

⚠ 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 YODO 125 ADVANTAGE-LOAD™ DE ISOAID

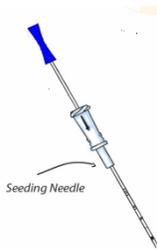
Descripción:

El sistema de dispositivo de braquiterapia Advantage (ABDS) Advantage-Load® de IsoAid usa semillas de braquiterapia de yodo 125 Advantage que se suministran precargadas en agujas del calibre 18 con espaciadores o sin ellos en un sistema de dispositivo preesterilizado. 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. Las puntas de las agujas se bloquean con cera ósea y las semillas de yodo se cargan por separado o con un espaciador. Las agujas de acero inoxidable se suministran con una longitud de 20 cm. En una aguja, se puede cargar un número máximo de 20 semillas y espaciadores. Los espaciadores son del mismo material que el material de las suturas y de la cadena. La cera ósea se usa en la punta de la aguja para evitar que los implantes se caigan de la aguja.

Indicaciones de uso:

Consulte las Instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) del Yodo 125 Advantage

El sistema Advantage-Load está diseñado para ser utilizado en personas con tumores localizados, inoperables o que tienen radiosensibilidad baja o moderada. El sistema de dispositivo de braquiterapia Advantage-Load® de IsoAid, los accesorios y componentes están concebidos para el tratamiento de tumores localizados y seleccionados. Los dispositivos se implantan como una fuente de radiación nuclear para la terapia.



Las semillas radiactivas están concebidas para ser un implante permanente.

⚠ Contraindicaciones:

Nota: No utilice agujas no estériles para implantar las fuentes.

Características físicas:

El yodo 125 tiene un periodo 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. La tabla 1 presenta la desintegración de las semillas de yodo 125.

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 presenta en Intensidad de kerma en el aire ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$), así como en Actividad aparente (mCi).

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

Esterilización:

El Sistema de dispositivo de braquiterapia Advantage Load se esteriliza 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.

Tabla 1. Desintegración del yodo 125

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

Características in vivo:

Durante el procedimiento de implantación, las semillas y los espaciadores de yodo 125 ofrecen el punto de localización radiactiva de la lesión y ayudan a identificar las semillas radiactivas implantadas, la delimitación de la anatomía circundante y la comprobación de la ubicación del sistema de dispositivo de braquiterapia Advantage. Verifique la colocación de la semilla en el momento de la implantación y después de la implantación mediante una sonda gamma o un instrumento similar.

Instrucciones de uso seguro:

Las semillas radiactivas se introducen 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 semillas 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 Secure Seed® 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 de yodo 125 implica una reducción de la exposición para el personal sanitario tratante y las visitas. Las fuentes de yodo 125 Advantage deben ser manipuladas solamente por aquellas personas formadas por un organismo público que autoriza el uso y manejo seguros de radioisótopos.

- Se debe evitar el contacto directo con fuentes de yodo 125. 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 use 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 al 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, almacenamiento y eliminación de las fuentes de yodo 125 se deben mantener de conformidad

con las políticas públicas reguladoras. Las fuentes de yodo 125 se deben controlar de manera estricta y deben almacenarse en un área segura.

Cuando se indica la eliminación, las fuentes de yodo 125 se deben trasladar a un organismo de eliminación de residuos radiactivos autorizado o se deben devolver a IsoAid para su eliminación. Las fuentes de yodo 125 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 (FDOH) 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 (NRWMF) se rige por la Ley Nacional de Manejo de Desechos Radiactivos de 2012. Un NRWMF 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 las normas 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 vinculada directa 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 a 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 se han sometido a pruebas para comprobar que no tengan fugas en absoluto antes del envío y hayan 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 Secure Seed® no necesitan pasar 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 yodo 125.

- 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 dispositivo de braquiterapia Advantage en tejidos neurológicos o cardiovasculares.
- ⚠ El ABDS 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 la aguja en un entorno de resonancia magnética.
- ⚠ 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 las fuentes de yodo 125. Utilice pinzas de vacío o de acción inversa para manejar las fuentes de yodo 125.

⚠ 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 la paciente está embarazada o en período de lactancia. Se debe utilizar un dispositivo no radiactivo alternativo para evitar la exposición a la radiación.

⚠ Apto para la resonancia magnética en determinadas condiciones :

Las semillas de yodo 125 han sido evaluadas en materia de seguridad en el entorno de resonancia magnética. Son aptas para la resonancia magnética en determinadas condiciones y han sido probadas 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 (3.000 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. Sin embargo, la aguja de acero inoxidable puede producir un artefacto si se realiza una resonancia magnética durante el procedimiento de ABDS de Advantage-Load.

⚠ PRECAUCIÓN: No utilice la aguja en un entorno de resonancia magnética.

⚠ 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.

El producto ABDS Advantage-Load puede estar configurado con espaciador o sin él; y se puede suministrar con agujas de acero inoxidable de 20 cm.

# 2032	Semillas y espaciadores Advantage-Load cargados en las agujas
--------	---

⚠	Precaución: Consulte los documentos adjuntos
🔄	No reutilizar
📖	Consulte las instrucciones de uso
STERILEEO	Esterilización con óxido de etileno
🕒	Utilice el producto antes de la fecha de caducidad
REF	Número de catálogo
🚫	No volver a esterilizar
📅	Fecha de fabricación
🦠	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