

⚠ Mode d'emploi – Cette brochure contient des informations importantes sur la sécurité et l'utilisation du produit. Veuillez la lire avec attention et la conserver pour toute référence ultérieure.

#### NOM DU PRODUIT :

#### SYSTEME DE DISPOSITIFS DE CURIETHERAPIE AVANTAGE ISOAID SECURE STRAND®

#### Description :

Le système de dispositifs de curiethérapie (ABDS) IsoAid Secure Strand est un système de dispositifs stérilisés contenant des aiguilles de curiethérapie de calibre 18 en acier inoxydable mesurant 20 cm de longueur et chargées de grains Advantage I-125™ dans une configuration de système de curiethérapie. En outre, le système de la curiethérapie est chargé de grains I-125 pouvant utiliser ou non des espaceurs résorbables de différentes tailles. Le nécessaire de curiethérapie Secure Strand est destiné à être un **implant permanent à l'exclusion de l'aiguille en acier inoxydable**.

Les sources Advantage I-125 sont constituées d'une capsule de titane soudée au laser contenant de l'iode 125 lié chimiquement (adsorbé), sous la forme d'iodure d'argent, à une tige d'argent qui fait office de marqueur détectable par radiographie. *Remarque* : Se reporter au mode d'emploi du système Advantage I-125.

Les grains Advantage I-125 sont chargés dans un fil-manchon de suture biodégradable (70/30 PLDL), avec des stries pour réduire la migration des grains. Le fil-manchon de suture ressemble à un tube. Le manchon de suture Secure Strand encapsule les grains Advantage I-125 et les espaceurs, qui sont orientés en fonction du plan de dosage préparé par le médecin spécialiste en curiethérapie.

La pointe des aiguilles en acier inoxydable de calibre 18, qui mesurent 20 cm de longueur, est obturée avec de la cire hémostatique, afin de maintenir le fil-manchon de suture, les grains et les espaceurs en place. Les espaceurs sont biodégradables et fabriqués dans le même matériau que les fils de suture résorbables.

La configuration du produit Secure Strand I-125 peut comprendre ou non un espaceur ; il peut être fourni avec une aiguille en acier inoxydable de 20 cm. Les configurations suivantes sont chargées dans le fil-manchon de suture Secure Strand I-125 :

- Grains Advantage I-125 **et/ou** :
- avec ou sans espaceur

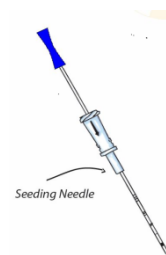
⚠ **Remarque** : Il n'est pas possible de charger (encapsuler) un espaceur et le marqueur IRM C4 dans un même fil-manchon de suture. Voir le mode d'emploi Advantage Secure Strand pour les grains

#### liés à des marqueurs C4 Secure Strand et chargés dans des aiguilles. # 2027

Au cours de la procédure d'insertion à l'aide du Secure Strand I-125, les grains et les espaceurs assurent la radiothérapie et facilitent la localisation de la tumeur pour la vérification du placement des grains de curiethérapie. Le personnel de soin peut vérifier le placement des grains Advantage durant et après l'insertion au moyen d'une sonde gamma ou autre appareil semblable.

#### Indications d'emploi :

Le Secure Strand I-125 est destiné à être utilisé pour le traitement par curiethérapie de personnes présentant des tumeurs localisées qui ne sont pas résécables ou sont peu à modérément radiosensibles. Les dispositifs sont implantés en tant que source de rayonnement nucléaire pour le traitement. *Remarque* : Se reporter au mode d'emploi du système Advantage I-125.



Les grains radioactifs sont destinés à être implantés de façon **permanente**.

#### ⚠ Contre-indications :

**Ne pas utiliser d'aiguilles non stériles pour implanter les sources.**

#### Caractéristiques physiques :

Le Secure Strand 125 a une période radioactive de 59,41 jours et se désintègre par capture électronique avec l'émission de photons et électrons caractéristiques. Les principales émissions de photons sont de 27,2 keV, 27,5 keV, 31,0 keV et 35,5 keV, avec une énergie moyenne de 28,5 keV.

#### Étalonnage :

Les sources ADVANTAGE I-125 sont étalonnées par comparaison directe à une source de référence du même modèle, dont le débit de Kerma dans l'air a été étalonné par le National Institute of Standards and Technology. L'étalonnage résultant est indiqué dans la fiche technique fournie sous la forme de dose de Kerma dans l'air ( $\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$ ), ainsi que d'activité apparente (mCi).

Les sources ADVANTAGE I-125 sont étalonnées selon les normes NIST SK99std WAFAC pour les grains d'I-125.

#### Stérilisation :

Le système de dispositifs de curiethérapie Secure Strand est stérilisé avec un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de  $10^{-6}$  par de l'oxyde d'éthylène gazeux. Le conditionnement stérile a une durée de conservation de trente-et-un (31) jours. Si la date

d'expiration du produit est dépassée, le produit est considéré comme non stérile et ne peut donc pas être utilisé. Ne pas restériliser le produit. Le produit est destiné à être utilisé le jour de l'implantation indiqué par le médecin. Toutefois, si l'implantation doit être retardée, elle ne devra pas dépasser la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de l'emballage stérile.

#### Consignes de sécurité d'utilisation :

Le grain radioactif est inséré au moyen d'une aiguille de calibre 18 avec guidage échographique ou radiologique. Une fois guidés jusqu'au point souhaité de la tumeur, les fils-manchons configurés sur ordonnance d'un médecin sont poussés à travers la cire hémostatique à l'aide du stylet de l'aiguille. Confirmer le bon placement des grains par échographie ou radiographie.

#### Radioprotection et manipulation :

Les photons de 27 à 35,5 keV de l'iode 125 sont fortement absorbés par tout matériau de numéro atomique (Z) élevé mais présentent une pénétration souhaitable dans les tissus.

Couche de demi-atténuation du plomb = 0,025 mm  
Couche de demi-atténuation des tissus = 20,0 mm

L'exposition peut être réduite de 99,9 % au moyen d'une mince feuille de plomb (0,25 mm). Le blindage des sources Advantage I-125™ permet de réduire l'exposition du personnel médical et autres personnes présentes. Les sources I-125 ne devront être manipulées que par des personnes formées par une instance officielle compétente à la sécurité d'utilisation et de manipulation des radio-isotopes.

- Éviter le contact direct avec les sources Advantage I-125. Il est conseillé d'utiliser une pince à aspiration ou à action inversée. Veiller à prendre les précautions d'usage lors de la manipulation des sources.
- La surveillance du personnel est requise. Il convient d'utiliser des dosimètres, tels que TL, pour surveiller l'exposition des mains et du corps entier. Durant les procédures de préparation et de mise en place de la source, prendre toutes les mesures envisageables pour maintenir l'exposition aussi basse que possible. Durée d'exposition limitée, distance accrue, préparation soignée de l'intervention de mise en place et utilisation d'écrans blindés sont autant de moyens à envisager à cette fin.

#### ⚠ Dommage accidentel :

⚠ Ne pas utiliser le produit s'il semble avoir été endommagé ou que la barrière stérile est compromise. Il est possible qu'une manutention brutale (abrasion, incision, etc.), des températures élevées ou l'écrasement provoquent la rupture et la fuite d'un grain. Les éléments internes du grain ne sont pas toxiques, mais la zone doit être barricadée immédiatement et son accès restreint pour éviter toute contamination

radioactive. Les grains endommagés devront être placés dans un récipient hermétique et la zone décontaminée. Conformément à la réglementation sur le rayonnement, seul du personnel spécialisé et agréé pour la manipulation de substances radioactives devra manipuler les grains I-125.

#### Responsabilité et élimination :

Un registre de réception, de stockage et d'élimination des sources Advantage

I-125 devra être tenu conformément à la réglementation en vigueur. Les sources Advantage I-125 doivent être strictement contrôlées et conservées dans un lieu sécurisé.

Lorsque son élimination est indiquée, l'Advantage I-125® doit être remis à un organisme agréé pour l'élimination des déchets radioactifs ou renvoyé à IsoAid. Ne pas éliminer les sources Advantage I-125 avec les déchets courants. Toute divergence doit être déclarée immédiatement au service après-vente IsoAid.

#### Licence :

Le Bureau of Radiation Control du département de la Santé de Floride (FDOH) a autorisé la distribution de cette source scellée à des personnes titulaire d'une licence en vertu du Florida Administrative Code chapitre 64E-5, « Control of Radiation Hazard Regulations » Partie VI ou autres licences équivalentes de l'USNRC ou délivrées par un État participant. IsoAid exige une preuve de licence pour matières radioactives de l'USNRC ou de l'autorité compétente, ainsi que les informations pertinentes sur l'État participant et l'État délivrant la licence. Les commandes ne peuvent être traitées sans vérification de la licence. Le respect des réglementations en vigueur relatives à l'obtention, la possession, l'utilisation et l'élimination de matières radioactives relève de la responsabilité de l'acheteur.

#### Canada - Commission canadienne de sûreté nucléaire

L'application de REGDOC-2.12.3, La sécurité des substances nucléaires : sources scellées pour les utilisations typiques de sources scellées, Curiothérapie - faible débit de dose, indique qu'il s'agit d'une source de catégorie 4. Les sources de catégorie 4 sont peu susceptibles de provoquer des blessures permanentes. Cependant, si ces matières radioactives non protégées ne sont pas gérées de manière sûre ou sécurisées, elles pourraient éventuellement – bien que ce soit improbable – provoquer des blessures temporaires chez la personne qui les a manipulées ou qui a été en contact avec elles d'une quelconque autre manière pendant plusieurs heures, ou à proximité d'elles pendant plusieurs semaines. Le Code de conduite sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives a été approuvé par le Conseil des gouverneurs de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) le 8 septembre 2003. Il remplace la version publiée (sous la référence IAEA/CODEOC/2001) par l'AIEA en mars 2001. Il reflète les importants résultats produits par la Conférence internationale

sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives, qui s'est tenue à Vienne en mars 2003 (la Conférence de Hofburg). Les États membres sont invités à ratifier ces conventions et à les mettre effectivement en application. Le Canada a déjà un pays signataire de ces conventions, ainsi que des codes de conduite sur la non-prolifération, sur les réacteurs de recherche et sur la sûreté et la sécurité des sources scellées, en plus du Traité d'interdiction complète des essais nucléaires.

Commission canadienne de sûreté nucléaire

280 rue Slater, C.P. 1046

Succursale B Ottawa (Ontario) K1P 5S9 CANADA

Tél. : 613-995-5894 ou 1-800-668-5284 (au Canada seulement) Télécopieur : 613-995-5086 Courriel : [info@cnsccsn.gc.ca](mailto:info@cnsccsn.gc.ca)

Site Web : [nuclearsafety.gc.ca](http://nuclearsafety.gc.ca)

#### Australie - Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency (ARPANSA)

L'établissement d'une installation nationale de traitement des déchets radioactifs (NRWMF) est régi par la loi nationale sur le traitement des déchets radioactifs de 2012. La NRWMF devra également respecter la loi sur la protection de l'environnement et la préservation de la biodiversité de 1999, la loi sur la non-prolifération nucléaire (garanties) de 1987 et la loi australienne sur la radioprotection et la sûreté nucléaire de 1998.

L'installation nationale de traitement des déchets radioactifs sera une installation réglementée en vertu de la loi australienne sur la radioprotection et la sûreté nucléaire de 1998 (la Loi). En vertu de la Loi, des permis sont exigés pour la préparation du site, la construction et l'exploitation d'une installation réglementée. La décision de soumettre une demande de permis appartient au demandeur. Avant de déposer auprès du directeur général de l'ARPANSA une demande de permis de préparation d'un site pour l'établissement d'une installation nationale de traitement des déchets radioactifs, le demandeur devra avoir obtenu l'autorisation du Ministre de l'environnement en vertu de la loi sur la protection de l'environnement et la préservation de la biodiversité de 1999. Avant que toute matière radioactive soit autorisée à être transportée, elle devra être emballée, blindée, étiquetée et marquée conformément au code ARPANSA : Sûreté du transport des matières radioactives. Ce code s'appuie sur le Règlement de transport des matières radioactives de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA). [nrwmfsupport@arpansa.gov.au](mailto:nrwmfsupport@arpansa.gov.au) ;

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

Un radio-isotope est considéré comme étant à usage médical s'il est destiné à être :

1. administré à des personnes ou utilisé pour toute intervention ou fin thérapeutique dans

le cadre de toute exposition planifiée de personnes à un rayonnement ionisant

2. utilisé dans le cadre de tout diagnostic ou test médical in vitro
3. utilisé dans le cadre d'une recherche qui est directement ou indirectement en rapport avec des objectifs de diagnostic ou de traitement médical des personnes.

**Remarque : Les sources radioactives scellées et non scellées qui sont utilisées pour étalonner des appareils dans les cabinets médicaux et les laboratoires de pathologie sont également considérés comme étant des radio-isotopes médicaux à des fins d'autorisation. Le demandeur ou « utilisateur final » déclare être titulaire d'un permis approprié délivré par l'autorité nationale, régionale ou territoriale de réglementation du rayonnement compétente en matière de gestion des radio-isotopes ci-dessus. Le demandeur ou « utilisateur final » s'engage également à ne fournir aucun des radio-isotopes ci-dessus à une utilisateur non autorisé. Le demandeur ou « utilisateur final » devra s'adresser à l'autorité nationale, régionale ou territoriale de réglementation du rayonnement compétente pour tout avis sur les exigences légales. [medicalpermits@arpansa.gov.au](mailto:medicalpermits@arpansa.gov.au) ; [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au).**

**ARPANSA, comme d'autres organismes de réglementation en Australie et ailleurs, travaille à l'élaboration de moyens de sûreté globale. Chargée d'une mission de protection de la santé et de la sûreté des personnes en vertu de la loi australienne sur la radioprotection et la sûreté nucléaire de 1998 (la Loi), l'ARPANSA propose d'employer une approche globale pour évaluer et surveiller la sécurité des titulaires et demandeurs de permis. Ces directives présentent la vision de l'ARPANSA et ses attentes en matière de sûreté globale.**

#### Essai d'étanchéité :

Les sources de curiothérapie ADVANTAGE I-125 font toutes l'objet d'un essai d'étanchéité avant expédition et ont présenté une contamination superficielle en iode 125 éliminable de moins de 185 Bq (5 nCi) en vertu d'ISO 9978 « Radioprotection – Sources radioactives scellées ». Les grains Advantage I-125 ne nécessitent pas d'essai d'étanchéité supplémentaire dès lors qu'ils sont utilisés avant la date d'expiration.

#### ⚠ Effets indésirables :

- Tout effet indésirable associé aux lésions tissulaires dues aux rayonnements peut être associé à l'utilisation

de sources à l'iode 125. Veiller à prendre les précautions d'usage lors de la manipulation des sources.

- Comme avec toute intervention chirurgicale, des complications sont possibles, notamment : ecchymose, gêne, saignement prolongé, inflammation ou infection à proximité de l'implant. ecchymose, gêne, saignement prolongé ou infection à proximité de l'implant.
- Bien que le risque de migration de la source soit minimal, il peut être fortement réduit par l'utilisation de fil-support pour lier le grain et l'espaceur l'un à l'autre préalablement à la mise en place.
- Comme les sources de curiethérapie produisent des résultats thérapeutiques par irradiation, tout effet indésirable associé aux lésions tissulaires dues aux rayonnements peut être associé à l'utilisation de Sources Advantage I-125.
- Effets indésirables associés à l'utilisation d'implant dans la prostate. Les effets observés de l'utilisation d'implants dans la vessie, l'utérus, l'anus et le colon comprennent des symptômes d'uropathie irritante, notamment fréquence accrue des mictions, miction impérieuse, incontinence et obstruction.
- Les complications comprennent également cystite, urétrite, nécrose urétrale superficielle, hématurie, rétrécissement/contracture, incontinence, rectite et impuissance, saignement et décharge, fibrose et nécrose.
- La migration des grains vers d'autres parties du corps est possible.
- Réaction allergique à l'iode.

#### ⚠ Précautions :

- ⚠ Faire preuve de précaution en présence d'un diagnostic de lésions ou tumeurs non cancéreuses.
- ⚠ Le produit devra être conservé dans un étui au plomb jusqu'au moment de l'utilisation. Manipuler l'étui au plomb et son contenu avec précaution pour éviter d'endommager le produit.

#### ⚠ Contre-indications :

- ⚠ Ne pas utiliser le système de curiethérapie Secure Strand dans des tissus neurologiques ou cardiovasculaires.
- ⚠ Le système de curiethérapie Secure Strand est vendu stérile. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut compromettre les soins du patient. Ne pas restériliser.
- ⚠ Faire preuve de précaution en cas d'utilisation de l'IRM pour faciliter la mise en place des grains. Les aiguilles utilisées pour placer les grains sont en acier

inoxydable et peuvent altérer la qualité de l'information de diagnostic.

- ⚠ Ne pas utiliser un grain endommagé ni un grain susceptible d'être endommagé lors de l'utilisation du dispositif.
- ⚠ Ne pas utiliser une aiguille déformée ou cassée.
- ⚠ Éviter tout contact direct avec la source Advantage I-125. Utiliser une pince à aspiration ou à action inversée pour manipuler les sources Advantage I-125.

#### ⚠ Avertissements :

- ⚠ Éliminer les matières radioactives conformément aux directives de la réglementation nucléaire (aux États-Unis, 10 CFR 35.1000 ; dans l'UE, EURATOM 1493/93)
- ⚠ La perte d'un grain radioactif devra être évitée. Des protocoles doivent être en place pour assurer le suivi du grain tout au long du processus.
- ⚠ Toute tentative de couper ou segmenter un produit lié peut entraîner une contamination radioactive préjudiciable. Utiliser le produit comme prévu.
- ⚠ Ne pas utiliser en cas de dommage. Mettre au rebut en cas de dommage durant ou après l'utilisation conformément aux procédures d'élimination des déchets en vigueur.
- ⚠ Ne pas utiliser si l'emballage présente de quelconques signes de dommages. Éliminer l'emballage comme il se doit conformément aux procédures d'élimination des déchets.
- ⚠ Ne pas utiliser sur des patientes enceintes ou qui allaitent. Un autre dispositif non radioactif devra être utilisé pour éviter l'exposition aux rayonnements.

⚠ L'aiguille en acier inoxydable peut produire un artefact d'imagerie et peut altérer la qualité de l'image. Il est conseillé de ne pas utiliser l'aiguille durant la procédure d'IRM effectuée durant la procédure de curiethérapie.



#### Compatible IRM sous conditions :

La sécurité du grain I-125 a été évaluée dans l'environnement IRM. Les grains ont été déclarés « MR-Conditional » (compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions) en vertu de la norme ASTM F2503-13. Les essais des grains ont porté sur le potentiel d'échauffement, de migration et d'artefact d'imagerie dans l'environnement IRM. Les grains IsoAid comportent une enveloppe en titane et des

matériaux internes non magnétiques. Les sujets porteurs de grains peuvent subir sans danger un examen IRM sous les conditions suivantes : 1) Champ statique de 3 T ou moins, 2) DAS corps entier de 4 W/kg ou moins et DAS tête de 3,2 W/kg ou moins, 3) Mode normal ou contrôlé de premier niveau du système d'IRM à la fois pour RF et gradients, 4) Gradient spatial maximal dans le champ statique de 30 T/m (3000 Gauss/cm), 5) Le slew rate (taux de montée) maximal du gradient de champ magnétique variable dans le temps est de 200 T/m/s, qui constitue la limite supérieure de taux de montée et le cas le plus défavorable pour un grain qui ne contient pas de composants magnétiques ni de transistors, sans effet préjudiciable possible. La sécurité des grains I-125 a été évaluée dans l'environnement IRM. Ils sont compatibles RM sous conditions et ont fait l'objet d'essais portant sur le potentiel d'échauffement, de migration et d'artefact d'imagerie dans l'environnement IRM.

⚠ La présence d'autres implants ou l'état de santé du patient peuvent nécessiter une réduction des limites de résonance magnétique.

⚠ L'élévation de température des tissus au voisinage du grain a été calculée dans les conditions les plus défavorables et évaluée à moins de 50 % au-dessus de l'élévation de fond en l'absence d'implant. La force et le moment magnétiques durant l'IRM seront inférieurs à ceux exercés par la pesanteur. L'artefact de l'image n'est pas présumé s'étendre de plus de 5 mm au-delà des grains.

⚠ L'aiguille en acier inoxydable peut produire un artefact d'imagerie et peut altérer la qualité de l'image. Il est conseillé de ne pas utiliser l'aiguille durant la procédure d'IRM effectuée durant la procédure de curiethérapie.

**⚠ Attention Aux États-Unis, la loi fédérale et les lois des États stipulent que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance.**

**⚠ Attention L'utilisation et la distribution dans l'UE sont régies par EURATOM 2013/59 et 1493/93.**

**⚠ Attention : Au Canada, les lois nationales et provinciales stipulent que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance.**

**⚠ Attention En Australie, les lois nationales et provinciales stipulent que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance.**



Les grains qui se sont séparés de leur hôte sont considérés comme présentant un risque biologique et devront être contenus et éliminés conformément aux précautions d'usage.

N° de pièce                      Description

#2028	<b>Système de dispositifs de curiethérapie Advantage Secure Strand®, grains liés avec Secure Strand et chargés dans des aiguilles</b>
-------	---

	Attention : Consulter la documentation jointe
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Date de péremption
	Réf. catalogue
	Ne pas restériliser
	Date de fabrication
	Risque biologique
	Radioactif
	Compatible RM sous conditions
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

**Fabricant :**  
**IsoAid LLC**  
7824 Clark Moody Blvd  
Port Richey, Florida 34668  
États-Unis d'Amérique  
Tél. : +1-727-815-3262