



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6 3 5 9**

BUENOS AIRES, **0 1 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-3615/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Invap S.E. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6359

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Nucletron BV, nombre descriptivo Fuentes radiactivas selladas de I 125. Se utilizan con Sistema SeedSelectron (cargador de semillas) y nombre técnico Fuentes de braquiterapia, de acuerdo a lo solicitado, por Invap S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 56-80 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1178-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6359

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3615/12-0

DISPOSICIÓN N°

6359

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6359**....

Nombre descriptivo: Fuentes radiactivas selladas de I 125. Se utilizan con Sistema SeedSelectron (cargador de semillas)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-518 Fuentes de braquiterapia

Marca del producto médico: Nucletron BV

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Implantación intersticial para tratamiento de tumores localizados, específicamente de próstata

Modelo/s: SelectSeed I125

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Nucletron B.V.

Lugar/es de elaboración: Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal, Países Bajos

Expediente Nº 1-47-3615/12-0

DISPOSICIÓN Nº

6359

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6359**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6359



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: NUCLETRON B.V.

Dirección: WAARDGELDER 1, 3905 TH VEENENDAAL - PAÍSES BAJOS

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Equipo: FUENTES RADIOACTIVAS SELLADAS DE I125 PARA LA TERAPIA POR IMPLANTE EN TEJIDO DE SEMILLAS PARA TRATAR TUMORES LOCALIZADOS (PRÓSTATA)

Marca: NUCLETRON B.V.

Modelo: SELECTSEED I¹²⁵

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1178-

Director técnico: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

LIC. ROGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

ING. JUAN M. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.A.E. N° 882
D.N.I. 3.137.325

6359



selectSeed I¹²⁵
para su uso con el seedSelectron

Instrucciones de uso

NUC-T377-01B



Autortización: 2002

REF 190.009ES-02



HOW TO CONTACT NUCLETRON OFFICES

Unless otherwise stated the service dispatch call number is the main telephone number.

Head Office and Manufacturer:

Nucletron B.V.
PO Box 930
3900 AX VEENENDAAL
Waardgelder 1
3905 TH VEENENDAAL
The Netherlands
Tel.: +31 318 557 133
Fax: +31 318 550 485
Service: +31 318 557 111
E-mail: info@nucletron.com
Web site: www.nucletron.com

Germany

Theranostic Medizintechnik GmbH
Obere Dammstrasse 8-10
D-42653 Solingen
Tel.: +49 212 5875 153
Fax: +49 212 5875 269
Service: +49 212 5875 333
E-mail: info@theranostic.de
Web site: www.theranostic.de

Italy

Nucital srl
Viale Elvezia no. 52
20052 MONZA (Milan)
Tel.: +39 039 322848 / 323148
Fax: +39 039 323913
E-mail: nucital@it.nucletron.com

United Kingdom

Nucletron UK Ltd.
Nucletron House
Chowley Oak
Tattenhall
CHESTER CH3 9EX
Tel.: +44 1 829 771111
Fax: +44 1 829 770979
E-mail: sales@nucletron.co.uk

Sweden

Nucletron Scandinavia AB
Box 1704
Klostergatan 12
SE-751 47 Uppsala
Sweden
Tel: +46 18 565 000
Fax: +46 18 565 011
E-mail: info@se.nucletron.com

Europe / Middle East and Africa

BeNeLux

Nucletron B.V.
PO Box 930
3900 AX VEENENDAAL
Waardgelder 1
3905 TH VEENENDAAL
The Netherlands
Tel.: +31 318 557 236
Fax: +31 318 557 190
Service: +31 318 557 111
E-mail: info@nl.nucletron.com
Web site: www.nucletron.com

France

Nucletron S.A.S.
Parc d'entreprises Vai d'Europe, Office n°113
4, Boulevard Michael Faraday
77716 Marne La Vallée
Tel.: +33 1 60 42 88 68
Fax: +33 1 60 42 87 85
E-mail: Info@fr.nucletron.com

Russia

Nucletron Representation Office Moscow
Krzhanovskogo str. B 14 b.,3
117218 Moscow
Tel.: + 74 95 363 5188
Fax: + 74 95 363 5188
E-mail: info@ru.nucletron.com

Spain

Nucletron S.A.
Avda. de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Francia, Planta 2ª, Esc. A
28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel.: +34 918 250 067
Fax: +34 918 250 069
Service: +34 918 250 068
E-mail: info@es.nucletron.com

6350



How to contact Nucletron Offices

HOW TO CONTACT NUCLETRON OFFICES

Unless otherwise stated the service dispatch call number is the main telephone number.

USA

Nucletron
7021 Columbia Gateway Drive
Suite 200
Columbia, MD 21046
Tel: +1 800 336 2249
Tel: +1 410 312 4100
Fax: +1 410 312 4199
E-mail: info@us.nucletron.com

Hong Kong

Nucletron Asia Pacific Ltd.
Room 1005, Tower 2, Silvercord,
30 Canton Road, Tsim Sha Tsui,
Kowloon, HONG KONG
Tel: +852 2311 2683 / 2684 / 3025
Fax: +852 2311 3672
E-mail: general@hk.nucletron.com

China

Nucletron Asia Pacific Ltd.
Beijing Representative Office
Room 2008, Tower A, North Ring Center,
No.18, Yu Min Road
Xicheng District,
Beijing 100029, China
Tel: +86 10 8225 4965 / 4967
Fax: +86 10 8225 4963
E-mail: cnoffice@nucletron.com.cn
Web site: www.nucletron.com

Nucletron Asia Pacific Ltd.
Shanghai Representative Office
Room 1704, Wangjiao Plaza,
No.175, Yan An East Road,
Huangpu District,
Shanghai, 200002, China
Tel: +86 21 6373 4380 / 4381
Fax: +86 21 6373 4383
E-mail: cnoffice@nucletron.com.cn
Web site: www.nucletron.com

North and South America
Asia Pacific

Canada

Nucletron Canada Inc.
Gateway Business Building 2
320 March Road, suite 100
Kanata, Ontario K2K 2E3
Canada
Tel: +1 800 826 2258 / +1 613 886 1103
Fax: +1 613 592 6559
E-mail: oncsoupport@ca.nucletron.com

Australia

Nucletron Pty. Limited
1b Little Commodore Street
Newtown NSW 2042
Sydney
Tel: +61 2 9517 1300
Fax: +61 2 9517 1311
Email: sales@au.nucletron.com

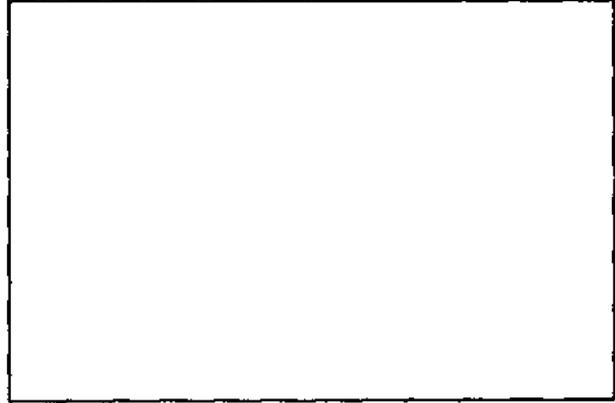
India

Nucletron India Pvt Ltd.
No. 3, D'Silva Road
Mylapore
Chennai 600 004
Tel: +91 44 24992877 / 24991871
Fax: +91 44 24991967
E-mail: info@in.nucletron.com
Web site: www.nucletron-india.com

Singapore

Nucletron Asia Pacific Ltd.
Singapore Representative Office
3 Science Park Drive
The Franklin # 02 - 12/25
Suite 38
Singapore 118223
Tel: +65 6779 1248
Fax: +65 6778 5238
E-mail: ulrich.krurme@hk.nucletron.com

Your Distributor / Agent

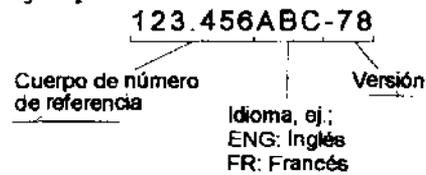


Prólogo

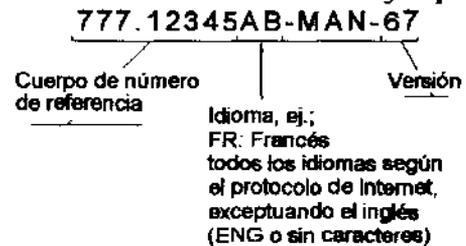
Identificación

Los manuales están identificados con un número de referencia. Existen dos tipos de números de referencia:

Ejemplo 1:



Ejemplo 2:



El número de referencia se imprime en la parte inferior de la página del título. Los números impresos en otras páginas son para control de revisión interna y pueden diferir.

Clasificación CE

Los manuales realizados para aquellos productos, conformes a las normas CE (Conformidad Europea), llevan en la primera página el distintivo CE. El número detrás del distintivo CE identifica la corporación responsable notificada.

Los sistemas de Nucletron se han clasificado según la norma IEC 60601-1 como Clase I, tipo B. Los sistemas de Nucletron cumplen con lo establecido en la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/CEE o la Directiva Europea de Dispositivos Activo Implantan Médicos 90/385/CEE; que se basa en la conformidad de los productos y el sistema de calidad según ISO 9001:2008 y ISO 13485:2003.

Por este motivo se emplean el distintivo  .



Símbolos

Símbolo	Significado	Notas
 <p>Localización: Próximo o sobre la placa de identificación de tipo.</p>	<p>Símbolo para la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos en cumplimiento de la Directiva 2002/96 del Parlamento europeo y del Consejo de la unión europea (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE). Si afecta al tipo de dispositivo, indica la normativa legal aplicable dentro de los estados miembros de la UE, Islandia, Noruega y Suiza para la eliminación de los aparatos al final de su vida útil.</p>	<p>Los propietarios del aparato marcado deberán ponerse en contacto con la organización que lo importó a su país, cuando deseen eliminar dicho aparato, al final de su vida útil. La directiva fomenta en primer término la reutilización de los aparatos en segundo la reutilización de sus componentes y finalmente la reutilización de los materiales antes que eliminarlos como desechos. El Artículo 5 apartado 2 permite a los fabricantes rechazar la devolución de cualquier equipo usado que esté o pueda estar biológicamente o radiológicamente contaminado.</p>
	<p>Fabricante legal</p>	

Convencionalismos

A lo largo de este manual se usan ciertos convencionalismos. Se trata de advertencias, llamadas a la precaución y notas que se emplean para definir la prioridad de la información expuesta al usuario y se presentan como sigue (el texto equivale a EN 60601-1):

Advertencia: Designa una situación posiblemente peligrosa. La inobservancia puede provocar la muerte o lesiones de extrema gravedad.

Precaución: Designa una situación posiblemente dañina. La inobservancia puede provocar lesiones de menor gravedad o daños en el producto.

Nota: Designa una situación posiblemente dañina. La inobservancia puede provocar daños en el producto o medio ambiente.

Precauciones

Se parte del supuesto que el usuario emplee el producto (software y hardware) de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual que deberá leer antes de proceder al uso del sistema. Cualquier desviación no autorizada de los procedimientos descritos en este manual puede afectar a las obligaciones contractuales entre el comprador y el vendedor.

Advertencia: No está la permitido modificar cualquier parte del hardware, software informático o la configuración del software suministrado por Nucletron. La instalación o ejecución de una aplicación no homologada expresamente por Nucletron puede comprometer la seguridad de los pacientes y provocará la extinción de cualquier garantía o contrato de mantenimiento.

Advertencia: Los productos de Nucletron se han diseñado para su empleo y mantenimiento exclusivamente con piezas disponibles en Nucletron. Nucletron no asume responsabilidad alguna por defectos producidos por el empleo de piezas procedentes de otros proveedores a no ser que exista una autorización por escrito por parte de Nucletron.

Copyright

Todos los derechos reservados. No está permitido reproducir o transmitir partes de este manual por cualquier medio, incluyendo fotocopias o grabaciones, si no se dispone de la autorización escrita del propietario del copyright Nucletron B.V., PO Box 930, 3900 AX VEENENDAAL, Países Bajos.

Referente a esta publicación

Las informaciones contenidas en esta publicación pueden ser modificadas en cualquier momento sin previo aviso. Si se suministra un equipo con un soporte de datos como un CD o DVD, el usuario deberá comprobar si existe en este medio una información actualizada. Estas informaciones forman parte de los archivos de la nota de emisión y actualización del documento.

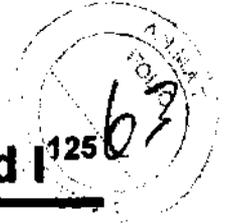
Ni Nucletron B.V. ni sus subsidiarias u otras personas involucradas en el proceso de desarrollo, producción o entrega de la documentación asumirán responsabilidad alguna por ningún tipo de daños especiales, incidentales o consecuentes, bien causados por incumplimiento de garantía o contrato, negligencia, responsabilidad estricta en dolo o cualquier otro precepto legal. Este manual se redactó originalmente en inglés.

6359



Prólogo

A large, stylized handwritten signature in black ink, located in the bottom right area of the page.



Índice

1.	Avisos importantes.....	1
1.1	Definiciones.....	1
2.	Fabricante.....	2
3.	Publicaciones afines.....	2
4.	Uso previsto.....	2
5.	Contraindicaciones.....	3
6.	Reacciones adversas.....	3
7.	Descripción del producto.....	3
7.1	Modelo.....	3
7.2	Descripción.....	3
7.3	Datos técnicos.....	4
7.4	Breve descripción de las clases.....	4
7.5	Estándares relevantes.....	5
7.6	Prueba de fugas.....	5
7.7	Fecha de caducidad.....	5
7.7.1	Tiempo de referencia de la actividad (TRA).....	6
7.8	Ciclo de vida.....	6
7.9	Especificaciones.....	6
7.9.1	Medidas geométricas.....	6
7.9.2	Actividad.....	7
7.9.3	Clasificación ISO y prueba de fugas.....	7
7.9.4	Impurezas radioquímicas.....	7
7.9.5	Biocompatibilidad.....	7
7.9.6	Símbolos gráficos del etiquetado del dispositivo médico.....	7
7.10	Datos de fabricación.....	9
8.	Garantía de calidad.....	9
9.	Trazabilidad.....	9
10.	Protección radiológica y manipulación de la radiación.....	10
10.1	Blindado.....	10
10.2	Manejo y desembalaje.....	10
11.	Indicaciones de aplicación.....	11
11.1	Implantación.....	11
11.2	Accesorios.....	11
11.3	Planificación de la radiación.....	11
11.4	Comprobación de la posición de las selectSeed I ¹²⁵ (visibilidad).....	12
12.	Condiciones de transporte y almacenamiento.....	12
13.	Piezas suministradas estériles y no estériles.....	12
13.1	Piezas suministradas estériles.....	12
13.2	Piezas suministradas no estériles.....	13
14.	Piezas de un solo uso y reutilizables.....	13
14.1	Piezas de un solo uso.....	13
14.2	Piezas reutilizables.....	13
15.	Esterilización.....	13
16.	Advertencias y medidas de seguridad.....	13
16.1	Medidas de seguridad en el hospital.....	13
17.	Procedimientos de eliminación.....	14

6359



selectSeed I¹²⁵



18.	Información para el paciente.....	15
19.	Procedimiento de seguridad en caso de incertidumbre	15
20.	Obligación de informar acerca de cualquier complicación	16
21.	Lista de piezas	16
21.1	Pieza de selectSeed.....	16
21.2	Piezas relacionadas	16



6359



selectSeed I¹²⁵

1. Avisos importantes

Se aplican los términos y condiciones de venta de Nucletron.

ADVERTENCIA

Por motivos de seguridad y para garantizar un uso correcto, lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso. Respete todas las precauciones y advertencias que aparecen en estas instrucciones. De lo contrario, pueden producirse complicaciones.

El selectSeed I¹²⁵ sólo pueden usarlo médicos cualificados con formación en técnicas de braquiterapia. El médico es responsable de su uso clínico correcto y de la dosis de radiación prescrita.

Sólo se permite insertar el selectSeed I¹²⁵ con el seedSelectron de Nucletron (consulte el manual de usuario de seedSelectron 190.001).

Las fuentes de radiación emiten radiaciones nocivas.

Se puede liberar material radioactivo potencialmente peligroso si las fuentes de radiación resultan dañadas.

Antes de utilizarlos, compruebe que todos los componentes del producto estén limpios, estériles y que no estén dañados.

En caso de duda, pida consejo a una persona competente.

PRECAUCIÓN

Determinadas leyes federales (EE. UU.) y estatales restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

El Departamento de medio ambiente de Maryland ha aprobado la distribución del selectSeed I¹²⁵ En EE. UU. para personas con licencia para utilizar el material derivado identificado en la Sección 10 (Código de normativas federales 35.57, 35.400, o 35.500) y para personas que dispongan de una licencia equivalente emitida por un estado vinculado al acuerdo.

1.1 Definiciones

- Cargador de semillas: dispositivo de hardware que se usa para cargar semillas y espaciadores.
- Sistema seedSelectron: consta de:
 - Cargador de semillas.
 - Estabilizador OncoSelect (para montaje sobre pedestal o fijación a mesa).
 - Aplicación de software seedSelectron instalada en el Panel de control del tratamiento (TCP).





selectSeed I¹²⁵

Nucletron

- Paquetes estériles (cartuchos de semillas y espaciadores, juego de agujas intersticiales y juego de material desechable; se usan con el cargador de semillas).

2. Fabricante

Consulte "Cómo ponerse en contacto con las oficinas de Nucletron" al principio de este manual, si desea los datos del fabricante y las filiales.

Para solicitar información adicional, póngase en contacto con su sucursal o agente de Nucletron.

3. Publicaciones afines

Título	Código
Manual de usuario de seedSelectron (versión 1.2x)	190.001
Manual de Referencia de seedSelectron (versión 4.0 y superior)	777.00175MAN
Manual de usuario de seedSelectron (versión 4.0 y superior)	777.00180MAN
Instrucciones de uso de selectSpacer	190.015
Instrucciones de uso del juego de agujas intersticiales	190.016
Instrucciones de uso del material desechable	190.017
DVD sobre el paso siguiente en implantación de semillas	307.800DVD
Instrucciones de uso del kit de herramientas de emergencia	190.027
CD-ROM de documentación de Oncentra Prostate y Oncentra Seeds	777.00156CD
Términos y condiciones de venta de Nucletron	—

Tabla 1: Publicaciones de Nucletron relacionadas con estas instrucciones de uso

4. Uso previsto

Las semillas I¹²⁵ se usan para tratamientos con agujas intersticiales de tumores de próstata localizados.

Las semillas están diseñadas para usarse junto con el sistema seedSelectron. Consulte los manuales de usuario correspondientes.



5. Contraindicaciones

Está contraindicado en el tratamiento de tumores en mal estado general o ulcerados.

El estado clínico y la anatomía particular de cada paciente dictan el procedimiento de implantación que se va a usar.

6. Reacciones adversas

Como el efecto terapéutico se logra mediante radiación radioactiva, los tejidos sanos pueden sufrir daños por la radiación.

Entre las posibles reacciones adversas asociadas al uso de implantes en la próstata se incluyen síntomas irritativos de uropatía (p. ej., aumento de la frecuencia urinaria, necesidad imperiosa de orinar y obstrucción). Entre las complicaciones se incluyen además la cistitis, uretritis, necrosis uretral superficial, hematuria, estenosis y contractura, impotencia, incontinencia y proctitis.

7. Descripción del producto

7.1 Modelo

Número de pieza 130.002Cxx I¹²⁵ selectSeed en un cartucho (xx designa la clase adecuada; consulte la sección 7.4).

Número de pieza 130.002 CAL I¹²⁵ selectSeed (sólo 1 en un contenedor, con fines de calibración)

7.2 Descripción

Las semillas selectSeeds I¹²⁵ son fuentes para la terapia de implante de semillas que se implantan en el tejido para tratar tumores localizados; por ejemplo, el carcinoma de próstata.

En términos técnicos, las semillas selectSeed I¹²⁵ son fuentes radioactivas selladas. El yodo-125 radiactivo se deposita en una barra de plata que también sirve como marcador de rayos X. La barra está insertada en un tubo de titanio sellado por láser (vea la Figura 1).

El isótopo yodo-125 tiene una vida media de 59,46 días y se desintegra, como resultado de la captura de electrones, por la emisión de rayos X y radiación gamma en el rango de energía de hasta 35 keV. El material de la cápsula de titanio absorbe los electrones que se emiten durante la desintegración.

6359

selectSeed I¹²⁵

Nucletron

6359

7.3 Datos técnicos

- Vea la Figura 1 para obtener información detallada.

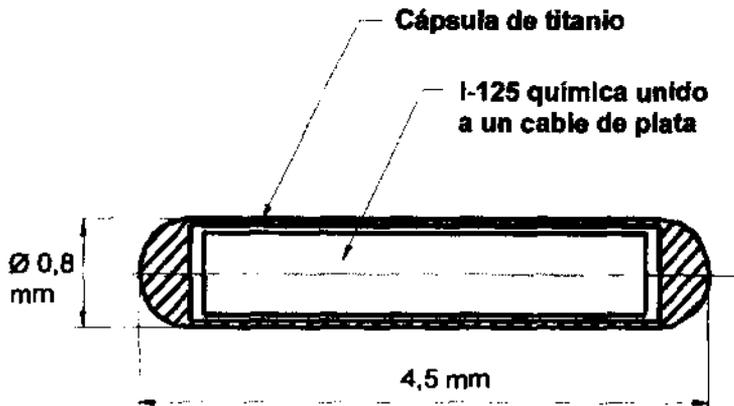


Figura 1: selectSeed I¹²⁵: dimensiones en mm

selectSeed I¹²⁵ lo suministra el fabricante en 16 clases de actividad diferentes. La selección de la actividad que se va a utilizar queda a la exclusiva discreción del médico. Debido a la incertidumbre inherente de la calibración de semillas, es posible que, en casos excepcionales, una semilla esté fuera de la clase de actividad especificada.

7.4 Breve descripción de las clases

En la tabla siguiente se muestra una breve descripción de las 16 clases de actividad incluidas en la actividad en mCi y tasa de kerma en aire.

Clase	Actividad en mCi			Tasa de kerma en aire (Gy/h en mCi)		
	Nominal	Actividad mínima	Actividad máxima	Nominal	Actividad mínima	Actividad máxima
0	0,295	0,283	0,307	0,375	0,360	0,390
1	0,320	0,307	0,333	0,407	0,390	0,423
2	0,347	0,333	0,361	0,441	0,423	0,458
3	0,377	0,361	0,392	0,478	0,458	0,498
4	0,409	0,392	0,425	0,519	0,498	0,540
5	0,443	0,425	0,461	0,563	0,540	0,585
6	0,481	0,461	0,500	0,611	0,585	0,636
7	0,522	0,500	0,543	0,663	0,636	0,690
8	0,566	0,543	0,589	0,719	0,690	0,748
9	0,614	0,589	0,639	0,780	0,748	0,812



Clase	Actividad en mCi			Tasa de forma en alas (mCi/h)		
	Nominal	Actividad desde	Actividad hasta	Nominal	Actividad desde	Actividad hasta
10	0,667	0,639	0,694	0,847	0,812	0,881
11	0,724	0,694	0,753	0,919	0,881	0,956
12	0,785	0,753	0,817	0,997	0,956	1,038
13	0,852	0,817	0,886	1,082	1,038	1,126
14	0,924	0,886	0,962	1,174	1,126	1,222
15	1,003	0,962	1,043	1,274	1,222	1,325

Tabla 2: Clases de actividad

7.5 Estándares relevantes

Al selectSeed I¹²⁵ se le realizaron las pruebas de la clasificación ISO y se le calificó con ISO 2919 y DIN 25426 Parte 1 en C 63211.

7.6 Prueba de fugas

Se han realizado a todas las fuentes las pruebas de fugas por inmersión en un líquido adecuado a 70 °C (158 °F) durante 30 minutos de acuerdo con ISO 9978.

7.7 Fecha de caducidad

El período de aplicación de selectSeed I¹²⁵ está limitado a un máximo de 30 días después del tiempo de referencia de la actividad (TRA).

Los selectSeed I¹²⁵ son de un solo uso.

6359

selectSeed I¹²⁵

Nucletron

7.7.1 Tiempo de referencia de la actividad (TRA)

La fecha de referencia de la actividad está impresa en la etiqueta del embalaje. La actividad de selectSeed I¹²⁵ disminuye una clase de actividad por semana. Con la Tabla 3 se puede calcular la actividad de selectSeed I¹²⁵ el día de la aplicación.

Días	Factor de degradación	Días	Factor de degradación	Días	Factor de degradación
0	1,000	24	0,756	48	0,571
2	0,977	26	0,738	50	0,558
4	0,954	28	0,721	52	0,545
6	0,932	30	0,705	54	0,533
8	0,911	32	0,689	56	0,520
10	0,890	34	0,673	58	0,508
12	0,869	36	0,657	60	0,497
14	0,849	38	0,642	62	0,485
16	0,830	40	0,627	64	0,474
18	0,811	42	0,613	66	0,463
20	0,792	44	0,599	68	0,452
22	0,774	46	0,585	70	0,442

Tabla 3: Gráfico de degradación de yodo-125 (semivida de 59,46 días)

7.8 Ciclo de vida

Los selectSeed I¹²⁵ son implantes que permanecen en el cuerpo una vez finalizada la terapia, después de la degradación de la radiación radioactiva.

7.9 Especificaciones

7.9.1 Medidas geométricas

Las dimensiones del selectSeed I¹²⁵ de forma cilíndrica son:

- Longitud: 4,5 mm.
- Diámetro externo: 0,8 mm
- Grosor de la pared del material de la cápsula: 0,05 mm.





7.9.2 Actividad

selectSeed I¹²⁵ se suministra en 16 clases de actividad diferentes. Se proporciona la clase de actividad de la fecha de calibración en el certificado incluido con cada carga.

El valor proporcionado para la clase de actividad siempre hace referencia a la actividad aparente, que se calcula a partir de la tasa de kerma en aire medida de selectSeed I¹²⁵. Se puede realizar un seguimiento del valor de la actividad aparente hasta una calibración del estándar NIST Sk, 99stdWAFAC del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología, EE. UU., que entró en vigor en 1999. Un selectSeed I¹²⁵ siempre se calibra de acuerdo con este estándar.

7.9.3 Clasificación ISO y prueba de fugas

Consulte la sección Estándares relevantes de la página 5.

7.9.4 Impurezas radioquímicas

La impureza radioquímica de la solución de yodo-125 está por debajo del 0,1%. Las impurezas radioquímicas son, en detalle, las siguientes:

- Gamma: I¹²⁶ ≤ 0,005%.
- Beta: Cs¹³⁴ y Cs¹³⁷ ≤ 0,001%.

7.9.5 Biocompatibilidad

La superficie externa contiene titanio de acuerdo con ASTM F 67 95, que muestra una buena biocompatibilidad.

7.9.6 Símbolos gráficos del etiquetado del dispositivo médico

La tabla siguiente ofrece una breve descripción de todos los símbolos gráficos relevantes presentes en los paquetes de semillas.

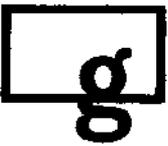
Símbolo	Significado	Ubicación
	Atención, consulte la documentación adjunta (símbolo de acuerdo con IEC 60417)	<p>En las etiquetas del embalaje de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Juego de agujas. • Juego de material desechable (unidad de composición y tubo de carga, mecanismo impulsor, mando de ajuste). • Cartuchos de espaciadores y de semillas. <p>En las etiquetas de los cartuchos de espaciadores y de semillas.</p>



selectSeed I¹²⁵

 Nucletron

6359

Símbolo	Significado	Ubicación
D	No lo use más de una vez (uso único).	En las etiquetas del embalaje de: <ul style="list-style-type: none"> • Juego de agujas. • Juego de material desechable (unidad de composición y tubo de carga, mecanismo impulsor, mando de ajuste). • Cartuchos de espaciadores y de semillas. En las etiquetas de los cartuchos de espaciadores y de semillas.
B	No reesterilizar	En las etiquetas de los cartuchos de espaciadores y de semillas.
N	No lo use si el paquete está dañado	En las etiquetas de los cartuchos de espaciadores y de semillas.
IS	Estéril: método de esterilización con vapor.	En las etiquetas del embalaje de los cartuchos de semillas.
	Radiación ionizante.	En las etiquetas del embalaje de los cartuchos de semillas. En las etiquetas de los cartuchos de semillas.
h	Número de catálogo.	En las etiquetas del embalaje de: <ul style="list-style-type: none"> • Juego de agujas. • Juego de material desechable (unidad de composición y tubo de carga, mecanismo impulsor, mando de ajuste). • Cartuchos de espaciadores y de semillas.
	Número de lote.	En las etiquetas del embalaje de: <ul style="list-style-type: none"> • Juego de agujas. • Accesorios de tratamiento (ejemplo: agujas de fijación, cubierta estéril). • Juego de material desechable (unidad de composición y tubo de carga, mecanismo impulsor, mando de ajuste). • Cartuchos de espaciadores y de semillas.



Símbolo	Significado	Ubicación
H	Fecha de caducidad. El dispositivo no debe usarse después de la fecha que se indica (Año -Mes).	En las etiquetas del embalaje de: <ul style="list-style-type: none"> • Juego de agujas. • Accesorios de tratamiento (ejemplo: agujas de fijación, cubierta estéril). • Juego de material desechable (unidad de composición y tubo de carga, mecanismo impulsor, mando de ajuste). • Cartuchos de espaciadores y de semillas.
N	Fecha de fabricación (Año - Mes).	En las etiquetas del embalaje de: <ul style="list-style-type: none"> • Juego de agujas. • Accesorios de tratamiento (ejemplo: agujas de fijación, cubierta estéril). • Juego de material desechable (unidad de composición y tubo de carga, mecanismo impulsor, mando de ajuste). • Cartuchos de espaciadores y de semillas.

Tabla 3: Breve descripción de los símbolos

7.10 Datos de fabricación

Los datos precisos de fabricación aparecen en el certificado incluido con cada entrega.

8. Garantía de calidad

Se realizará un procedimiento de calibración a intervalos regulares.

- Realice la calibración de la actividad de la fuente con ayuda de la semilla de calibración especial, n.º de ref. 130.002 CAL.

Consulte el manual de usuario de seedSelectron.

9. Trazabilidad

La persona encargada en el hospital debe mantener un registro del producto (incluidos los números de referencia y LOTE), de manera que se puedan manejar inmediatamente los cambios o retiradas.



74

10. Protección radiológica y manipulación de la radiación

El hospital en el que se lleva a cabo el tratamiento debe tener una licencia para manipular sustancias radioactivas, en especial el yodo-125, de acuerdo con la normativa sobre protección radiológica. Sólo el personal autorizado y especializado, con una formación acorde con la normativa sobre protección radiológica relativa a la manipulación de sustancias radioactivas, puede manipular los selectSeed I¹²⁵. Use dosímetros personales para comprobar la exposición del personal a la radiación.

Los selectSeed I¹²⁵ son instrumentos médicos sensibles. Manéjelos con cuidado.

10.1 Blindado

Los requisitos de blindado son acordes a IEC 60601-2-17. Los cálculos produjeron un blindaje de latón de 1,2 mm (0,05") de grosor.

10.2 Manejo y desembalaje

Las semillas selectSeed I¹²⁵ se envasan en paquetes estándar de tipo A. Las semillas selectSeed I¹²⁵ están disponibles en cartuchos especiales. Un cartucho almacena hasta 100 semillas selectSeed I¹²⁵.

Nota:

El cartucho de selectSeed es desechable y de uso único.

Después de rellenar un cartucho con semillas y envasarlo en una bolsa doble, se esteriliza con vapor y se embala en una caja de cartón de transporte para su envío. Se incluye un certificado de la fuente.

Al recibirlo, debe comprobarse si el embalaje exterior e interior presenta daños, tiene el etiquetado correcto y el contenido es completo:

- Si el embalaje de la bolsa interna está dañado, no se deben usar las selectSeed I¹²⁵. Informe al fabricante, que le aconsejará sobre cómo proceder.
- Comunique al fabricante cuáles son las etiquetas que faltan y los detalles incorrectos del etiquetado y el certificado. Las selectSeed I¹²⁵ sólo se pueden usar después de consultarlo con la aprobación del fabricante.



11. Indicaciones de aplicación

11.1 Implantación

Las selectSeed I¹²⁵ sólo se pueden implantar con el cargador de semillas. Se insertan agujas huecas especiales en el tejido de la próstata con ayuda de un aplicador (plantilla) y siguiendo la técnica actual para tratar el carcinoma de próstata. La inserción de agujas es un procedimiento de implantación transperineal. Se conecta una aguja al sistema seedSelectron. El cargador de semillas inserta automáticamente las semillas y los espaciadores en la aguja y la extrae. Después se conecta la aguja siguiente.

Nota:

Las selectSeed I¹²⁵ sólo deben implantarlas médicos expertos con formación adecuada.

11.2 Accesorios

Las selectSeed I¹²⁵ sólo deben implantarse con instrumental médico adecuado, como el siguiente: cargador de semillas, agujas, espaciadores y otros accesorios estériles y desechables que sólo puede suministrar Nucletron.

La descripción exacta y el uso de los accesorios mencionados anteriormente se encuentran en las respectivas instrucciones de uso. Sólo se garantiza un funcionamiento sin fallos de las selectSeed I¹²⁵ si se siguen las instrucciones de uso de los accesorios y se asegura el funcionamiento de los accesorios.

11.3 Planificación de la radiación

Nota:

Sólo debe planificar la radiación personal especializado con la formación y las licencias adecuadas.

La tasa de dosis inicial de una selectSeed I¹²⁵ se determina mediante la dosis total prescrita. La distribución de dosis necesaria se consigue con el número y la disposición adecuados de las selectSeed I¹²⁵ en el tejido.

En el cálculo de la distribución total de la dosis debe tenerse en cuenta que la distribución de la dosis de una sola semilla es ligeramente anisotrópica, una característica típica de las semillas que se debe a particularidades de la construcción.



11.4 Comprobación de la posición de las selectSeed I¹²⁵ (visibilidad)

Las selectSeed I¹²⁵ deben colocarse con precisión en el punto establecido dentro del carcinoma para que el tratamiento sea efectivo. Durante la implantación y después de ella, se puede comprobar la posición correcta de las selectSeed I¹²⁵ con la ayuda de un ecógrafo. Después de la implantación, se puede comprobar la posición exacta mediante el marcador radiológico.

12. Condiciones de transporte y almacenamiento

Los cartuchos de selectSeed I¹²⁵ deben almacenarse con una protección radiológica adecuada y con seguridad frente a accesos no autorizados, de acuerdo con las normativas de los laboratorios de radionúclidos.

Nota:

Los cartuchos de semillas selectSeed I¹²⁵ no deben entrar en contacto con ácidos concentrados ni soluciones alcalinas. También debe evitarse el contacto con cloruro de hidrógeno.

Las medidas de protección frente a incendios deben cumplir las normativas legales aplicables a los laboratorios de radionúclidos.

Se recomienda realizar el almacenamiento y el transporte interno con protección radiológica del embalaje original.

- Rango de temperatura de almacenamiento: -40 °C – 70 °C (-40 °F – 158 °F).
- Humedad: sin condensación.
- Rango de presión: presión atmosférica con variaciones normales.

La duración del almacenamiento (almacenamiento del producto) empezará en la fecha de la esterilización y no superará las 4 semanas.

13. Piezas suministradas estériles y no estériles

13.1 Piezas suministradas estériles

Las piezas suministradas estériles no deben reutilizarse ni usarse después de la fecha de caducidad.

Antes de abrir y usar el producto, inspeccione el paquete estéril para comprobar la integridad del sellado y si presenta daños que pudieran afectar a la esterilidad del producto.

Si se sospecha de contaminación biológica debido a un paquete estéril defectuoso, póngase en contacto con Nucletron para su reemplazo (los reemplazos están sujetos a los términos y condiciones de venta de Nucletron).

13.2 Piezas suministradas no estériles

No aplicable.

14. Piezas de un solo uso y reutilizables

14.1 Piezas de un solo uso

Las selectSeed I¹²⁵ se han diseñado para un solo uso.

Inspeccione las piezas para comprobar si presentan daños del envío antes de su uso clínico. Deben retirarse las piezas dañadas antes de su uso clínico.

14.2 Piezas reutilizables

No aplicable.

15. Esterilización

Las selectSeed I¹²⁵ se esterilizan con vapor antes de su envío. Se esterilizan junto con el cartucho (con aislamiento contra la radiación) y el embalaje estéril de acuerdo con el estándar EN17665-1 (2006).

Antes de abrir y usar los componentes, inspeccione el paquete estéril para comprobar la integridad del sellado y si presenta daños.

16. Advertencias y medidas de seguridad

16.1 Medidas de seguridad en el hospital

En general, deben cumplirse y documentarse las normativas de protección radiológica aplicables a los laboratorios de radionúclidos. El usuario (esto es, el hospital), debe aplicar las medidas de seguridad adecuadas para evitar que se produzcan incidentes, así como diseñar y mantener planes de emergencia. Deben tenerse muy en cuenta lo siguiente:

- Daños o contaminación del cartucho de selectSeed I¹²⁵.
 - No puede haber fugas de yodo-125 radiactivo en el cartucho de selectSeed I¹²⁵ en circunstancias normales. No obstante, en caso de que se detecten fugas o contaminación, deberá desecharse inmediatamente el cartucho dañado con selectSeed I¹²⁵. Todos los equipos que hayan estado en contacto con el cartucho de semillas dañado deben comprobarse y limpiarse. Las áreas cercanas deben estar clausuradas. Debe medirse la posible contaminación del personal.
 - Una vez que el selectSeed I¹²⁵ se ha transferido a un contenedor de protección radiológica con candado y se ha descontaminado el área, la persona autorizada que está a cargo de la protección radiológica puede permitir el acceso a las áreas cercanas.

- Pérdida de un selectSeed I¹²⁵:
 - Como resultado de una manipulación inadecuada o negligente del cartucho y el seedSelectron, se puede perder una selectSeed I¹²⁵ debido a su pequeño tamaño. Deben tomarse medidas de detección adecuadas con el uso de un dosímetro. El área inmediata debe clausurarse inmediatamente.
 - No se puede permitir el acceso al área hasta que se encuentre la semilla.

17. Procedimientos de eliminación

El usuario es responsable de eliminar los residuos de todas las piezas de acuerdo con normativas vigentes en su país. Cuando elimine el producto o las piezas relacionadas, se aconseja:

- Comprobar si las piezas presentan contaminación radioactiva.

Debe estar disponible el contenedor de residuos con blindaje de Nucletron para eliminar las semillas que sobren después del tratamiento. El contenedor de residuos se conecta al conector de la aguja del cargador de semillas con una aguja exclusiva. Use las opciones de eliminación del software seedSelectron para enviar las semillas automáticamente al contenedor de residuos.

La eliminación de selectSeed I¹²⁵ se suele llevar a cabo de acuerdo con las normativas establecidas por el hospital en cuestión, que deben cumplir las normas de la autoridad supervisora respectiva.

Es necesario eliminar selectSeed I¹²⁵ en las situaciones siguientes:

- Daños o contaminación del cartucho de selectSeed I¹²⁵: En caso de que existan semillas que no tengan un sellado fuerte frente a las fugas, deben respetarse determinadas normativas. En cualquier caso, elimine sólo estas semillas en contenedores de acuerdo con las normativas del hospital.
- Las selectSeed I¹²⁵ sobrantes han superado la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se encuentra en el certificado o el embalaje estéril.
- El paciente excreta las selectSeed I¹²⁵.

La eliminación de los materiales de embalaje de selectSeed I¹²⁵ (incluido el cartucho) se lleva a cabo de acuerdo con las normativas del hospital. Estas normativas deben cumplir las normas de la autoridad supervisora respectiva.

18. Información para el paciente

El médico que lleve a cabo el tratamiento o el personal del hospital debe informar al paciente y los familiares acerca del tipo de tratamiento, los riesgos asociados y las medidas de protección. En particular, debe informarse al paciente de lo siguiente:

- Excreción de una selectSeed I¹²⁵:
 - Debe informarse al paciente sobre la manipulación correcta de la selectSeed I¹²⁵ si se excreta. Debe evitarse el contacto con el implante. Para mantener el nivel de contaminación radiológica lo más bajo posible, use unas pinzas o una cuchara para colocar la selectSeed I¹²⁵ en un contenedor adecuado (p. ej., de cristal) con candado.
 - Mantenga el contenedor lo más alejado posible de las zonas habitadas hasta que pueda informar al médico encargado o al personal del hospital.
- Riesgos para otras personas cercanas al paciente:
 - Para mantener el nivel de exposición a la radiación de los familiares y otros contactos lo más bajo posible, debe evitarse un contacto directo prolongado (es decir, más de unos minutos al día hasta 8 semanas después de la implantación).
 - Las mujeres embarazadas y los menores de 18 años deben mantenerse a una distancia de seguridad de 2 metros (6,56') aproximadamente del paciente durante este período de tiempo.
- Muerte de un paciente:
 - En caso de que el paciente muera en un período de 2 años después de la implantación de selectSeed I¹²⁵, los familiares están obligados a consultar al médico encargado o a las autoridades responsables de la protección radiológica del hospital con respecto a las modalidades del entierro.
 - Si el paciente muere pasado este tiempo, no es necesario adoptar medidas de seguridad especiales.

19. Procedimiento de seguridad en caso de incertidumbre

Si nota algo raro con respecto a selectSeed I¹²⁵ o tiene alguna otra duda, póngase en contacto con el fabricante de inmediato (consulte la página 3). Para que el procesamiento sea rápido, sería útil que nos enviara por fax el problema junto con una copia del certificado; no olvide incluir también los números de fax y teléfono de una persona de contacto.



80

20. Obligación de informar acerca de cualquier complicación

En caso de que tenga problemas con la selectSeed I¹²⁵, le pedimos que informe inmediatamente a Nucletron B.V. para que podamos actuar de acuerdo con las disposiciones legales relativas a dispositivos médicos y avisar a otros usuarios. Consulte "Cómo ponerse en contacto con las oficinas de Nucletron" al principio de este manual si desea conocer la información de contacto del fabricante y las filiales.

21. Lista de piezas

21.1 Pieza de selectSeed

<i>N.º de ref.</i>	<i>Descripción</i>
130.002 Cxx	selectSeed I ¹²⁵
130.002 CAL	selectSeed I ¹²⁵ (semilla de calibración especial del contenedor; contiene 1 semilla)

21.2 Piezas relacionadas

<i>N.º de ref.</i>	<i>Descripción</i>
130.010	Espaciador
130.040	Juego de agujas intersticiales
130.020	Juego desechable





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3615/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6359**, y de acuerdo a lo solicitado por Invap S.E, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Fuentes radiactivas selladas de I 125. Se utilizan con Sistema SeedSelectron (cargador de semillas)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-518 Fuentes de braquiterapia

Marca del producto médico: Nucletron BV

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Implantación intersticial para tratamiento de tumores localizados, específicamente de próstata

Modelo/s: SelectSeed I125

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Nucletron B.V.

Lugar/es de elaboración: Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal, Países Bajos

Se extiende a Invap S.E. el Certificado PM-1178-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6359

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.