

⚠ 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 ISOAID SECURE STRAND® ADVANTAGE**

#### Descrizione:

Il Dispositivo per brachiterapia IsoAid Secure Strand [ABDS] è un sistema pre-sterilizzato che contiene aghi per brachiterapia in acciaio inossidabile da 18 che misurano 20 cm di lunghezza caricati con semi Advantage I-125™ in una configurazione del sistema per brachiterapia. Inoltre, il sistema per brachiterapia è caricato con semi I-125 e può o meno usare distanziatori assorbibili di diverse dimensioni. Il Kit per brachiterapia Secure Strand è destinato a essere un **impianto permanente escluso l'ago in acciaio inossidabile**.

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. *Nota:* Consultare le istruzioni per l'uso di *Advantage I-125*.

I semi Advantage I-125 sono caricati in uno strand del manicotto di sutura biodegradabile (70/30 PLDL) con striature che riducono la migrazione del seme. Lo strand del manicotto di sutura assomiglia a una provetta. Il manicotto di sutura Secure Strand incapsula i semi Advantage I-125 e i distanziatori, che sono orientati in funzione del piano di dosaggio preparato dal medico specializzato in brachiterapia.

La punta dell'ago in acciaio inossidabile da 18, che misura 20 cm, è occlusa con cera per ossa per tenere in posizione gli strand del manicotto di sutura, i semi e i distanziatori. I distanziatori sono biodegradabili e sono realizzati nello stesso materiale dei punti di sutura biodegradabili.

Il prodotto Secure Strand I-125 può essere configurato con o senza distanziatore; può essere fornito in aghi in acciaio inossidabile da 20 cm. Le seguenti configurazioni sono caricate nello strand del manicotto di sutura Secure Strand I-125:

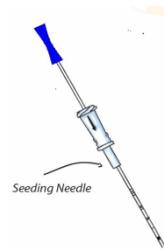
- Semi Advantage 1-125 e/o:
- con o senza distanziatore

⚠ **Nota: Un distanziatore e un Marcatore C4 RM non possono essere caricati (incapsulati) nello stesso strand del manicotto di sutura. Si vedano le istruzioni dei semi Advantage Secure Strand con strand e Marcatori C4 - Secure Strand e caricati negli aghi. # 2027**

Durante la procedura di impianto, l'utilizzo di Secure Strand I-125, dei semi e dei distanziatori garantisce l'esecuzione della radioterapia e contribuisce alla localizzazione del tumore per la verifica del posizionamento dei semi per la brachiterapia. La verifica del posizionamento è ottenuta mediante l'uso da parte del personale sanitario dei semi Advantage al momento e dopo l'impianto, attraverso l'uso di una sonda gamma o di strumenti simili.

#### Indicazioni per l'uso:

Secure Strand I-125 è destinato all'uso sugli individui per il trattamento brachiterapico di specifici tumori localizzati non asportabili chirurgicamente o con una radiosensibilità da bassa a moderata. I dispositivi sono impiantati come sorgente di radiazioni nucleari per la terapia. *Nota: Consultare le Istruzioni per l'uso di Advantage I-125.*



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

#### ⚠ Controindicazioni:

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

#### Caratteristiche fisiche:

Secure Strand I-125 ha un'emivita pari a 59,41 giorni e si decompone attraverso la 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.

#### 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) nel foglio dei dati tecnici fornito.

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

#### Sterilizzazione:

Il Dispositivo per brachiterapia Secure Strand 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 dell'impianto, esso non può superare la data di scadenza contrassegnata sull'etichetta della confezione sterile.

#### 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, gli strand del manicotto di sutura, configurati su ordine di un medico, vengono 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 dell'I-125 vengono sostanzialmente assorbiti da qualsiasi materiale con alto Z, ma dimostrano una penetrazione opportuna nel tessuto.

Spessore emivalente piombo = 0,025 mm  
Spessore emivalente 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 delle sorgenti Advantage I-125™ comporta una riduzione dell'esposizione del personale medico e dei visitatori presenti. Le sorgenti 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 Advantage 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 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 Advantage I-125 devono essere conservati secondo le politiche normative del governo. Le sorgenti Advantage I-125 devono essere rigorosamente controllate e conservate in un'area protetta.

Quando si opta per lo smaltimento, Advantage I-125 deve essere trasferito a un'agenzia di smaltimento dei rifiuti radioattivi autorizzata o restituito a IsoAid per lo smaltimento. Le sorgenti Advantage 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](mailto: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 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).  
[nrwmsupport@arpansa.gov.au](mailto:nrwmsupport@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 ADVANTAGE 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 Advantage I-125 non richiedono altre prove di tenuta purché i semi 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.

### ADVANTAGE

- 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 Sorgenti Advantage 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 Secure Strand su tessuti neurologici o cardiovascolari.
- ⚠ Il Dispositivo per brachiterapia Secure Strand 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 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 la sorgente Advantage I-125. Utilizzare pinzette a vuoto o ad azione inversa per manipolare le sorgenti Advantage 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 strand 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 la confezione presenta segni di danneggiamento. Eliminare correttamente l'imballaggio se danneggiato 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.

⚠ L'ago in acciaio inossidabile può produrre un artefatto di immagine e potrebbe incidere sulla qualità dell'immagine; si consiglia di non usare l'ago durante la procedura RM eseguita durante la procedura di brachiterapia.



#### Compatibilità RM condizionata:

I semi I-125 sono stati sottoposti a una valutazione della sicurezza in ambiente RM. I semi sono a compatibilità RM condizionata secondo quanto definito in ASTM F2503-13. I semi sono stati testati in termini di riscaldamento, migrazione e artefatto di immagine in 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 campo magnetico o transistori nei componenti del seme; nessun impatto negativo possibile. 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.

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

⚠ L'aumento di temperatura dei tessuti che circondano il seme è stato calcolato in una situazione di scenario peggiore possibile come inferiore al 50% rispetto all'aumento di base senza impianto. La forza magnetica e la coppia durante la RM saranno inferiori ai valori esercitati dalla gravità. Si prevede che l'artefatto di immagine si estenda per un valore inferiore a 5 mm oltre i semi.

⚠ L'ago in acciaio inossidabile può produrre un artefatto di immagine e potrebbe incidere sulla qualità dell'immagine; si consiglia di non usare l'ago durante la procedura RM eseguita durante la procedura di brachiterapia.

⚠ **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.

#### Descrizione codice articolo

#2028	Dispositivo per brachiterapia Secure Strand® Advantage, semi con strand con Secure Strand e caricati negli aghi
-------	---

⚠	Attenzione: Consultare i documenti di accompagnamento
②	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