

⚠ 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 :

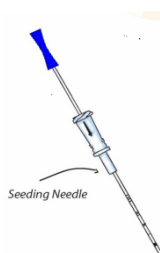
**SYSTEME DE DISPOSITIFS DE CURIETHERAPIE
ADVANTAGE ISOAID ADVANTAGE-LOAD™ I-125**

Description :

Le système de dispositifs de curiethérapie Advantage (ABDS) IsoAid Advantage-Load®, utilisant des grains de curiethérapie Advantage I-125, est fourni équipé d'aiguilles de calibre 18 avec ou sans espaces au sein d'un système de dispositifs prérévisés. 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. La pointe des aiguilles est obturée avec de la cire hémostatique. Les grains d'iode sont chargés libres ou avec un espaceur arrière. Les aiguilles en acier inoxydable sont proposées dans une longueur de 20 cm. Il est possible de charger un maximum 20 grains et espaces au total dans une aiguille. Les espaceurs sont fabriqués dans le même matériau que les fils de suture et les fils-supports de liaison. De la cire hémostatique est utilisée à la pointe de l'aiguille pour empêcher les implants de tomber hors de l'aiguille.

Indications d'emploi :

Se reporter au mode d'emploi du système Advantage I-125
L'Advantage-Load est destiné à être utilisé sur des personnes présentant des tumeurs localisées, non résectables ou peu à modérément radiosensibles. Le système de dispositifs de curiethérapie IsoAid Advantage-Load®, ses accessoires et ses composants sont destinés au traitement de tumeurs localisées sélectionnées. Les dispositifs sont implantés en tant que source de rayonnement nucléaire pour le traitement.



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

⚠ **Contre-indications :**

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

Caractéristiques physiques :

L'iode 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. La Table 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 résultant est exprimé 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 Advantage Load 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.

Table 1. Désintégration de l'iode 125

Day	Decay Factor	Day	Decay Factor	Day	Decay Factor	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

Caractéristiques in vivo :

Au cours de la procédure d'insertion, les grains d'I-125 et les espaceurs constituent un point de localisation radioactif de la lésion et facilitent l'identification des grains radioactifs implantés, ainsi que la délimitation de l'anatomie environnante et la vérification de la mise en place du système de dispositifs de curiethérapie Advantage Load. Confirmer le bon placement des grains au moment de l'insertion et après l'insertion à l'aide d'une sonde gamma ou autre appareil semblable.

Consignes de sécurité d'utilisation:

Les grains radioactifs sont introduits au moyen d'une aiguille de calibre 18 avec guidage échographique ou radiologique.

Une fois guidés jusqu'au point souhaité de la tumeur, les grains 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 du grain Secure Seed® I-125 sont fortement absorbés par tout matériau de numéro atomique (Z) élevé mais présentent la 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 grains I-125 permet de réduire l'exposition du personnel médical et autres personnes présentes. Les sources Advantage 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 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 des TLD, 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.

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

Lorsque leur élimination est indiquée, les sources I-125 doivent être remises à un organisme agréé pour l'élimination des déchets radioactifs ou renvoyées à IsoAid. Ne pas éliminer les sources 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 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) Télécopieur : 613-995-5086 Courriel : info@cns-ccsn.gc.ca

Site Web : 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 ; 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 un 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 ; 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 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 Secure Seed® 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 curiothérapie produisent des résultats thérapeutiques par irradiation, tout effet indésirable associé aux lésions tissulaires dues aux rayonnements peut être associé à l'utilisation de l'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 dispositifs de curiethérapie Advantage dans des tissus neurologiques ou cardiovasculaires.
- ⚠ L'ABDS 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 l'aiguille dans un environnement IRM.
- ⚠ 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 les sources I-125. Utiliser une pince à aspiration ou à action inversée pour manipuler les sources 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 sur des patientes enceintes ou qui allaitent. Un autre dispositif non radioactif devra être utilisé pour éviter l'exposition aux rayonnements.



Compatible RM sous conditions :

La sécurité des grains d'I-125 a été évaluée dans l'environnement IRM. Ils sont compatibles IRM 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. 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. Cependant, l'aiguille en acier inoxydable peut produire un artefact d'imagerie si un IRM est effectué durant la procédure d'insertion de l'ABDS Advantage-Load.

⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser l'aiguille dans un environnement IRM.

⚠ 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.

La configuration de l'ABDS Advantage-Load peut comprendre ou non un espaceur ; il peut être fourni avec des aiguilles en acier inoxydable de 20 cm.

# 2032	Grains et espaceurs Advantage-Load chargés dans des aiguilles
--------	---

	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