

⚠️ Gebrauchsanweisung – Dieses Merkblatt enthält wichtige Produktanwendungs- und Sicherheitsinformationen. Lesen Sie sich diese Anweisungen sorgfältig durch und bewahren Sie sie für spätere Nachschlagezwecke auf.

**PRODUKTNAME:**

**ADVANTAGE MAGAZINE® / ADVANTAGE I-125 SEED®**

**(ADVANTAGE MAGAZINE® LOADED I-125 SEEDS)**

**Beschreibung:**

Bei dem Advantage Magazine™ handelt es sich um eine abgeschirmte Einweg-Applikationshilfe (Zubehör) für Seeds und besteht aus zwei Hauptkomponenten; einem Trägermagazin und einem abschirmenden Magazin Kopf. Das Design des Advantage Magazine™ reduziert die unbeabsichtigte Exposition durch ionisierende Strahlung, insbesondere der Hände und Finger. Das Advantage Magazine™ kann vorsterilisiert oder nicht steril bestellt werden und enthält eine bis fünfzehn Advantage I-125 Quellen. Die ADVANTAGE I-125® Quelle besteht aus einer lasergeschweißten Titankapsel, die Jod-125 enthält, das als Silberjodid auf einem Silberstäbchen chemisch adsorbiert ist, wobei das Silberstäbchen als Röntgenkontrast-Marker dient.

**Gebrauchsanweisung:**

**Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Advantage I-125® Gebrauchsanweisung (IFU)**

Das IsoAid Advantage Magazine™ ist für Erwachsene gedacht und wird bei der Behandlung von ausgewählten lokalisierten Tumoren eingesetzt. Es erleichtert die Implantation von aktiven ADVANTAGE I-125 Seeds als Strahlungsquelle zu Therapiezwecken. Das Advantage Magazine™ wird mit einem Seed-Applikator und einer Seed-Applikatornadel verwendet. Die Brachytherapie wird bei Tumoren angewendet, die lokalisiert sind, inoperabel sind oder eine geringe bis mäßige Strahlenempfindlichkeit aufweisen.



**Advantage Magazine™  
Spezifikationen & Eigenschaften:**

- Advantage Magazine Specifications & Features:**
- Shielded Magazine Head
  - Disposable (one-time use only)
  - 15 Seed Maximum Capacity
  - Compatible with industry Applicator
  - Autoclavable
  - Cost Effective

**Anwendungsgebiete :**

**Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Advantage I-125® Gebrauchsanweisung (IFU).**

Das Advantage Magazine wird als Zubehörteil beim Beladen und Einsetzen von radioaktiven Seeds verwendet. Üblicherweise werden Tumoren im Kopf- und Halsbereich, in der Brust, Lunge, Bauchspeicheldrüse und in der Prostata behandelt. Es ist für Personen gedacht, deren Tumore lokalisiert sind, inoperabel sind oder eine geringe bis mäßige Strahlenempfindlichkeit aufweisen. Das IsoAid Advantage Magazine wird bei der Behandlung von ausgewählten lokalisierten Tumoren eingesetzt. Die radioaktiven Seeds sollen dauerhaft implantiert werden.

Die ADVANTAGE I-125 Quellen bestehen aus einer lasergeschweißten Titankapsel, die Jod-125 enthält, das als Silberjodid auf einem Silberstäbchen chemisch adsorbiert ist, wobei das Silberstäbchen als Röntgenkontrast-Marker dient. Bitte beachten Sie: Siehe die Advantage I-125 Gebrauchsanweisung.

**⚠️ Kontraindikationen:**

⚠️ Verwenden Sie kein unsteriles Magazin für die Implantation von Quellen. Verwenden Sie keine beschädigten Seeds oder Seeds, die beim Beladen des Applikators beschädigt wurden. Der direkte Kontakt mit den Seeds sollte vermieden werden. Verwenden Sie bei der Handhabung der Seeds Vakuum- oder Umkehrpizzetten.

**Physikalische Eigenschaften:**

Jod-125 hat eine Halbwertszeit von 59,41 Tagen und zerfällt durch Elektroneneinfang unter Emission von charakteristischen Photonen und Elektronen. Die Hauptphotonenenergien sind 27,2 keV, 27,5 keV, 31,0 keV und 35,5 keV bei einer durchschnittlichen Energie von 28,5 keV. Tabelle 1 zeigt den Zerfall von I-125 Seeds.

**Kalibrierung:**

ADVANTAGE I-125 Quellen werden durch direkten Vergleich mit einer Standardquelle desselben Modells kalibriert, wobei die Standardquelle vom National Institute of Standards and Technology für Luftkermastärke kalibriert wurde. Das Ergebnis der Kalibrierung wird sowohl in Luftkermastärke (μGy m<sup>2</sup>/h) als auch in scheinbarer Aktivität (mCi) angegeben.

ADVANTAGE I-125 Quellen werden gemäß dem NIST SK99std WAFAC-Standard für I-125 Seeds kalibriert.

**Sterilisation:**

Wenn das Advantage Magazine™ steril bereitgestellt wird, wird bei der Sterilisation des Produktes mit Ethylenoxidgas ein Sterilisierungsvertrauensgrad (SAL-Wert) von 10<sup>-6</sup> erreicht. Die sterile Verpackung hat eine Haltbarkeitsdauer von einunddreißig (31) Tagen. Wenn das Verfallsdatum des Produkts überschritten wird, kann die Sterilität des Produktes beeinträchtigt sein und das

Produkt ist als nicht steril zu betrachten. Das Produkt darf nicht mehr verwendet und nicht erneut sterilisiert werden.

**⚠️ WARNUNG:** Wenn das Advantage Magazine™ unsteril bereitgestellt wird, muss es vor der Implantation sterilisiert werden. Lesen Sie immer die Angaben des Sterilisatorherstellers oder die Angaben, die von der Gesundheitseinrichtung bereitgestellt werden.

**⚠️ WARNUNG:** Die Temperatur sollte 280°F / 138°C nicht überschreiten

**ACHTUNG:** Autoklavieren Sie das Advantage Magazine™ NICHT in Kunststoffschläuchen oder -behältern, die einen niedrigen Schmelzpunkt haben, da dadurch die Rückgewinnung der Quelle verhindert werden könnte.

**Die Parameter für die Sterilisation mit Dampf basieren auf folgenden Sterilitätsangaben:**

Validierungsmethode	-ANSI/AAMI/ISO 17665-1 Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte
	-ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten.
SAL	10 <sup>-6</sup>

**Wenn das Advantage Magazine™ steril bereitgestellt wird, wird bei der Sterilisation des Produktes mit Ethylenoxidgas ein Sterilisierungsvertrauensgrad (SAL-Wert) von 10<sup>-6</sup> erreicht.**

**In vivo-Eigenschaften:**

Die klinische Wirksamkeit ergibt sich aus der Interaktion der emittierten ionisierenden Strahlung der ADVANTAGE I-125® Quelle mit dem behandelnden Gewebe. Die Dosisberechnungen sollten eine moderate anisotrope Dosisverteilung um jede ADVANTAGE I-125® Quelle herum gewährleisten. Bei der Behandlungsplanung sollten geeignete Parameter hinzugezogen werden.

Die Titanverkapselung gewährleistet Biokompatibilität. Wenn Secure Seed im Magazin verwendet wird, verlängert sich die Absorptionsfähigkeit des Polymers voraussichtlich auf 18 Monate.

**Hinweise zur sicheren Anwendung:**

Das radioaktive Seed wird mittels einer 18-Gauge-Nadel unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle eingeführt, unter Verwendung des kompatiblen Mick® Applikators: Mick® 100, Mick® 200-TP und Mick® 200-TPV Applikatoren, kompatibel mit Advantage® I-125 Seeds. Sobald die Seeds an der gewünschten Stelle der Läsion platziert sind, werden sie mit Hilfe des Mandrins durch die Applikator-Nadelkanüle eingesetzt. Mittels Ultraschall oder Radiographie wird die korrekte Platzierung der Seeds überprüft.

### Gebrauchsanweisung:

Wenn das Advantage Magazine™ unsteril bereitgestellt wird, muss es vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Ein qualifizierter Arzt, der auf Brachytherapie spezialisiert ist, sollte die Quellen gemäß dem Behandlungsplan in den Tumor einsetzen, um die gewünschte Dosisverteilung im Gewebe zu erreichen. Die Seeds passen in eine standardmäßige 18-Gauge (1,2 mm) Applikatornadel. Wenn handelsübliche Applikatoren verwendet werden, sehen Sie in der Gebrauchsanweisung nach, ob der Applikator mit dem Produkt kompatibel ist. Mittels Ultraschall oder Radiographie wird die korrekte Platzierung der Seeds überprüft. „Die Verteilung der Advantage Seeds ist nur an Personen genehmigt, die gemäß 64E-5, F.A.C., Part VI lizenziert sind oder gemäß vergleichbarer Lizenzen der US-amerikanischen Nuclear Regulatory Commission (NRC) oder gemäß Vereinbarungen eines Landes mit der NRC zur Nutzung radioaktiver Materialien (Agreement State oder Licensing State).“

### Strahlenschutz & Handhabung:

Die 27- 35,5 keV Photonen von I-125 werden im Wesentlichen durch Hoch-Z-Material absorbiert, zeigen jedoch die gewünschte Penetration des Gewebes.

Halbwertsschichtdicke für Blei = 0,025 mm  
Halbwertsschichtdicke für Gewebe = 20,0 mm

Die Strahlenbelastung kann mit einer dünnen Bleiplatte (0,25 mm oder 0,01 Inch) um 99,9 % reduziert werden. Die Abschirmung von I-125 führt für anwesendes medizinisches Personal und für Besucher zu einer Reduzierung der Strahlenbelastung. I-125 Quellen sollten nur von Personen gehandhabt werden, die von einer staatlichen Genehmigungsbehörde in Bezug auf die sichere Verwendung und Handhabung von Radioisotopen geschult wurden.

- Der direkte Kontakt mit I-125 Quellen sollte vermieden werden. Die Verwendung von Vakuum- oder Umkehrpinzetten wird empfohlen. Bei der Handhabung der Quellen müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Strahlenschutzüberwachung des Personals ist erforderlich. Dosimeter, wie z.B. TLD-Geräte, sollten verwendet werden, um die Strahlenbelastung für Hände und den ganzen Körper zu überwachen. Während der Vorbereitungs- und Implantationsverfahren der Quelle sollten alle praktischen Vorkehrungen getroffen werden, um die Strahlenbelastung so niedrig wie möglich zu halten. Um dieses Ziel zu erreichen, sollte die Expositionszeit beschränkt, ausreichender Abstand eingehalten, die Verabreichungsprozedur sorgfältig geplant und Abschirmungen verwendet werden.

### ⚠ Unbeabsichtigte Beschädigung:

⚠ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Verdacht besteht, dass das Produkt oder der sterile Schutz beschädigt ist. Durch groben Umgang (z.B. Abrieb, Schnitte, etc.), hohe Temperaturen oder Quetschen können Seeds aufreißen oder auslaufen. Die internen Bestandteile der Seeds sind nicht toxisch, doch der Bereich sollte sofort abgesperrt und der Zugang für Personal beschränkt werden, um radioaktive Kontamination zu vermeiden. Die beschädigten Seeds sollten in einem versiegelten Behälter verwahrt und der Bereich dekontaminiert werden. In Übereinstimmung mit den Strahlenschutzbestimmungen sollte nur autorisiertes Fachpersonal, das im Umgang mit radioaktiven Substanzen geschult ist, die I-125 Seeds handhaben.

### Verantwortung & Entsorgung:

Aufzeichnungen über Erhalt, Aufbewahrung und Entsorgung von ADVANTAGE I-125® Quellen sollten in Übereinstimmung mit den behördlichen Regulierungsanordnungen geführt werden. I-125 Quellen sollten streng kontrolliert und in gesicherten Bereichen aufbewahrt werden.

Wenn die ADVANTAGE I-125® Quellen entsorgt werden müssen, sollten sie zu einer Entsorgungsstelle für radioaktive Abfälle gebracht oder an IsoAid zur Entsorgung zurückgegeben werden. ADVANTAGE I-125® Quellen sollten nicht im normalen Müll entsorgt werden. Eventuelle Abweichungen sollten unverzüglich dem IsoAid-Kundendienst gemeldet werden.

### Lizenzierung:

Das Büro für Strahlenschutzkontrolle des Florida Department of Health (FDOH) hat die Verteilung dieser versiegelten Quelle an Personen genehmigt, die gemäß dem Florida Administrative Code Chapter 64E-5 „Control of Radiation Hazard Regulations“ Part VI lizenziert sind, oder gemäß vergleichbarer Lizenzen der USNRC oder gemäß Vereinbarungen eines Landes mit der USNRC zur Nutzung radioaktiver Materialien (Agreement State). IsoAid verlangt einen Nachweis über die USNRC-Lizenz oder über eine entsprechende staatliche Lizenz für radioaktive Materialien sowie Agreement State- und Licensing State-Informationen. Ohne Lizenzüberprüfung können Bestellungen nicht bearbeitet werden. Die Einhaltung der geltenden lokalen, staatlichen, länderspezifischen und/oder behördlichen Vorschriften im Zusammenhang mit der Beschaffung, dem Besitz, der Verwendung und Entsorgung von radioaktiven Materialien liegt in der Verantwortung des Kunden.

### Kanada - Kanadische Kommission für nukleare Sicherheit

Anwendung von REGDOC-2.12.3, „Security of Nuclear Substances: Sealed Sources“ für typische Anwendungen von versiegelten Quellen, Brachytherapie - geringe Dosisleistung (LDR=Low Dose Rate) ist eine Quelle der Kategorie 4. Quellen der Kategorie 4, bei denen es sehr unwahrscheinlich ist, dass eine Person dauerhaft geschädigt wird. Diese Menge an ungeschütztem radioaktiven Material könnte jedoch, wenn es nicht sicher gehandhabt oder geschützt wird, vorübergehend für eine Person schädlich sein, die mit dem Material zu tun hatte oder auf andere Weise damit in Kontakt kam oder die sich über einen Zeitraum von mehreren Wochen in der Nähe des Materials aufhielt, auch wenn es unwahrscheinlich ist. Dieser Verhaltenskodex für die Sicherheit und Sicherung radioaktiver Strahlenquellen wurde am 8. September 2003 vom Gouverneursrat der Internationalen

Atomenergiebehörde (IAEA) genehmigt. Er ersetzt die Version (mit dem Symbol IAEA/CODEOC/2001), die im März 2001 von der IAEA veröffentlicht wurde. Darin finden sich wichtige Erkenntnisse von der Internationalen Konferenz über die Sicherheit radioaktiver Quellen, die im März 2001 in Wien stattfand (Hofburg-Konferenz). Mitgliedsstaaten werden aufgefordert, diese Übereinkommen mitzutragen und wirksam umzusetzen. Kanada hat diese Übereinkommen bereits unterzeichnet, zusammen mit den Verhaltenskodizes zur Nichtverbreitung von Kernwaffen, für die Sicherheit von Forschungsreaktoren und für die Sicherheit und Sicherung geschlossener radioaktiver Quellen sowie dem umfassenden Atomteststoppabkommen.

Canadian Nuclear Safety Commission  
280 Slater Street P.O. Box 1046  
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 CANADA  
Tel.: 613-995-5894 oder 1-800-668-5284 (nur in Kanada) Fax: 613-995-5086 E-Mail: [info@cnsccsn.gc.ca](mailto:info@cnsccsn.gc.ca)  
Website: [nuclearsafety.gc.ca](http://nuclearsafety.gc.ca)

### Australien - Australische Behörde für Strahlenschutz und nukleare Sicherheit

Die Einrichtung eines nationalen Endlagers für radioaktive Abfälle wird durch den National Radioactive Waste Management Act von 2012 geregelt. Ein nationales Endlager für radioaktive Abfälle unterliegt zudem dem Environment Protection and Biodiversity Conservation Act von 1999, dem Nuclear Non-Proliferation (Safeguards) Act von 1987 und dem Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act von 1998.

Das geplante Endlager für radioaktive Abfälle wäre eine kontrollierte Einrichtung unter dem Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act von 1998 (Australisches Gesetz für Strahlenschutz und nukleare Sicherheit). Unter diesem Gesetz sind Lizenzen erforderlich, um einen Standort vorzubereiten oder um eine kontrollierte Einrichtung zu bauen oder zu betreiben. Die Entscheidung, einen Lizenzantrag zu stellen, liegt beim Antragsteller. Bevor beim CEO der australischen Behörde für Strahlenschutz und nukleare Sicherheit (ARPANSA) ein Antrag gestellt wird, um einen Standort für ein nationales Endlager für radioaktive Abfälle vorzubereiten, muss der Antragsteller unter dem Environment Protection and Biodiversity Conservation Act von 1999 eine Genehmigung vom Bundesminister für Umwelt einholen. Bevor eine Erlaubnis erteilt wird, radioaktives Material zu transportieren, muss das Material, wie im ARPANSA Code festgelegt, verpackt, abgeschirmt, gekennzeichnet und markiert werden: Sicherer Transport von radioaktivem Material: Dieser Code basiert auf den Bestimmungen der Internationalen Atomenergiebehörde (IAEA) für den sicheren Transport von radioaktivem Material. [nwmsupport@arpansa.gov.au](mailto:nwmsupport@arpansa.gov.au);

[www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au)

Ein Radioisotop dient medizinischen Zwecken, wenn:

1. es Menschen verabreicht wird oder wenn Menschen für therapeutische Verfahren oder Zwecke einer geplanten ionisierenden Strahlung ausgesetzt werden
2. es für eine medizinische In-vitro-Diagnose oder einen In-vitro-Test verwendet wird
3. es in der Forschung verwendet wird, die entweder irekt oder indirekt mit der medizinischen Diagnose oder Therapie eines Menschen in Verbindung steht.

**Bitte beachten Sie: Geschlossene und offene radioaktive Quellen, die verwendet werden, um Instrumente in Arztpraxen oder Pathologie-Laboratorien zu kalibrieren, werden zu Genehmigungszwecken auch als medizinische Radioisotope angesehen. Der Antragsteller/„Endnutzer“ erklärt, dass er/sie eine entsprechende Lizenz besitzt, die von der Strahlenaufsichtsbehörde des zuständigen Staates, Landes oder Territoriums ausgestellt wurde, um die oben genannten Radioisotope zu handhaben. Der Antragsteller/„Endnutzer“ verspricht zudem, keine der oben genannten Radioisotope an einen unberechtigten Nutzer weiterzugeben. Der Antragsteller/„Endnutzer“ sollte die Strahlenaufsichtsbehörde des zuständigen Staates, Landes oder Territoriums kontaktieren, wenn er Informationen zu gesetzlichen Bestimmungen benötigt. [medicalpermits@arpansa.gov.au](mailto:medicalpermits@arpansa.gov.au) ; [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au).**

Die australische Behörde ARPANSA arbeitet wie andere Aufsichtsbehörden in Australien und im Ausland daran, einen ganzheitlichen Sicherheitsansatz zu entwickeln. ARPANSA ist unter dem australischen Gesetz für Strahlenschutz und nukleare Sicherheit von 1998 für den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Menschen zuständig und beabsichtigt, einen ganzheitlichen Ansatz zu verfolgen, um die Sicherheit der Lizenzinhaber und Antragsteller zu beurteilen und zu überwachen. Diese Leitlinien skizzieren ARPANSAs Vision und Erwartungen in Bezug auf den ganzheitlichen Sicherheitsansatz.

### ⚠ Nebenwirkungen :

- Jegliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Strahlenschäden am Gewebe können auf die Verwendung von Advantage I-125 Quellen zurückgeführt werden. Bei der Handhabung der Quellen müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Wie bei jedem chirurgischen Eingriff können Komplikationen auftreten, einschließlich: Hämatome, Unwohlsein, anhaltende Blutungen, Entzündungen oder Infektionen an der Implantationsstelle.
- Auch wenn eine Abwanderung der Quelle sehr unwahrscheinlich ist, kann das Risiko durch die Verwendung eines Strands verringert werden, der die Seeds und/oder Abstandshalter vor der Implantation miteinander verbindet.

- Da bei der Brachytherapie therapeutische Ergebnisse durch Bestrahlung erzielt werden, können unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Strahlenschäden am Gewebe auf die Verwendung von Advantage Quellen zurückgeführt werden.
- Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Implantats in der Prostata. Bei der Verwendung eines Implantats in der Blase, Gebärmutter, im Analbereich und im Dickdarm sind irritative Harnwegssymptome aufgetreten, einschließlich vermehrte Blasenentleerung, erhöhter Harndrang, Inkontinenz und Obstruktion.
- Zu den Komplikationen zählten auch Blasenentzündung, Harnröhrenentzündung, oberflächliche Harnröhrennekrose, Hämaturie, Verengung/Kontraktur, Inkontinenz, Proktitis und Impotenz, Blutungen und Ausfluss, Fibrose und Nekrose.
- Die Abwanderung der Seeds in andere Bereiche des Körpers ist möglich.
- Allergische Reaktion auf Jod.

### ⚠ Vorsichtsmaßnahmen:

- ⚠ Seien Sie vorsichtig, wenn bei Patienten gutartige Tumore/Läsionen diagnostiziert werden.
- ⚠ Das Produkt sollte bis zur Verwendung in einem Bleibeutel verbleiben. Gehen Sie vorsichtig mit Beutel und Inhalt um, um eine Beschädigung des Produktes zu vermeiden.

### ⚠ Kontraindikationen:

- ⚠ Verwenden Sie das Advantage Magazine und die Advantage I-125 Seeds nicht in neurologischem oder kardiovaskulärem Gewebe.
- ⚠ Das Advantage Magazine ist steril erhältlich. Die Verwendung von nicht sterilen Produkten kann die Patientenversorgung beeinträchtigen. Das Produkt nicht erneut sterilisieren.
- ⚠ Verwenden Sie keine beschädigten Seeds oder Seeds, die aufgrund der Verwendung des **Produktes** beschädigt wurden.
- ⚠ Verwenden Sie keine verbogenen oder gebrochenen Applikatornadel.
- ⚠ Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Advantage I-125 Quelle. Verwenden Sie bei der Handhabung der Advantage I-125 Quellen Vakuump- oder Umkehrpinzetten.
- ⚠ Applikatornadeln, Advantage Magazine Cartridge und Advantage Magazine dürfen in keiner MRT-Umgebung verwendet werden.
- ⚠ Advantage Cartridge und Advantage Magazine dürfen in keiner MRT-Umgebung verwendet werden.

### ⚠ Warnungen:

- ⚠ Entsorgen Sie radioaktives Material entsprechend den regulatorischen Richtlinien für nukleare Sicherheit (für USA, 10 CFR 35.1000; für EU, Verordnung EURATOM 1493/93)
- ⚠ Der Verlust von radioaktiven Seeds muss vermieden werden. Es müssen Protokolle vorhanden sein, um die Nachverfolgung der Seeds über den gesamten Prozess hinweg sicherzustellen.
- ⚠ Jeder Versuch, Advantage I-125 Seeds zu durchtrennen, kann zu radioaktiver Kontamination führen. Verwenden Sie das Produkt entsprechend seinem Verwendungszweck.
- ⚠ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist. Wenn das Produkt während oder nach der Verwendung beschädigt wird, entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit den Abfallentsorgungsverfahren.
- ⚠ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung erkennbare Schäden aufweist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, entsorgen Sie diese in Übereinstimmung mit den Abfallentsorgungsverfahren.
- ⚠ Verwenden Sie das Produkt nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen. Es sollte ein alternatives nicht radioaktives Produkt verwendet werden, um eine Strahlenbelastung zu vermeiden.
- ⚠ Das Produkt nicht erneut sterilisieren! Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- ⚠ Das Advantage Magazine ist nicht dafür ausgelegt, in den Applikator geschraubt oder aus dem Applikator herausgeschraubt zu werden.
- ⚠ Fassen Sie das Advantage Magazine nicht am hervorstehenden Federstößel an.
- ⚠ DAS SEED MAGAZIN IST SO KONZIPIERT, DASS ES IN DEN MICK APPLIKATOR GESETZT WIRD, INDEM DER APPLIKATOR MIT EINEM SPÜRBAREN „KLICK“ IN DEN AUFNEHMER DES MAGAZINS GESCHOBEN WIRD.
- ⚠ Überschreiten Sie nicht die maximale Ladekapazität pro Patrone. (Max. 15 Seeds / Patrone)

-  Ziehen Sie den runden Magazinkopf nicht zu stark an.
-  Achten Sie darauf, dass keine Seeds in die Rillen des Magazins tropfen.
-  Wenden Sie keine Gewalt an; gehen Sie behutsam mit den Seeds um!
-  Führen Sie nach der Seed-Implantation eine Strahlungsmessung an allen Komponenten durch.
-  Treffen Sie entsprechende Strahlenschutz- und Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie radioaktives Material handhaben.
-  **VERGEWISSEN SIE SICH, DASS DIE PATRONE VOR DER ENTSORGUNG „LEER“ IST. „FÜHREN SIE EINE STRAHLUNGSMESSUNG DURCH“**

### Sterilisation:

-  **WARNUNG:** Wenn das Advantage Magazine™ unsteril bereitgestellt wird, muss es vor der Implantation sterilisiert werden.
-  Lesen Sie immer die Angaben des Sterilisatorherstellers oder die Angaben, die von der Gesundheitseinrichtung bereitgestellt werden.
-  **WARNUNG:** Die Temperatur sollte 280°F / 138°C nicht überschreiten
-  **ACHTUNG:** Autoklavieren Sie das Advantage Magazine™ NICHT in Kunststoffschläuchen oder -behältern, die einen niedrigen Schmelzpunkt haben, da dadurch die Rückgewinnung der Quelle verhindert werden könnte.

### Die Parameter für die Sterilisation mit Dampf basieren auf folgenden Sterilitätsangaben:

Validation Method	-ANSI/AAMI/ISO 17665-1 Sterilization of health care products – Moist Heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices -ISO 17664 Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
SAL	10 <sup>-6</sup>

**Wenn das Advantage Magazine™ steril bereitgestellt wird, wird bei der Sterilisation des Produktes mit Ethylenoxidgas ein Sterilisierungsvertrauensgrad [SAL-Wert] von 10<sup>-6</sup> erreicht.**

### Patientenaufklärung:

Patienten und Personen, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, müssen über die Art der I-125 Implantate unterrichtet werden und die Strahlenschutzmaßnahmen befolgen, die vom „National Council on Radiation Protection and Measurements“ (NCRP) oder gemäß bundesstaatlichen (USA), staatlichen und/oder sonstigen Behördenvorschriften festgelegt sind. Wenn sich eine implantierte Quelle vom Patienten löst, sollten Anweisungen gegeben werden, wie die losen Implantate zu handhaben sind. Das Implantat sollte nicht mit der Hand angefasst werden. Ein Löffel oder eine Pinzette sollte verwendet werden, um das Implantat in einen Behälter, wie z.B. ein Glasgefäß mit Deckel, zu legen. Das Gefäß sollte zu Hause in einem isolierten Bereich aufbewahrt werden, bis eine lokale Behörde oder die Strahlenabteilung eines Krankenhauses kontaktiert werden kann.



### Bedingt MRT-tauglich:

Das Advantage I-125 Seed wurde hinsichtlich der Sicherheit in einer MRT-Umgebung bewertet. Die Seeds sind bedingt MRT-tauglich, gemäß der Definition in der Norm ASTM F2503-13. Die Seeds wurden auf Erwärmung, Migration und Bildgebungsartefakte in der MRT-Umgebung getestet. IsoAid-Seeds bestehen aus einem Titanmantel und aus nicht magnetischen Materialien im Inneren. Patienten, denen Seeds eingesetzt wurden, können sich unter folgenden Bedingungen sicher einer Magnetresonanztomographie unterziehen: 1) Statisches Feld von 3 T oder weniger 2) Ganzkörper-SAR-Wert von 4 W/kg oder weniger und Kopf-SAR-Wert von 3,2 W/kg oder weniger 3) Normalmodus oder Modus erste Kontrollstufe des MRT-Systems sowohl für die Hochfrequenz als auch für die Gradienten 4) Maximaler räumlicher Gradient im statischen Feld von 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) Maximale Flankensteilheit des zeitabhängigen magnetischen Gradienten für das Seed beträgt 200 [T/m/s]; dies entspricht dem oberen Ende der Anstiegsraten und stellt den schlimmsten Fall für Seeds dar, die keine magnetischen Komponenten oder Transistoren beinhalten. Für diese ist kein negativer Einfluss zu erwarten. Das Advantage I-125 Seeds wurden hinsichtlich der Sicherheit in einer MRT-Umgebung bewertet. Sie sind bedingt MRT-tauglich und wurden auf Erwärmung, Migration und Bildgebungsartefakte in der MRT-Umgebung getestet.

 Aufgrund des Vorhandenseins anderer Implantate oder aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten kann eine Herabsetzung der MR-Grenzwerte erforderlich sein.

 Die Berechnungen des Temperaturanstiegs des Gewebes, welches das Seed umgibt, ergaben für den schlimmsten Fall eine Erhöhung von weniger als 50 % verglichen mit dem Untergrund ohne Implantat. Magnetische Kraft und Drehmoment betragen während der MR-Tomographie weniger als die Werte, die durch Schwerkraft entstehen. Bildgebungsartefakte sollten nur in einem Bereich von weniger als 5 mm um das Seed herum auftreten.

 **Achtung: Gemäß Bundesgesetzen (USA) und einzelstaatlichen Gesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.**

 **Achtung: Verwendung und Vertrieb in der EU unterliegen der Verordnung EURATOM 2013/59 und 1493/93.**

 **Achtung: Gemäß den nationalen und regionalen/staatlichen Gesetzen Kanadas darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.**

 **Achtung: Gemäß den nationalen und regionalen/staatlichen Gesetzen Australiens darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden. Regionalen/staatlichen Gesetzen Kanadas darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.**



**Das ausgestoßene Advantage™ Seed gilt als biogefährdendes Material und muss in Übereinstimmung mit den Standard-Vorsichtsmaßnahmen eingeschlossen und entsorgt werden.**

#2008S	Advantage Magazine® beladen mit Advantage I-125 Seeds
--------	---

	Achtung: Lesen Sie die zugehörigen Dokumente
	Nicht wiederverwenden
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Haltbarkeitsdatum
	Katalognummer
	Nicht erneut sterilisieren
	Herstellungsdatum
	Biogefährdung
	Radioaktiv
	Bedingt MRT-tauglich
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist

### Lecktest:

ADVANTAGE™ I-125 Brachytherapie-Quellen sind vor dem Versand 100 % leckgeprüft und wurden einem Lecktest unterzogen, bei dem weniger als 185 Bq (5 nCi) an ablösbarer I-125 Oberflächenkontamination nachgewiesen wurde, wie gemäß ISO 9978 „Strahlenschutz – Geschlossene radioaktive Quellen“ gefordert. ADVANTAGE I-125 Seeds müssen keinen weiteren Lecktests unterzogen werden, vorausgesetzt die Seeds werden innerhalb des Haltbarkeitsdatums verwendet.

### Dosierung und Verabreichung:

Die am häufigsten eingesetzten Aktivitätslevel zur Prostatakrebsbehandlung liegen zwischen 0,2 mCi und 0,7 mCi. Andere Quellenstärken sind auf Anfrage erhältlich.

### Nebenwirkungen:

- Jegliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Strahlenschäden am Gewebe können auf die Verwendung von I-125 Quellen zurückgeführt werden. Bei der Handhabung der Quellen müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Wie bei jedem chirurgischen Eingriff können Komplikationen auftreten, einschließlich: Hämatome, Unwohlsein,

anhaltende Blutungen oder Infektionen an der Implantationsstelle.

- Bei der Verwendung eines Implantats in der Prostata sind unter anderem irritative Harnwegssymptome aufgetreten, einschließlich vermehrte Blasenentleerung, erhöhter Harndrang und Obstruktion.
- Zu den Komplikationen bei der Prostata-Brachytherapie zählen unter anderem Blasenentzündung, Harnröhrenentzündung, oberflächliche Harnröhrennekrose, Hämaturie, Verengung/Kontraktur, Inkontinenz, Proktitis und Impotenz.
- Auch wenn eine Abwanderung der Quelle sehr unwahrscheinlich ist, kann das Risiko durch die Verwendung von Secure Seed verringert werden, die nach der Implantation für eine zusätzliche Haftung am Gewebe sorgen.

### Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Produkt sollte bis zur Verwendung in einem abgeschirmten Beutel verbleiben. Gehen Sie vorsichtig mit Beutel und Inhalt um, um eine Beschädigung des Produktes zu vermeiden.

### Kontraindikationen:

- Verwenden Sie keine Nadeln für radioaktive Seeds in neurologischem oder kardiovaskulärem Gewebe.
- Das Advantage Magazine™ ist steril erhältlich. Wenn die Verpackung beschädigt ist, kann der sterile Schutz beeinträchtigt sein. Die Verwendung von nicht sterilen Produkten kann die Patientenversorgung beeinträchtigen.
- Wenn beim Einsetzen der Seeds eine Magnetresonanztomographie durchgeführt wird, sollte mit Vorsicht vorgegangen werden. Die Nadeln, die für das Einsetzen der Seeds verwendet werden, sind aus Edelstahl und können Auswirkungen auf die Qualität der Diagnoseinformationen haben.
- Verwenden Sie keine beschädigten Seeds oder Seeds, die bei der Verwendung des Produktes beschädigt wurden.
- Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der I-125 Quelle. Verwenden Sie bei der Handhabung der I-125 Quellen Vakuum- oder Umkehrpinzetten.

Die Verwendung der ADVANTAGE™ I-125 Quellen wird nicht bei der Behandlung von z.B. ulzerierten Tumoren empfohlen.

### ⚠️ Warnungen:

- ⚠️ Entsorgen Sie radioaktives Material entsprechend den regulatorischen Richtlinien für nukleare Sicherheit (für USA, 10 CFR 35.1000; für EU, Verordnung EURATOM 1493/93)
- ⚠️ Der Verlust von radioaktiven Seeds muss vermieden werden. Es müssen Protokolle vorhanden sein, um die Nachverfolgung der Seeds über den gesamten Prozess hinweg sicherzustellen.
- ⚠️ Verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt ist. Wenn das Produkt während oder nach der Verwendung beschädigt wird, entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit den Abfallentsorgungsverfahren.
- ⚠️ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, die jünger als 18 Jahre sind. Dieses Produkt ist nur für Erwachsene gedacht.

- ⚠️ Versuchen Sie nicht, das Advantage Magazine™ in den Applikator zu schrauben oder aus dem Applikator herauszuschrauben.
- ⚠️ Fassen Sie das Advantage Magazine™ nicht am hervorstehenden Federstößel an.

### Patientenaufklärung:

Patienten und Personen, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, müssen über die Art der I-125 Implantate unterrichtet werden und die Strahlenschutzmaßnahmen befolgen, die vom „National Council on Radiation Protection and Measurements“ (NCRP) oder gemäß bundesstaatlichen (USA), staatlichen und/oder sonstigen Behördenvorschriften festgelegt sind. Wenn sich eine implantierte Quelle vom Patienten löst, sollten Anweisungen gegeben werden, wie die losen Implantate zu handhaben sind. Das Implantat sollte nicht mit der Hand angefasst werden. Ein Löffel oder eine Pinzette sollte verwendet werden, um das Implantat in einen Behälter, wie z.B. ein Glasgefäß mit Deckel, zu legen. Das Gefäß sollte zu Hause in einem isolierten Bereich aufbewahrt werden, bis eine lokale Behörde oder die Strahlenabteilung eines Krankenhauses kontaktiert werden kann.

### ⚠️ Bedingt MRT-tauglich

Es wird nicht davon ausgegangen, dass ein Magnetfeld in den MRT-Systemen von 3T oder weniger, das auf die Seeds wirkt, und mit einem maximalen räumlichen Gradienten im statischen Feld von weniger als 30 T/m (3000 G/cm) ein zusätzliches Risiko für den Patienten darstellt. Das I-125 Seed wurde hinsichtlich der Sicherheit in einer MRT-Umgebung bewertet. Die Seeds sind bedingt MRT-tauglich, gemäß der Definition in der Norm ASTM F2503-13. Die Seeds wurden auf Erwärmung, Migration und Bildungsartefakte in der MRT-Umgebung getestet. IsoAid-Seeds bestehen aus einem Titanmantel und aus nicht magnetischen Materialien im Inneren. Patienten, denen Seeds eingesetzt wurden, können sich unter folgenden Bedingungen sicher einer Magnetresonanztomographie unterziehen: 1) Statisches Feld von 3 T oder weniger 2) Ganzkörper-SAR-Wert von 4 W/kg oder weniger und Kopf-SAR-Wert von 3,2 W/kg oder weniger 3) Normalmodus oder Modus erste Kontrollstufe des MRT-Systems sowohl für die Hochfrequenz als auch für die Gradienten 4) Maximaler räumlicher Gradient im statischen Feld von 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) Maximale Flankensteilheit des zeitabhängigen magnetischen Gradienten für das Seed beträgt 200 [T/m/s]; dies entspricht dem oberen Ende der Anstiegsraten und stellt den schlimmsten Fall für Seeds dar, die keine magnetischen Komponenten oder Transistoren beinhalten. Für diese ist kein negativer Einfluss zu erwarten.

⚠️ Verwenden Sie Nadel, Applikatornadel, Advantage Magazine Cartridge und Advantage Magazine in keiner MRT-Umgebung.

⚠️ Das I-125 Seed wurde hinsichtlich der Sicherheit in einer MRT-Umgebung bewertet. Die Seeds sind bedingt MRT-tauglich und wurden auf Erwärmung, Migration und Bildungsartefakte in der MRT-Umgebung getestet.

⚠ Achtung: Gemäß Bundesgesetzen (USA) und einzelstaatlichen Gesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten verkauft werden.

⚠ Verwendung und Vertrieb in der EU unterliegen der Verordnung EURATOM 2013/59 und 1493/93.



Seeds, die von ihrem Wirt getrennt wurden, gelten als biogefährdendes Material und müssen in Übereinstimmung mit den Standard-Vorsichtsmaßnahmen eingeschlossen und entsorgt werden.



Hersteller:

**IsoAid LLC**

7824 Clark Moody Blvd

Port Richey, Florida 34668

Vereinigte Staaten von Amerika

Tel: +1-727-815-3262

	Achtung: Lesen Sie die zugehörigen Dokumente
	Nicht wiederverwenden
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Haltbarkeitsdatum
	Katalognummer
	Nicht erneut sterilisieren
	Herstellungsdatum
	Biogefährdung
	Bedingt MRT-tauglich
	Radioaktiv
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist