

⚠ Instrucciones de uso: este folleto contiene información importante acerca del uso y la seguridad del producto. Lea estas instrucciones atentamente y consérvelas por si en un futuro las necesita.

NOMBRE DEL PRODUCTO:

SISTEMA DE DISPOSITIVO DE BRAQUITERAPIA ADVANTAGE SECURE STRAND® DE ISOAID

Descripción:

El sistema de dispositivo de braquiterapia [ABDS] Secure Strand de IsoAid es un sistema de dispositivo preesterilizado que contiene agujas de braquiterapia de acero inoxidable de calibre 18, de 20 cm, que se cargan con semillas Advantage I-125™ en una configuración de sistema de braquiterapia. Además, el sistema de braquiterapia se carga con semillas de yodo 125 y puede utilizar espaciadores absorbibles de distintos tamaños o no. El kit de braquiterapia Secure Strand está concebido para ser un **implante permanente, salvo la aguja de acero inoxidable.**

Las fuentes de yodo 125 Advantage se componen de una cápsula de titanio soldada con láser, que contiene yodo 125 fijado químicamente (adsorbido), como yoduro de plata, en una varilla de plata que funciona como un marcador que detecta con rayos X. *Nota:* Véanse las instrucciones de uso del yodo 125 Advantage.

Las semillas de yodo 125 Advantage están cargadas en una cadena de manga de sutura biodegradable (PLDL 70/30) con estrías, que reducen el desplazamiento de la semilla. La cadena de manga de sutura parece una sonda. La manga de sutura Secure Strand encapsula las semillas de yodo 125 Advantage y los espaciadores, orientados respecto al plan de dosis preparado por el médico especializado en braquiterapia.

Las puntas de la aguja de acero inoxidable de calibre 18, que miden 20 cm, se bloquean con cera ósea para mantener la cadena de manga de sutura, las semillas y los espaciadores en el lugar. Los espaciadores son biodegradables, están fabricados con el mismo material que el material de las suturas biodegradables.

El producto de yodo 125 Secure Strand puede estar configurado con espaciador o sin él; y se puede suministrar en agujas de acero inoxidable de 20 cm. Las siguientes configuraciones se cargan en la cadena de manga de sutura de yodo 125 Secure Strand:

- semillas de yodo 125 Advantage
- con espaciador o sin él

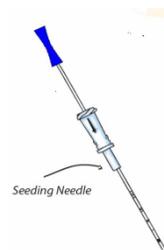
⚠ **Nota: un espaciador y un marcador de resonancia magnética C4 no se pueden cargar (encapsulados) en la misma cadena de manga de sutura. Consulte las instrucciones de uso de las semillas Secure Strand Advantage ligadas con**

marcadores de resonancia magnética C4 Secure Strand y cargadas en agujas. # 2027

Durante el procedimiento de implantación, el uso del yodo 125 Secure Strand, las semillas y los espaciadores ofrecen radioterapia y ayudan en la localización del tumor para la comprobación de la ubicación de las semillas de braquiterapia. La comprobación de la colocación de la semilla se logra a través del uso de las semillas Advantage por parte del equipo de atención médica en el momento de la implantación y después de la implantación, mediante el uso de una sonda gamma o un instrumento similar.

Indicaciones de uso:

El yodo 125 Secure Load está concebido para el uso en personas con tratamiento de braquiterapia de tumores localizados seleccionados, inoperables o que tienen una baja o moderada radiosensibilidad. Los dispositivos se implantan como una fuente de radiación nuclear para la terapia. *Nota; Consulte las instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) del yodo 125 Advantage.*



Las semillas radiactivas están concebidas para ser un **implante permanente.**

⚠ Contraindicaciones:

No utilice agujas no estériles para implantar las fuentes.

Características físicas:

El yodo 125 Secure Strand tiene un período de semidesintegración 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; 27,5; 31,0, y 35,5 KeV con un consumo medio de energía de 28,5 KeV.

Calibración:

Las fuentes de yodo 125 ADVANTAGE son calibradas por comparación directa con una fuente estándar del mismo modelo que haya sido calibrada 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 comunica en Intensidad de kerma en el aire ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$), así como en Actividad aparente (mCi) en la hoja de datos técnicos que se proporciona.

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

Esterilización:

El sistema de dispositivo de braquiterapia Secure Strand es esterilizado con gas de óxido de etileno con un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} . El embalaje estéril tiene una vida útil de treinta y un (31) días. Si se ha superado la fecha de caducidad, el producto se considera no estéril y, por tanto, no se puede utilizar. No vuelva a esterilizar el producto. El producto está diseñado para ser utilizado el día del implante especificado por el médico. Sin embargo, si el implante se retrasa, no podrá superar la fecha de caducidad marcada en la etiqueta del paquete estéril.

Instrucciones de uso seguro:

La semilla radiactiva se introduce a través de una aguja de calibre 18 mediante ecografía estándar o radiografía como guía. Una vez guiadas hasta la ubicación deseada del tumor, las cadenas de manga de sutura configuradas por prescripción facultativa se despliegan a través de la cera ósea con la ayuda del estilete de la aguja. La ecografía o la radiografía confirman la colocación correcta de las semillas.

Protección y manejo de la radiación :

Los fotones de 27 a 35,5 KeV del yodo 125 son absorbidos de forma considerable por cualquier material de Z alto, pero presentan una penetración deseable en el tejido.

Capa de hemirreducción del plomo = 0,025 mm

Capa de hemirreducción del tejido = 20,0 mm

La exposición se puede reducir el 99,9% con una delgada capa de plomo (0,25 mm o 0,01 pulgadas). El blindaje de la semilla Advantage I-125™ produce una reducción de la exposición para el personal médico tratante y las visitas. Las fuentes de yodo 125 deben ser manipuladas solamente por aquellas personas formadas por un organismo público que autorice el uso y manejo seguros de radioisótopos.

- Se debe evitar el contacto directo con las fuentes de yodo 125 Advantage. Se recomienda el uso de pinzas de vacío o de acción inversa. Al manejar las fuentes, se deben adoptar las precauciones adecuadas.
- Es necesario el control del personal. Se deben usar monitores de dosimetría, como los dispositivos de TLD, para controlar la exposición de las manos y el cuerpo entero. Durante los procedimientos de preparación e implantación de la fuente, se deben seguir todos los pasos prácticos para mantener la exposición tan baja como sea razonablemente posible. Con el fin de cumplir este objetivo, se deberán considerar factores como un tiempo de exposición limitado, mayor distancia, planificación adecuada del procedimiento de administración y utilización de barreras blindadas.

⚠ Daño accidental:

⚠ No utilice el producto si existe la sospecha de que está dañado o si la barrera estéril se ha alterado. El manejo brusco (abrasión, incisión, etc.), las altas temperaturas o los golpes pueden romper una semilla y ocasionar fugas. Los componentes internos de la semilla no son tóxicos, pero se debe cerrar el área inmediatamente y limitar el personal para evitar una contaminación radiactiva. Las semillas dañadas se deben colocar en un recipiente sellado y el área se debe descontaminar. De conformidad con las normas en materia de radiación, solamente el personal especializado, autorizado y formado en el manejo de sustancias radiactivas puede manejar las semillas de yodo 125.

Responsabilidad y eliminación:

Los registros de la recepción, el almacenamiento y la eliminación de las fuentes de yodo 125 Advantage se deben mantener de conformidad con las políticas públicas reguladoras. Las fuentes de yodo 125 Advantage se deben controlar de manera estricta y deben almacenarse en un área segura.

Cuando se indica la eliminación, el yodo 125 Advantage se debe trasladar a un organismo de residuos radiactivos autorizado o se debe devolver a IsoAid para su eliminación. Las fuentes de yodo 125 Advantage no se deben eliminar como residuos normales. Si se detecta cualquier anomalía, se debe informar de inmediato al servicio de atención al cliente de IsoAid.

Autorización:

La Oficina de Control de la Radiación del Departamento de Salud de Florida (FD0H) ha aprobado esta fuente sellada para la distribución a personas autorizadas de conformidad con el Capítulo 64E-5 del Código Administrativo de Florida, "Control de las normas de riesgo de radiación", Parte VI o según los permisos equivalentes de la Comisión Reguladora Nuclear de los Estados Unidos (USNRC) o emitidas por un Estado que celebra un acuerdo. IsoAid exige un comprobante del permiso de materiales radiactivos de la USNRC o del permiso del gobierno respectivo, así como información acerca del estado que otorga el permiso y del estado que celebra el acuerdo. Los pedidos no se podrán procesar sin la comprobación de los permisos. El cumplimiento de las normas aplicables locales, estatales, nacionales o gubernamentales acerca de la compra, posesión, uso y eliminación de los materiales radiactivos es responsabilidad del cliente.

Canadá- Comisión Canadiense de Seguridad Nuclear

Aplicación de REGDOC-2.12.3, Seguridad de sustancias nucleares: Fuentes selladas para usos habituales de las fuentes selladas, la tasa de dosis baja de braquiterapia es una fuente de categoría 4. Es muy poco probable que las fuentes de categoría 4 dañen a alguien de manera permanente. Sin embargo, si esta cantidad de material radiactivo sin blindaje no se protege ni se maneja de manera segura, posiblemente

podría, aunque es poco probable, dañar temporalmente a quien lo manejara, estuviera en contacto con él o estuviera cerca de este durante un período de varias semanas. Este Código de conducta sobre la seguridad tecnológica y física de las fuentes radiactivas fue aprobado por la Junta de Gobernadores del Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA, por sus siglas en inglés) el 8 de septiembre de 2003. Esta versión sustituye a la versión publicada (con el símbolo IAEA/CODEOC/2001) por el IAEA en marzo de 2001. Refleja los importantes hallazgos producidos por la Conferencia internacional sobre seguridad de las fuentes radiactivas que se celebró en Viena en marzo de 2003 (la Conferencia de Hofburg). Se anima a los Estados miembros a unirse e implementar de manera eficaz estos acuerdos. Canadá ya ha firmado estos acuerdos, junto con los códigos de conducta de no proliferación, reactores de investigación y seguridad tecnológica y física de las fuentes selladas radiactivas, además del Tratado de prohibición completa de los ensayos nucleares.

Comisión Canadiense de Seguridad Nuclear
280 Slater Street P.O. Box 1046
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 CANADÁ
Tel.: 613-995-5894 o 1-800-668-5284 (en Canadá solamente)
Facsímil: 613-995-5086 Correo electrónico: info@cnsccsn.gc.ca
Sitio web: nuclearsafety.gc.ca

Australia: Agencia Australiana para la Seguridad Nuclear y Protección contra la Radiación

La creación de un Centro Nacional de Manejo de Desechos Radiactivos (NRWFM) se rige por la Ley Nacional de Manejo de Desechos Radiactivos de 2012. Un NRWFM también debe cumplir la Ley de Protección del Medio Ambiente y Conservación de la Biodiversidad de 1999, la Ley de No Proliferación Nuclear (Garantías) de 1987 y la Ley de Seguridad Nuclear y Protección contra la Radiación de Australia (ARPANSA, por sus siglas en inglés) de 1998.

El Centro Nacional de Manejo de Desechos Radiactivos propuesto será un centro controlado por la Ley de Seguridad Nuclear y Protección contra la Radiación de Australia de 1998 (la Ley). Con arreglo a la Ley, se exigen permisos a fin de acondicionar un lugar para, construir, u operar un centro controlado. La decisión de enviar una solicitud de permiso es asunto del interesado. Antes de solicitar al Director Ejecutivo de ARPANSA un permiso para acondicionar un lugar para el Centro Nacional de Manejo de Desechos Radiactivos, el interesado deberá obtener la aprobación del Ministro de Medio Ambiente con arreglo a la Ley de Protección del Medio Ambiente y Conservación de la Biodiversidad de 1999. Antes de que se permita el transporte de cualquier material radiactivo, se debe empacar, blindar, etiquetar y marcar tal como se establece en el Código de la ARPANSA: Transporte seguro de materiales radiactivos. Este código se basa en la normativa para el transporte seguro del material radiactivo del

Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA, por sus siglas en inglés). nrwmfsupport@arpansa.gov.au;

www.arpansa.gov.au.

Se considera que un radioisótopo tiene uso médico cuando está destinado para ser:

1. administrado a seres humanos o utilizado para cualquier procedimiento u objetivo terapéutico en cualquier exposición planificada de seres humanos a radiación ionizante.
2. utilizado en cualquier prueba o diagnóstico médico in vitro
3. utilizado en una investigación que está directamente o indirectamente con el diagnóstico médico o el tratamiento de seres humanos.

Nota: Las fuentes radiactivas selladas y no selladas que se utilizan para calibrar los instrumentos en los centros médicos y los laboratorios de anatomía patológica también se incluyen como radioisótopos médicos a los efectos de solicitar una autorización. El "usuario final" o interesado declara que posee un permiso adecuado emitido por la autoridad reguladora de la radiación de la Commonwealth, el estado o el territorio pertinente para manejar los radioisótopos mencionados anteriormente. El "usuario final" o interesado también se compromete a no suministrar ninguno de los radioisótopos mencionados anteriormente a un usuario no autorizado. El "usuario final" o interesado deberá ponerse en contacto con la autoridad reguladora de la radiación de la Commonwealth, el estado o el territorio pertinente con el fin de recibir asesoramiento sobre los requisitos legales. medicalpermits@arpansa.gov.au ; www.arpansa.gov.au.

La ARPANSA, al igual que otros organismos reguladores de Australia y el extranjero, ha estado trabajando en el desarrollo de la competencia en seguridad integral. Encomendada con la función de proteger la salud y seguridad de las personas con arreglo a la Ley de Seguridad Nuclear y Protección contra la Radiación de Australia de 1988 (la Ley), ARPANSA propone utilizar un enfoque integral para evaluar y controlar la seguridad de los interesados y titulares de permisos. Estas directrices resumen la visión y las expectativas de ARPANSA respecto a la seguridad integral.

Prueba de fugas:

Las fuentes de braquiterapia de yodo 125 ADVANTAGE han pasado pruebas para detectar que estén completamente libres de fugas antes del envío y han superado una prueba de fugas donde se muestra menos de 185 Bq (5 nCi) de contaminación superficial desprendible de yodo 125, como exige la norma ISO 9978 "Protección contra la radiación: fuentes radiactivas selladas". Las semillas de yodo 125 Advantage no necesitan pruebas de fugas adicionales siempre que se utilicen antes de la fecha de caducidad.

⚠ Reacciones adversas:

- Cualquier reacción adversa vinculada con el daño de la radiación al tejido puede estar asociada con el uso de las fuentes de yodo 125. Al manejar las fuentes, se deben adoptar las precauciones adecuadas.
- Como sucede con cualquier procedimiento quirúrgico, pueden ocurrir las siguientes complicaciones: hematomas, molestias, hemorragia prolongada, inflamación o infección en el sitio del implante.
- Si bien el riesgo de desplazamiento de la fuente es mínimo, se puede reducir considerablemente con el uso de la cadena que une la semilla y el espaciador antes de la implantación.
- Dado que las fuentes de braquiterapia alcanzan resultados terapéuticos con la radiación, cualquier reacción adversa vinculada con el daño de la radiación al tejido puede estar asociada con el uso del Fuentes de yodo 125 Advantage.
- Reacciones adversas asociadas con el uso del implante en la próstata. Se ha comunicado que el uso del implante en la vejiga, el útero, el ano y el colon provoca síntomas de uropatía irritativa que incluyen mayor frecuencia, urgencia, incontinencia y obstrucción urinarias.
- Las complicaciones también han incluido cistitis, uretritis, necrosis uretral superficial, hematuria, estrechez o contractura, incontinencia, proctitis, impotencia, hemorragia y secreción, fibrosis y necrosis.
- Es posible el desplazamiento de la semilla a otras partes del cuerpo.
- Reacción alérgica al yodo.

⚠ Precauciones:

- ⚠ Se debe tener precaución ante pacientes con un diagnóstico de tumores o lesiones no cancerosas.
- ⚠ El producto se debe conservar en la bolsa de plomo hasta el momento de su utilización. Manipule la bolsa de plomo y el contenido con cuidado para no ocasionar daños al producto.

⚠ Contraindicaciones:

- ⚠ No utilice el sistema de braquiterapia Secure Strand en tejidos neurológicos o cardiovasculares.
- ⚠ El sistema de braquiterapia Secure Strand se vende estéril. La utilización de un dispositivo no estéril puede poner en peligro la salud del paciente. No vuelva a esterilizar el producto.
- ⚠ Se debe tener precaución al utilizar una imagen de resonancia magnética para guiar la colocación de las semillas. Las agujas utilizadas para colocar las semillas son de acero inoxidable y pueden afectar a la calidad de la información del diagnóstico.
- ⚠ No utilice una semilla dañada o una semilla que se pueda haber dañado al utilizar el dispositivo.
- ⚠ No utilice una aguja torcida o rota.
- ⚠ No entre en contacto directo con la fuente de yodo 125 Advantage. Use pinzas de vacío o de acción inversa para manejar las fuentes de yodo 125 Advantage.

⚠ Advertencias:

- ⚠ Elimine el material radiactivo de acuerdo con las pautas reguladoras nucleares (en Estados Unidos, 10 CFR 35.1000; en la Unión Europea, EURATOM 1493/93)
- ⚠ Se debe evitar la pérdida de la semilla radiactiva. Se deben adoptar protocolos para garantizar el seguimiento de la semilla a lo largo del proceso.
- ⚠ Cualquier intento de cortar o segmentar un producto ligado puede ocasionar una contaminación radiactiva. Utilice el producto para el fin previsto.
- ⚠ No utilice el producto si está dañado. Si el producto se daña durante el uso o después del uso, elimínelo de conformidad con los procedimientos de eliminación de residuos.
- ⚠ No utilice el producto si el envase está dañado. Si el envase está dañado, elimínelo de manera adecuada de conformidad con los procedimientos de eliminación de residuos.
- ⚠ No utilice el producto si la paciente está embarazada o en período de lactancia. Se debe utilizar un dispositivo no radiactivo alternativo para evitar la exposición a la radiación.

⚠ La aguja de acero inoxidable puede producir artefacto y puede afectar a la calidad de la imagen. Se recomienda no

utilizar la aguja durante el procedimiento de resonancia magnética llevado a cabo durante el procedimiento de braquiterapia.

⚠ Apto para la resonancia magnética en determinadas condiciones:

La semilla de yodo 125 ha sido evaluada en materia de seguridad en el entorno de la resonancia magnética. Las semillas son aptas para la resonancia magnética en determinadas condiciones, como se define en ASTM F2503-13. Las semillas han sido evaluadas en términos de calentamiento, desplazamiento y artefacto en el entorno de la resonancia magnética. Las semillas IsoAid están elaboradas con una capa de titanio a base de materiales internos no magnéticos. Los pacientes con semillas pueden someterse de manera segura a una resonancia magnética en las siguientes condiciones: 1) Campo estático de 3 T o menos 2) Tasa de absorción 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 (3000 Gauss/cm) 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. Las semillas de yodo 125 han sido evaluadas en materia de seguridad en el entorno de la resonancia magnética. Son aptas para la resonancia magnética en determinadas condiciones y han sido evaluadas en términos de calentamiento, desplazamiento y artefacto en el entorno de la resonancia magnética.

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

⚠ Se ha calculado que la elevación de la temperatura de los tejidos que rodean a la semilla en una situación del peor escenario es inferior al 50% por encima de la elevación sin implante. El torque y la fuerza magnética durante la resonancia magnética serán inferiores a los valores ejercidos por la gravedad. Se espera que el artefacto se extienda menos de 5 mm más allá de las semillas.

⚠ La aguja de acero inoxidable puede producir artefacto y puede afectar a la calidad de la imagen. Se recomienda no utilizar la aguja durante el procedimiento de resonancia magnética llevado a cabo durante el procedimiento de braquiterapia.

⚠ **Precaución:** Las leyes federales (Estados Unidos) y estatales restringen la venta de este dispositivo a la prescripción facultativa.

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

⚠ **Precaución:** Las leyes nacionales y regionales o estatales de Canadá restringen la venta de este dispositivo a la prescripción facultativa.

⚠ **Precaución:** Las leyes nacionales de Australia y regionales o estatales de Canadá restringen la venta de este dispositivo a la prescripción facultativa.



Las semillas que se han retirado del receptor se consideran un riesgo biológico y se deben recoger y eliminar de conformidad con las precauciones estándar.

Descripción del número de parte

#2028	Sistema de dispositivo de braquiterapia Advantage Secure Strand®, semillas ligadas con Secure Strand y cargadas en agujas
-------	---

	Riesgo biológico
	Radiactivo
	Apto para la resonancia magnética en determinadas condiciones
	No utilice el producto si el envase está dañado

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

	Precaución: Consulte los documentos adjuntos
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Esterilización con óxido de etileno
	Utilice el producto antes de la fecha de caducidad
	Número de catálogo
	No volver a esterilizar
	Fecha de fabricación