristiche fisiche:

Lo iodio-125 presenta un'emivita pari a 59,41 giorni e si decompone mediante cattura di elettroni con

l'emissione di fotoni ed elettroni caratteristici. 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 la decomposizione dei semi I-125

#### Calibrazione:

Le sorgenti ADVANTAGE™ I-125 sono calibrate mediante confronto diretto con una sorgente standard dello stesso modello calibrata dal National Institute of Standards and

Technology per la forza del kerma in aria. La calibrazione derivante è espressa in forza del kerma in aria ( $\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$ ) e in Attività apparente (mCi).

Le sorgenti ADVANTAGE™ I-125 sono calibrate secondo gli standard NIST SK99std WAFAC per i semi I-125.

#### Sterilizzazione:

Il Dispositivo per brachiterapia Advantage Load è sterilizzato con un livello di garanzia di sterilità pari a  $10^{-6}$  mediante gas di ossido di etilene. La confezione sterile ha una durata in magazzino pari a trentuno (31) giorni. Qualora la data di scadenza venga superata, il prodotto è considerato non sterile e quindi non può essere usato. Non risterilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere usato il giorno dell'impianto specificato dal medico. Tuttavia, in caso di ritardo, non può superare la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione sterile.

**Tabella 1. Decomposizione iodio-125**

Day	Decay Factor						
0	1.00	20	0.79	40	0.63	60	0.50
1	0.99	21	0.78	41	0.62	61	0.49
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	0.47
6	0.93	26	0.74	46	0.58	66	0.46
7	0.92	27	0.73	47	0.58	67	0.46
8	0.91	28	0.72	48	0.57	68	0.45
9	0.90	29	0.71	49	0.56	69	0.45
10	0.89	30	0.70	50	0.56	70	0.44
11	0.88	31	0.70	51	0.55	71	0.44
12	0.87	32	0.69	52	0.55	72	0.43
13	0.86	33	0.68	53	0.54	73	0.43
14	0.85	34	0.67	54	0.53	74	0.42
15	0.84	35	0.66	55	0.53	75	0.42
16	0.83	36	0.66	56	0.52	76	0.41
17	0.82	37	0.65	57	0.51	77	0.41
18	0.81	38	0.64	58	0.51	78	0.40
19	0.80	39	0.63	59	0.50	79	0.40

#### Caratteristiche in vivo:

Durante la procedura di impianto, i semi I-125 e i distanziatori forniscono un punto di localizzazione radioattivo della lesione e contribuiscono all'identificazione dei semi radioattivi impiantati, al delineamento dell'anatomia circostante e alla verifica del posizionamento del Dispositivo per brachiterapia Advantage Load. Verificare il posizionamento dei semi al momento e dopo l'impianto usando una sonda gamma o uno strumento analogo.

#### Istruzioni per l'utilizzo sicuro:

I semi radioattivi sono introdotti mediante un ago da 18 usando una guida ecografica o radiografica standard. Dopo essere stati guidati al punto desiderato del tumore, i semi sono diffusi attraverso la cera per ossa con l'aiuto dello stiletto dell'ago. L'ecografia o la radiografia confermano il corretto posizionamento dei semi.

#### Radioprotezione e manipolazione:

I fotoni 27- 35,5 KeV di Secure Seed® I-125 vengono sostanzialmente assorbiti da qualsiasi materiale con alto Z, ma dimostrano una penetrazione opportuna nel tessuto.

Spessore equivalente piombo = 0,025 mm

Spessore equivalente tessuto = 20,0 mm

L'esposizione può essere ridotta del 99,9% con una sottile lamina di piombo (0,25 mm o 0,01 pollici). La schermatura dei semi I-125 comporta una riduzione dell'esposizione del personale medico e dei visitatori presenti. Le sorgenti Advantage I-125 devono essere manipolate solo dagli individui addestrati in ambito di uso e manipolazione sicura di radioisotopi da parte di un'agenzia governativa approvante.

- Evitare il contatto diretto con sorgenti I-125. Si consiglia l'uso di pinzette a vuoto o ad azione inversa. Le precauzioni opportune devono essere adottate quando si manipolano le sorgenti.
- È richiesto il monitoraggio del personale. I monitor della dosimetria, come i dispositivi TLD, devono essere usati per monitorare l'esposizione delle mani e del corpo intero. Durante le procedure di preparazione e impianto delle sorgenti, tutte le fasi pratiche devono essere intraprese per limitare l'esposizione per quanto ragionevolmente possibile. Un tempo di esposizione limitato, l'aumento della distanza, l'attenta pianificazione della procedura di gestione e l'uso di barriere schermate devono essere considerati per raggiungere questo obiettivo.

#### Danni accidentali:

Non usare il prodotto se si sospetta che esso sia danneggiato o se la barriera sterile è stata compromessa. È possibile che a causa di una manipolazione maldestra (abrasione, incisione, ecc.), di elevate temperature o di uno schiacciamento, un seme si rompa e determini una fuoriuscita. I componenti interni del seme non sono tossici, ma l'area deve essere immediatamente isolata e il personale limitato per evitare la contaminazione radioattiva. I semi danneggiati devono essere posizionati in un contenitore sigillato e l'area deve essere decontaminata. Conformemente alle normative sulle radiazioni, solo il personale specializzato autorizzato e qualificato nella manipolazione di sostanze radioattive può manipolare i semi I-125.

#### Rendicontazione e smaltimento:

I documenti relativi alla ricezione, allo stoccaggio e allo smaltimento delle sorgenti I-125 devono essere conservati secondo le politiche normative del governo. Le sorgenti I-125 devono essere rigorosamente controllate e conservate in un'area protetta.

Quando si opta per lo smaltimento, le sorgenti I-125 devono essere trasferite a un'agenzia di smaltimento dei rifiuti radioattivi autorizzata o restituiti a IsoAid per lo smaltimento. Le sorgenti I-125 non devono essere smaltite nei normali rifiuti. Qualsiasi discrepanza deve essere segnalata immediatamente al Servizio clienti IsoAid.

#### Licenze:

Il Dipartimento della salute della Florida (FDOH), il Bureau of Radiation Control, ha approvato la distribuzione di questa sorgente sigillata alle persone provviste di licenza ai sensi del Codice amministrativo della Florida, capitolo 64E-5, "Normative sul controllo del rischio di radiazione", Parte VI, o ai sensi delle licenze equivalenti dell'USNRC oppure emesse secondo un Accordo statale. IsoAid richiede una prova della licenza in materia di materiali radioattivi USNRC o della rispettiva licenza governativa, nonché l'accordo statale e le informazioni sulla licenza. Gli ordini non possono essere elaborati senza la verifica della licenza. La conformità alle normative locali, statali, nazionali e/o governative vigenti riguardanti l'approvvigionamento, il possesso, l'uso e lo smaltimento di materiali radioattivi è responsabilità del cliente.

#### Canada - Canadian Nuclear Safety Commission

Applicazione di REGDOC-2.12.3, Sicurezza delle sostanze nucleari: Sorgenti sigillate per usi tipici delle sorgenti sigillate, brachiterapia - il basso dosaggio è una sorgente di categoria 4. È molto improbabile che le sorgenti di categoria 4 causino un danno permanente. Tuttavia, questa quantità di materiale radioattivo non schermato, se non manipolata in sicurezza o adeguatamente protetta, potrebbe, benché improbabile, danneggiare temporaneamente un soggetto che ha manipolato il materiale o che è stato altrimenti in contatto con esso, oppure che si è trovato nelle sue vicinanze per diverse settimane. Il presente Codice di condotta sulla sicurezza delle sorgenti radioattive è stato approvato dal Consiglio di amministrazione dell'International Atomic Energy Agency (IAEA) l'8 settembre 2003. Sostituisce la versione pubblicata (con il simbolo IAEA/CODEOC/2001) dall'IAEA a marzo 2001. Riflette gli importanti risultati prodotti nell'ambito della Conferenza internazionale sulla sicurezza nucleare tenutasi a Vienna a marzo 2003 (la conferenza Hofburg). Gli stati membri sono invitati ad aderire e a implementare efficacemente tali Convenzioni. Il Canada è già un firmatario di tali convenzioni, nonché dei codici di condotta in materia di non proliferazione, reattori di ricerca e sicurezza delle sorgenti radioattive sigillate, insieme al Trattato di bando complessivo dei test nucleari.

Canadian Nuclear Safety Commission  
280 Slater Street P.O. Box 1046  
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 CANADA

Tel.: 613-995-5894 o 1-800-668-5284 (solo in Canada)  
Facsimile: 613-995-5086 E-mail: info@cnsccsn.gc.ca

Sito web: [nuclearsafety.gc.ca](http://nuclearsafety.gc.ca)

#### Australia - Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency

L'istituzione di un Impianto di gestione delle scorie radioattive nazionale è disciplinata dal National Radioactive Waste Management Act del 2012. Inoltre, un Impianto di gestione delle scorie radioattive nazionale deve rispettare l'Environment Protection and Biodiversity Conservation Act del 1999, il Nuclear Non-Proliferation (Safeguards) Act del 1987 e l'Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act del 1998.

L'impianto di gestione delle scorie radioattive nazionale proposto è un impianto controllato ai sensi dell'Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act del 1998 (la Legge). Ai sensi della Legge, le licenze sono necessarie per preparare un sito, costruire o gestire un impianto controllato. La decisione di inviare una domanda di licenza è di competenza del richiedente. Prima di presentare una richiesta al CEO di ARPANSA per l'ottenimento di una licenza per la preparazione di un sito per l'impianto di gestione delle scorie radioattive nazionale, il richiedente dovrà ottenere l'approvazione del Ministro dell'ambiente ai sensi dell'Environment Protection and Biodiversity Conservation Act del 1999. Prima di trasportare materiale radioattivo, esso deve essere imballato, schermato, etichettato e contrassegnato secondo quanto definito nel Codice ARPANSA: Trasporto sicuro di materiali radioattivi. Questo codice si basa sulle Normative per il trasporto sicuro dei materiali radioattivi dell'Atomic Energy Agency (IAEA). [nrwmfsupport@arpansa.gov.au](mailto:nrwmfsupport@arpansa.gov.au); [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au)

Un radioisotopo è da considerarsi per l'uso medico quando è destinato ad essere:

1. somministrato agli esseri umani o usato per una procedura o finalità terapeutica in qualsiasi esposizione pianificata di esseri umani a radiazioni ionizzanti
2. usato nell'ambito di diagnosi mediche o test in vitro
3. usato nell'ambito della ricerca direttamente o indirettamente collegata alla diagnosi medica o alla terapia in esseri umani.

Nota: Le sorgenti radioattive sigillate e non sigillate che sono usate per calibrare gli strumenti nelle prassi mediche e nei laboratori di patologia sono anche incluse come radioisotopi medici per finalità di licenza. Il richiedente/"utente finale" dichiara di possedere una licenza opportuna per la gestione dei radioisotopi precedenti rilasciata dall'autorità di regolamentazione sulle radiazioni pertinente del

Commonwealth, statale o territoriale. Il richiedente/"utente finale" inoltre si impegna a non fornire nessuno dei precedenti radioisotopi a un utente senza approvazione. Il richiedente/"utente finale" deve contattare l'autorità di regolamentazione sulle radiazioni pertinente del Commonwealth, statale o territoriale per ricevere indicazioni sui requisiti legislativi. [medicalpermits@arpansa.gov.au](mailto:medicalpermits@arpansa.gov.au) [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au)

ARPANSA, come altri organismi di regolamentazione in Australia e all'estero, lavora sullo sviluppo delle capacità in ambito di sicurezza olistica. Incaricata di proteggere la salute e la sicurezza delle persone ai sensi dell'Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act del 1998 (la Legge), ARPANSA propone l'utilizzo di un approccio olistico per valutare e monitorare la sicurezza dei titolari e richiedenti di licenze. Queste linee guida delineano la visione e le aspettative di ARPANSA sulla sicurezza olistica.

#### Prova di tenuta:

Le sorgenti I-125 per brachiterapia sono sottoposte al 100% a una prova di tenuta prima della spedizione e hanno superato una prova di tenuta che mostra meno di 185 Bq (5 nCi) di contaminazione della superficie I-125 rimovibile come previsto da ISO 9978 "Protezione dalle radiazioni - Sorgenti radioattive sigillate". I semi Secure Seed® I-125 non richiedono altre prove di tenuta purché siano usati entro la data di scadenza.

#### ⚠️ Reazioni avverse:

- Le reazioni avverse associate ai danni da radiazioni ai tessuti possono essere legate all'uso di sorgenti I-125. Le precauzioni opportune devono essere adottate quando si manipolano le sorgenti.
- Come per qualsiasi procedura chirurgica, potrebbero verificarsi delle complicanze, tra cui: lividi, malessere, sanguinamento prolungato, infiammazioni o infezioni vicino alla sede dell'impianto.
- Benché il rischio di migrazione della sorgente sia minimo, può essere significativamente ridotto mediante l'uso di filamenti che colleghino il seme e il distanziatore prima dell'impianto.
- Quando le sorgenti per brachiterapia raggiungono i risultati terapeutici mediante la radiazione, gli eventi avversi associati ai danni da radiazioni ai tessuti possono essere legati all'uso di I-125.
- Reazioni avverse associate all'impiego dell'impianto nella prostata. È stato riferito che l'impiego dell'impianto nella vescica, nell'utero, nell'ano e nel colon comporta sintomi irritativi di uropatia tra cui aumento della frequenza, urgenza, incontinenza e ostruzione urinaria.
- Le complicanze includono anche cistite, uretrite, necrosi superficiale dell'uretra, ematuria,

stenosi/contrattura, incontinenza, proctite e impotenza, sanguinamento e perdite, fibrosi e necrosi.

- La migrazione del seme verso altre parti del corpo è possibile.
- Reazione allergica allo iodio.

### ⚠ Precauzioni:

- ⚠ Prestare attenzione quando ai pazienti vengono diagnosticati tumori/lesioni benigni.
- ⚠ Il prodotto deve essere conservato in un sacchetto schermato con piombo fino al momento dell'utilizzo. Manipolare con cura il sacchetto schermato con piombo e i contenuti per evitare danni al prodotto.

### ⚠ Controindicazioni:

- ⚠ Non usare il Dispositivo per brachiterapia Advantage su tessuti neurologici o cardiovascolari.
- ⚠ L'ABDS è fornito sterile. L'uso di un dispositivo non sterile potrebbe compromettere la cura del paziente. Non risterilizzare.
- ⚠ Prestare attenzione quando si usa una RM per facilitare la distribuzione dei semi. Gli aghi usati per erogare i semi sono in acciaio inossidabile e possono incidere sulla qualità delle informazioni diagnostiche.
- ⚠ Non usare l'ago in un ambiente RM.
- ⚠ Non usare un seme danneggiato o un seme che potrebbe essere stato danneggiato durante l'utilizzo del dispositivo.
- ⚠ Non usare aghi piegati o rotti.
- ⚠ Non entrare in diretto contatto con le sorgenti I-125. Utilizzare pinzette a vuoto o ad azione inversa per manipolare le sorgenti I-125.

### ⚠ Avvertenze:

- ⚠ Smaltire i materiali radioattivi secondo le normative sulla regolamentazione nucleare (per gli Stati Uniti, 10 CFR 35.1000; per l'UE, EURATOM 1493/93)
- ⚠ Evitare la perdita di un seme radioattivo. Devono essere adottati dei protocolli per garantire il monitoraggio del seme nel corso del processo.
- ⚠ Qualsiasi tentativo di tagliare o segmentare un prodotto con filamenti potrebbe causare una contaminazione radioattiva. Usare il prodotto come previsto.

- ⚠ Non usare se danneggiato. Gettare se danneggiato durante o dopo l'uso secondo le procedure di smaltimento dei rifiuti.
- ⚠ Non usare se il paziente è in stato di gravidanza o se allatta al seno. Un dispositivo non radioattivo alternativo deve essere usato per evitare l'esposizione alle radiazioni.



### Compatibilità RM condizionata:

I semi I-125 sono stati sottoposti a una valutazione della sicurezza in ambiente RM. Sono a compatibilità RM condizionata e sono stati testati in termini di riscaldamento, migrazione e artefatto di immagine nell'ambiente RM. I semi IsoAid sono realizzati con guscio in titanio con materiali interni non magnetici. I pazienti con i semi possono sottoporsi a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni: 1) Campo statico pari a 3 T o inferiore 2) SAR a corpo intero pari a 4 W/kg o inferiore e SAR testa pari a 3,2 W/kg o inferiore 3) Modalità controllata normale o di primo livello del sistema RM per RF e gradienti 4) Gradiente spaziale massimo nel campo statico pari a 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) La velocità di risposta massima del gradiente magnetico variabile nel tempo del seme è pari a 200 [T/m/s], che costituisce la velocità di risposta del gradiente di livello superiore e rappresenta lo scenario peggiore per il seme che non presenta un campo magnetico o transistori nei componenti del seme; nessun impatto negativo possibile. Tuttavia, l'ago in acciaio inossidabile potrebbe produrre un artefatto di immagine qualora una RM sia eseguita durante la procedura Advantage-Load ABDS.

### ⚠ ATTENZIONE: Non usare l'ago in un ambiente RM.

⚠ **Attenzione: Le leggi federali (Stati Uniti) e statali limitano la vendita del presente dispositivo da parte di medici o su prescrizione medica.**

⚠ **Attenzione: L'uso e la distribuzione in UE sono disciplinati da EURATOM 2013/59 e 1493/93.**

⚠ **Attenzione: Le leggi canadesi nazionali e regionali/statali limitano la vendita del presente dispositivo da parte di medici o su prescrizione medica.**

⚠ **Attenzione: Le leggi australiane nazionali e regionali/statali limitano la vendita del presente dispositivo da parte di medici o su prescrizione medica.**



I semi che sono stati separati dal dispositivo che li ospita sono considerati a rischio biologico e devono essere contenuti e smaltiti secondo le precauzioni standard.

Il prodotto Advantage-Load ABDS può essere configurato con o senza distanziatore e può essere fornito in aghi in acciaio inossidabile da 20 cm.

# 2032	Semi Advantage-Load e distanziatori caricati negli aghi
--------	---

	Attenzione: Consultare i documenti di accompagnamento
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Data di produzione
	Rischio biologico
	Radioattivo
	Compatibilità RM condizionata
	Non usare se la confezione è danneggiata

**Produttore:**  
**IsoAid LLC**  
 7824 Clark Moody Blvd  
 Port Richey, Florida 34668  
 Stati Uniti d'America  
 Tel.: +1-727-815-3262