

⚠ Mode d'emploi - Cette notice contient de l'information importante sur la sécurité et l'utilisation du produit. Veuillez la lire

NOM DU PRODUIT :

**LOCALISATION PAR GRAIN RADIOACTIF
ADVANTAGE®**

(AIGUILLE DE LOCALISATION PAR GRAIN RADIOACTIF I-125)

Description :

L'aiguille de localisation par grain radioactif [RSLN] I-125 IsoAid ADVANTAGE RSL® est prérépérée et fabriquée en acier inoxydable de calibre 18. Elle est chargée d'un grain d'iode 125 (source Advantage™ I-125) à faible activité. La source ADVANTAGE™ I-125 se compose d'une capsule en titane soudée au laser, contenant de l'iode 125 fixé chimiquement (adsorbé), sous la forme d'iode d'argent, sur une tige d'argent qui agit comme marqueur détectable par radiographie. La pointe de l'aiguille est obturée avec de la cire de Horsley et le grain d'iode est chargé librement ou sur un fil-manchon, avec ou sans espaceur. Les aiguilles en acier inoxydable sont fournies en longueurs de 5 cm, 7 cm, 12 cm et 15 cm.

Indications d'emploi :

L'aiguille de localisation par grain radioactif d'iode 125 est indiquée dans le diagnostic de tumeurs non palpables en définissant l'emplacement de la tumeur par l'utilisation d'un grain radioactif en vue de l'excision de la tumeur. L'aiguille Advantage RSL (RSLN) est destinée à une utilisation sur des adultes présentant des tumeurs ou lésions non palpables. L'aiguille de localisation par grain radioactif d'iode 125 est indiquée pour repérer des lésions non palpables dans le sein, des métastases en transit du mélanome sur le dos et des ganglions lymphatiques dans la région axillaire ou rétro-péritonéale par l'utilisation de grains radioactifs à des fins d'excision chez des patients adultes. Le grain radioactif est destiné à être excisé dans les trente (30) jours de son implantation.

Utilisation prévue/objectif :

L'aiguille de localisation par grain radioactif d'iode 125 est destinée à servir d'implant temporaire visant à localiser des tissus suspects et à les exciser. Elle est prévue pour une utilisation avec ou sans fil-manchon résorbable et espaceur.



Caractéristiques physiques :

L'iode-125 a une demi-vie de 59,41 jours et se désintègre par capture d'électrons avec l'émission de photons et d'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. Le tableau 1 montre la désintégration des grains d'iode 125.

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 qui en résulte est indiqué sous forme de dose de kerma dans l'air ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$) et d'activité apparente (mCi).

Les sources ADVANTAGE™ I-125 sont étalonnées selon les normes NIST SK99std WAFAC portant sur les grains d'iode 125.

Stérilisation/réservé à un seul usage :

Le grain radioactif et l'aiguille de localisation sont stérilisés avec un niveau d'assurance d'asepsie de 10^{-6} par de l'oxyde d'éthylène gazeux. Le conditionnement stérile a une durée de conservation de cent quatre-vingts (180) jours. Si la date de péremption du produit a été dépassée, le produit est alors considéré comme étant non stérile et, par conséquent, il ne peut être utilisé. **Ne pas restériliser le produit.**

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	0.346		
30	0.705	61	0.491	92	0.342		

Caractéristiques in vivo :

Pendant l'intervention d'excision, le grain fournit un point de localisation radioactif et agit à titre de marqueur pour aider à repérer l'emplacement d'une lésion et à exciser celle-ci. Vérifier le retrait du grain au moment de l'excision de la tumeur ou de la lésion à l'aide d'une sonde gamma ou d'un instrument similaire.

Instructions de sécurité d'utilisation :

Le grain radioactif est inséré au moyen d'une aiguille de calibre 18 par guidage échographique ou radiologique. Une fois guidé à l'emplacement souhaité de la lésion, le grain est déposé à travers la cire de Horsley à l'aide du stylet de

l'aiguille. Si de multiples lésions utilisent plus d'un grain, chaque grain doit alors se trouver à une distance minimale de plus de 2 cm des autres grains. Le placement approprié du grain est confirmé par échographie ou radiographie.

Le grain est destiné à être enlevé lors de l'intervention d'excision.

Réservé à un seul usage.

Ne pas réutiliser. La réutilisation de ce dispositif médical entraîne le risque d'une contamination croisée entre les patients, car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, d'articulations ou de fissures entre les composants – sont difficiles ou pratiquement impossibles à nettoyer une fois que des liquides ou des tissus organiques au potentiel de contamination pyrogène ou microbienne sont entrés en contact avec le dispositif médical sur une période indéterminée. Les résidus provenant d'une matière biologique peuvent promouvoir la contamination du dispositif avec des microorganismes qui peuvent entraîner des complications infectieuses.

Ne pas restériliser. Après une restérilisation, les propriétés stériles du produit ne sont plus garanties en raison du degré indéterminable de la contamination microbiologique pouvant entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical accroissent la probabilité d'un mauvais fonctionnement causé par les effets indésirables potentiels sur les composants qui sont influencés par des changements thermiques ou mécaniques.

Protection contre le rayonnement et manipulation :

Les photons de 27 à 35,5 KeV de l'iode 125 sont fortement absorbés par toute matière 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 % à l'aide d'une mince feuille de plomb (0,25 mm ou 0,01 po). Le blindage de l'iode 125 se traduit par une réduction de l'exposition du personnel médical et des autres personnes présentes. Les sources d'iode 125 ne doivent être manipulées que par les personnes formées par une agence gouvernementale compétente dans l'utilisation et la manipulation sécuritaires des radio-isotopes.

- Le contact direct avec des sources d'iode 125 doit être évité. L'utilisation de pinces à aspiration ou à action inversée est recommandée. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation des sources.
- Il est nécessaire d'assurer la surveillance du personnel. Des dosimètres, comme des dosimètres passifs ou

TLD, doivent être utilisés pour surveiller l'exposition de la main et du corps entier. Lors des interventions de préparation et d'implantation de la source, toutes les mesures qui s'imposent doivent être prises pour minimiser le plus possible l'exposition. Pour atteindre cet objectif, envisager de limiter le temps d'exposition, d'accroître la distance, de planifier soigneusement l'intervention de mise en place et d'utiliser des écrans blindés.

Domage accidentel :

Ne pas utiliser le produit si l'on soupçonne qu'il a été endommagé ou que la barrière stérile est compromise. Il est possible qu'une manipulation brutale (abrasion, incision, etc.), des températures élevées ou l'écrasement provoquent une rupture et une fuite du grain. Les composants internes du grain ne sont pas toxiques, mais la zone doit être fermée immédiatement et son accès restreint afin d'éviter la contamination radioactive. Les grains endommagés doivent être placés dans un contenant fermé hermétiquement et la zone doit être décontaminée. Conformément aux réglementations sur le rayonnement, seul un personnel spécialisé autorisé et formé à la manipulation de substances radioactives pourra manipuler les grains d'iode 125.

Responsabilité et élimination :

Des dossiers de réception, de conservation et d'élimination des sources Advantage™ I-125 doivent être tenus conformément aux politiques réglementaires gouvernementales en vigueur. Les sources I-125 doivent être strictement contrôlées et conservées dans un lieu sécurisé.

Lorsque leur élimination est indiquée, les sources Advantage™ I-125 doivent être transférées à un organisme autorisé d'élimination des déchets radioactifs ou retournées à IsoAid en vue d'être éliminées. Les sources Advantage™ I-125 ne doivent pas être éliminées avec les déchets courants. Tout écart doit être signalé immédiatement au service à la clientèle d'IsoAid.

Permis :

États-Unis – État/fédéral :

⚠ MISE EN GARDE :: En vertu des lois fédérales (É.-U.) et des États, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sous son ordonnance.

Le Bureau de contrôle du rayonnement du ministère de la Santé de la Floride (FDOH) a autorisé la distribution de cette source scellée à des personnes titulaires d'un permis en vertu du Code administratif de la Floride, chapitre 64E-5, « Control of Radiation Hazard Regulations », Partie VI, ou d'autres permis équivalents de l'USNRC ou délivrés par un État participant. IsoAid exige la preuve d'un permis de matières radioactives de l'USNRC ou d'un permis gouvernemental

compétent, de même que les renseignements sur l'État participant et l'État qui délivre le permis. Les commandes ne peuvent pas être traitées sans vérification des permis. La conformité aux réglementations locales, d'État, nationales et/ou gouvernementales concernant l'obtention, la possession, l'utilisation et l'élimination de matières radioactives relève de la responsabilité du client.

Canada – Commission canadienne de sécurité nucléaire

⚠ MISE EN GARDE : En vertu des lois canadiennes nationales, régionales et provinciales, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sous son ordonnance.

Application de la réglementation REGDOC-2.12.3, La sécurité des substances nucléaires : sources scellées pour les utilisations typiques de sources scellées en curiethérapie - faible débit de dose indique qu'il s'agit d'une source de catégorie 4. Les sources de catégorie 4 sont peu susceptibles de causer des lésions permanentes. Cependant, une telle quantité de matière radioactive non blindée, qui n'aurait pas été gérée ou protégée de manière sécuritaire, pourrait possiblement provoquer des lésions temporaires - bien que ce soit improbable -

à une personne qui l'aurait manipulée ou qui aurait été en contact avec celle-ci, ou qui aurait été à proximité de celle-ci pendant plusieurs semaines. Ce 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 (portant le symbole IAEA/CODEOC/2001) par l'AIEA en mars 2001.

Il reflète les importantes conclusions produites par la Conférence internationale sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives, qui a eu lieu 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 est 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)
Télé. : 613 995-5086 Courriel : info@cncs-ccsn.gc.ca
Site Web : https://www.cncs-ccsn.gc.ca

Australie – Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency

⚠ MISE EN GARDE : En vertu des lois australiennes nationales, régionales et des États, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sous son ordonnance.

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 Une NRWMF doit 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 proposée serait réglementée par la Loi australienne sur la radioprotection et la sûreté nucléaire de 1998 (la Loi).

En vertu de la Loi, des permis sont exigés pour préparer un site aux fins de construction ou d'exploitation d'une installation réglementée. La décision de soumettre une demande de permis relève du demandeur.

Avant qu'une demande de permis soit déposée auprès du président-directeur général de l'ARPANSA en vue de préparer un site pour l'établissement d'une installation nationale de traitement des déchets radioactifs, le demandeur devra obtenir l'autorisation du ministère de l'Environnement en vertu de la Loi sur la protection de l'environnement et la préservation de la biodiversité de 1999. Avant qu'il soit permis de transporter toute matière radioactive, celle-ci doit être emballée, blindée, étiquetée et marquée conformément au Code de l'ARPANSA : Sûreté du transport des matières radioactives. Ce code est basé sur le Règlement de transport des matières radioactives de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA). nrwmfsupport@arpansa.gov.au; www.arpansa.gov.au

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

- administré à des personnes ou utilisé pour toute intervention thérapeutique ou dans le cadre d'une exposition planifiée de personnes à un rayonnement ionisant.
- Utilisé dans le cadre de tout diagnostic ou test médical in vitro
- utilisé dans le cadre d'une recherche qui est directement ou indirectement lié au diagnostic ou

ou au traitement médical des personnes.

Remarque : Les sources radioactives scellées et non scellées qui sont utilisées pour étalonner des instruments dans les cabinets médicaux et les laboratoires de pathologie sont également incluses comme radio-isotopes médicaux aux fins de permis. Le demandeur ou « utilisateur final » déclare qu'il détient le permis approprié délivré par l'autorité réglementaire compétente sur le rayonnement du Commonwealth, de l'État ou du territoire pour gérer les radio-isotopes mentionnés ci-dessus. Le demandeur ou « utilisateur final » s'engage également à ne fournir aucun des radio-isotopes mentionnés ci-dessus à un utilisateur non autorisé. Le demandeur ou « utilisateur final » doit communiquer avec l'autorité réglementaire compétente sur le rayonnement du Commonwealth, de l'État ou du territoire pour obtenir des conseils concernant les exigences légales. medicalpermits@arpana.gov.au; www.arpana.gov.au.

L'ARPANSA, comme tous les autres organismes de réglementation en Australie et ailleurs, travaille à élaborer des capacités de sûreté globale. Chargée de protéger la santé et la sécurité des personnes en vertu de la Loi australienne sur la radioprotection et la sûreté nucléaire de 1998 (la Loi), l'ARPANSA propose l'utilisation d'une approche holistique pour évaluer et surveiller la sécurité des titulaires et des demandeurs de permis. Ces directives décrivent la vision de l'ARPANSA et ses attentes en matière de sûreté globale.

Essai d'étanchéité :

Les sources de curiethérapie ADVANTAGE I-125 font toutes l'objet d'un essai d'étanchéité à 100 % avant expédition et ont présenté une contamination superficielle en iode 125 éliminable de moins de 185 Bq (5 nCi) selon la norme ISO 9978 « Radioprotection – Sources radioactives scellées » lors de l'essai d'étanchéité. Les grains Advantage I-125 ne nécessitent pas d'essais d'étanchéité supplémentaires à condition qu'ils soient utilisés avant la date limite d'utilisation.

Dose de localisation et administration :

Les niveaux d'activité de source les plus couramment utilisés pour la localisation se situent entre 0,1 mCi et 0,3 mCi.

⚠ Réactions indésirables :

- Les lésions tissulaires causées par le rayonnement peuvent être une réaction indésirable associée à l'utilisation de sources I-125. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation des sources.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, des complications peuvent survenir : ecchymoses, inconfort, saignements prolongés ou infection à proximité du site d'implantation.
- Bien qu'il existe un risque minimal de migration de la source, il peut être considérablement réduit par

l'utilisation d'un fil-manchon qui lie le grain et l'espaceur ensemble avant l'implantation.

- Allergie à l'iode

⚠ Précautions :

- ⚠ Le produit doit rester dans la pochette plombée jusqu'à ce qu'il soit utilisé. Manipuler la pochette au plomb et son contenu avec soin pour prévenir les dommages au produit.

⚠ Contre-indications :

- ⚠ Ne pas utiliser d'aiguilles de localisation par grain radioactif dans des tissus neurologiques ou cardiovasculaires.
- ⚠ L'aiguille RSLN est vendue stérile. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut compromettre les soins au patient. Ne pas restériliser.
- ⚠ Ne pas utiliser un grain endommagé ou qui peut avoir été endommagé lors de l'utilisation du dispositif.
- ⚠ Éviter tout contact direct avec la source I-125. Utiliser des pinces à aspiration ou à action inversée pour manipuler les sources I-125.
- ⚠ L'aiguille ne doit pas être utilisée dans un environnement d'IRM.

⚠ Avertissements :

- ⚠ Réglementaires nucléaires (10 CFR 35.1000 pour les É.-U.; EURATOM 1493/93 pour l'UE)
- ⚠ La perte d'un grain radioactif doit être évitée. Des protocoles doivent avoir été mis en place pour garantir le suivi du grain dans tout le processus.
- ⚠ Toute tentative de couper ou de segmenter le produit mis sur fil peut avoir des conséquences négatives, notamment la contamination radioactive. Utiliser le produit comme prévu.
- ⚠ Ne pas l'utiliser s'il est endommagé. Jeter le produit s'il est endommagé pendant ou après son utilisation, conformément aux méthodes d'élimination des déchets.
- ⚠ Ne pas utiliser sur des patientes qui sont enceintes ou qui allaitent. Un dispositif de rechange non radioactif doit être utilisé pour éviter l'exposition au rayonnement.
- ⚠ Ne pas utiliser sur des patients qui ont moins de 18 ans. Ce produit est destiné à être utilisé sur des adultes.
- ⚠ Ne pas utiliser si l'aiguille est coudée ou brisée.
- ⚠ Il n'est pas nécessaire d'exercer une grande force pour expulser le grain.
- ⚠ Ne pas conserver sans blindage/emballage au plomb adéquat.

- ⚠ Des tissus sains peuvent être exposés au dispositif RSLN pendant l'implantation et l'excision.

Sûr pour la RM dans certaines conditions

L'innocuité du grain d'iode 125 a été évaluée dans un environnement d'IRM. Les grains sont sûrs pour la RM dans certaines conditions définies dans la norme ASTM F2503-13. Les grains ont fait l'objet d'essais portant sur leur potentiel d'échauffement, de migration et d'artefact d'imagerie dans l'environnement d'IRM. Les grains IsoAid se composent d'une enveloppe en titane avec des matériaux internes non magnétiques. Les patients porteurs de grains peuvent passer un examen d'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes : 1) Champ magnétique statique de 3 T ou moins, 2) DAS du corps entier de 4 W/kg ou moins et DAS de la 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 magnétique statique de 30 T/m (3 000 Gauss/cm), 5) La vitesse de montée (slew rate) maximale du gradient de champ magnétique variable dans le temps est de 200 T/m/s, ce qui constitue la limite supérieure de la vitesse 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 présence d'autres implants ou l'état de santé du patient peuvent exiger de réduire les limites de RM.
- ⚠ L'augmentation de la température des tissus entourant le grain a été calculée dans les conditions les plus défavorables et a été évaluée à moins de 50 % au-dessus de l'augmentation de fond en l'absence d'implant. La force et le couple de torsion magnétiques pendant l'IRM seront inférieurs aux valeurs exercées par la gravité. On s'attend à ce que l'artefact d'image ne s'étende pas à plus de 5 mm au-delà des grains.

⚠ MISE EN GARDE : En vertu des lois fédérales et des États, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sous son ordonnance.









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



Le grain RSLN excisé est considéré comme étant biologiquement dangereux et doit être contenu et éliminé conformément aux précautions universelles.

Le produit RSLN peut être configuré avec ou sans un espaceur et/ou fil-manchon, et peut être fourni dans une aiguille en acier inoxydable de 5 cm, 7 cm ou 12 cm [où X = la longueur de l'aiguille].

Configurations (où « X » = longueur en cm, p. ex., 5 cm, 7 cm, 12 cm, 15 cm.)	Code de produit
Sur fil, sans espaceur	RSLN-X-SS
Sur fil, avec espaceur	RSLN-X-SS/S
Charge libre, sans espaceur	RSLN-X-LL
Charge libre, avec espaceur	RSLN-X-LL/S

Mise en garde : Consulter les documents d'accompagnement	
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisation par oxyde d'éthylène
	Date limite d'utilisation
	Numéro de catalogue
	Ne pas restériliser
	Danger biologique
	Radioactif
	Sûr pour la RM dans certaines conditions
	Date de fabrication
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

<p>REP de l'UE Représentant autorisé : AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf (Allemagne) Tél. : +49 211 54059 6030</p>	<p>M Fabricant : IsoAid, LLC 7824 Clark Moody Blvd Port Richey, Floride 34668 États-Unis Tél. : +1 727 815-3262</p>
---	--