



INSTRUÇÕES DE USO

SIR-SPHERES®

MICROESFERAS E SISTEMA DE ENTREGA

1. DESCRIÇÃO

SIR-spheres® microesferas consiste de microesferas biocompatíveis contendo írio-90 é um isótopo beta-emissor de alta energia sem emissão gama primária. A energia máxima das partículas beta é de 2,27MeV com uma média de 0,93MeV. O alcance máximo das emissões em tecidos é de 11mm com uma média de 2,5mm. A meia vida é de 64.1 horas. Em uso terapêutico, requerendo-se que o isótopo decaia para o infinito, 94% da radiação são liberados em 11 dias. SIR-spheres microesferas é um implante permanente. Cada dispositivo é esterilizado em calor úmido e utilizado apenas uma única vez.

SIR-spheres microesferas é fornecido em um frasco com água para injeção. Cada frasco contém 30GBq de írio-90 (no momento da calibragem) em um total de 5ml de água para injeção. O frasco é enviado em um pacote de chumbo de 6,4mm de espessura. O pacote consiste em um pote de vidro com tampa crimpada de SIR-Spheres microesferas dentro de um pote de chumbo, e com as instruções de uso inseridos dentro do balde de embalagem tipo A.

O frasco e seu conteúdo devem ser armazenados dentro do seu recipiente de transporte em temperatura ambiente.

A data da calibração (para conteúdo radioativo) e a informação da expiração estão no rótulo do frasco. SIR-Spheres microesferas é utilizável até 24 horas a contar da calibração.

SIR-Spheres microesferas é implantado dentro de tumores hepáticos através da artéria hepática comum ou da artéria hepática direita ou esquerda utilizando-se um cateter ou porta implantada. SIR-Spheres microesferas se distribui não uniformemente no fígado devido à fisiologia do fluxo arterial hepático, ao tumor para taxa normal do fígado da vascularidade do tecido, e ao tamanho do tumor. A borda do tumor recebe uma densidade mais alta pela distribuição mais alta da unidade de SIR-Spheres microesferas do que o fígado normal. Quando SIR-Spheres microesferas é implantado dentro do fígado, não é metabolizado ou excretado e fica permanentemente no fígado.

2. USO PRETENDIDO

SIR-Spheres microesferas é indicado para implantação dentro de tumores hepáticos através da artéria hepática.

3. INDICAÇÃO DE USO



SIR_Spheres microesferas é indicado para o tratamento de paciente com câncer de fígado não operável avançado.

4. ACESSÓRIOS

Acessórios que podem ser usados para procedimento de implante incluem.

- Conjunto de entrega SIR-Spheres e V-vial
- Caixa de entrega e Suporte V-vial
- Escudo de seringa

5. INSTRUÇÕES PARA USO

5.1 SELEÇÃO DO PACIENTE E TESTE PRÉ-TRATAMENTO

Pacientes com tumores não ressecáveis podem se considerados para tratamento com SIR-Spheres microesferas. A seleção de pacientes para tratamento com SIR-Spheres microesferas exige uma opinião médica de que o controle do tumor dentro do fígado resultará em benefício permanente.

Testes com o paciente antes do tratamento com SIR-Spheres microesferas

São recomendados os seguintes testes antes do tratamento.

- Executar um angiograma hepático para estabelecer anatomia arterial do fígado.
- Uma tomografia break-through da medicina nuclear (intrahepatic technetium MAA Scan) para determinar a porcentagem de desvio pulmonar. Isso é executado através do cateter da artéria hepática ou porta implantada
- Testes sociológicos da função do fígado devem ser executados para determinar a extensão dos danos na função do fígado.

Outros estudos por imagem como raio-x do peito, tomografia computadorizada do peito e do abdômen, ultrassom abdominal e um exame dos ossos são recomendados para determinar a extensão da doença.

5.2 DOSIMETRIA DA RADIAÇÃO

A dosimetria da radiação do SIR-Spheres microesferas pode ser uma tarefa complexa e difícil devido à distribuição não-uniforme das microesferas no fígado normal e tumores. Em geral 1^lGBq (27mCi) de ítrio-90/kg de tecido fornece o equivalente a 50Gy de dose de radiação. Porém devido à distribuição não-uniforme da dose entre o tumor e o tecido do fígado normal, uma quantidade proporcionalmente maior de radiação será entregue para o tecido do tumor.