

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

PRODUKTNAME:

ISOAID ADVANTAGE-LOAD™ 1-125 C4 MRT-MARKER ADVANTAGE BRACHYTHERAPY DEVICE SYSTEM

Beschreibung:

Das IsoAid Advantage-Load® Advantage Brachytherapy Device System (ABDS) verwendet Advantage I-125 Brachytherapie-Seeds, die vorbeladen in 18-Gauge-Nadeln mit oder ohne Abstandshalter oder und C4 MRT-Marker™ in einem vorsterilisierten Vorrichtungssystem erhältlich sind. 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. Die Nadelspitzen sind mit Knochenwachs verschlossen und die Jod-Seeds werden einzeln beladen oder mit einem Abstandhalter. Die Edelstahlnadeln sind in einer Länge von 20 cm erhältlich. Maximal können 20 Seeds und Abstandshalter in eine Nadel geladen werden. Die Abstandshalter bestehen aus dem gleichen Material wie das Naht- und Strangmaterial. Knochenwachs wird auf die Spitze der Nadel aufgebracht, um zu verhindern, dass die Implantate aus der Nadel herausfallen.

Das Advantage-Load I-125 Produkt kann mit oder ohne Abstandshalter und mit oder ohne C4 MRT-Marker konfiguriert sein und kann in einer 20 cm Edelstahlnadel geliefert werden. Der C4 MRT-Marker ist eine Kapsel aus Polyetheretherketon-Polymer mit einer Cobaltchlorid- N-Acetylcystein-Lösung. Folgende Konfigurationen werden in die Advantage Load I-125 Hohlhülse geladen:

- Advantage 1-125 Seeds **und/oder:**
- mit oder ohne Abstandshalter **und/oder:**
- mit oder ohne C4 MRT-Marker

⚠ **Beachten Sie: Ein Abstandshalter und C4 MRT-Marker kann nicht in die gleiche Hohlhülse des Nahtmaterials geladen (eingekapselt) werden.**

Während des Implantationsverfahrens mit Advantage Load I-125 werden die Seeds, Abstandshalter und C4 MRT-Marker als Strahlentherapie eingesetzt und helfen bei der Lokalisierung des Tumors, um die Platzierung der Brachytherapie-Seeds zu überprüfen. Das Versorgungsteam überprüft unter Verwendung der Advantage-Seeds die Platzierung zum Zeitpunkt der Implantation und nach der

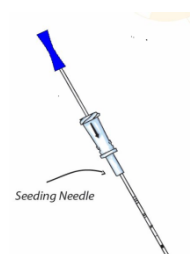
Implantation mit Hilfe einer Gammasonde oder eines ähnlichen Instruments.

Der C4 MRT-Marker innerhalb der Advantage-Load Hohlhülse erleichtert die MRT-Identifikation der implantierten radioaktiven Seeds und die Darstellung der umgebenden Anatomie. Die implantierten radioaktiven Seeds können während eines einzigen bildgebenden Verfahrens durch die Nähe zum C4 MRT-Marker und in Relation zur umgebenden Anatomie lokalisiert werden. Der C4 MRT-Marker reduziert bei der Beurteilung der Implantat-Qualität die Variabilität zwischen Beobachtern. Die C4 MRT-Marker können auch anstelle eines Abstandshalters implantiert werden und übernehmen während eines routinemäßigen Brachytherapie-Verfahrens die Funktion eines Abstandshalters.

Gebrauchsanweisung:

Wir verweisen auf die Advantage I-125 Gebrauchsanweisung (IFU)

Advantage-Load ist für Personen gedacht, deren Tumore lokalisiert sind, inoperabel sind oder eine geringe bis mäßige Strahlenempfindlichkeit aufweisen. Das IsoAid Advantage-Load® Brachytherapy Device System, das Zubehör und die Komponenten werden bei der Behandlung von ausgewählten lokalisierten Tumoren eingesetzt. Das Produkt wird als radioaktive Strahlungsquelle zu Therapiezwecken implantiert.



Die radioaktiven Seeds sollen dauerhaft **implantiert werden**.

⚠ **Kontraindikationen:**
Bitte beachten Sie: Verwenden Sie keine unsterilen Nadeln zur Implantation der Quellen.

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 m²/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:

Bei der Sterilisation des Advantage Load Brachytherapy Device System mit Ethylenoxidgas wird ein Sterilisierungsvertrauensgrad (SAL-Wert) von 10⁻⁶ erreicht. Die sterile Verpackung hat eine Haltbarkeitsdauer von einunddreißig (31) Tagen. Wenn das Verfallsdatum des Produkts überschritten wird, ist das Produkt als nicht steril zu betrachten und darf nicht mehr verwendet werden. Das Produkt nicht erneut sterilisieren. Das Produkt soll am Tag der Implantation, wie vom Arzt spezifiziert, verwendet werden. Sollte sich die Implantation jedoch verzögern, darf das Produkt das Verfallsdatum, das auf der sterilen Packungsbeschriftung genannt wird, nicht überschreiten.

Tabelle 1. Zerfall von Jod-125

Day	Decay Factor	Day	Decay Factor	Day	Decay Factor	Day	Decay Factor
0	1.00	20	0.79	40	0.63	60	0.50
1	0.99	21	0.78	41	0.62	61	0.49
2	0.98	22	0.77	42	0.61	62	0.49
3	0.97	23	0.76	43	0.61	63	0.48
4	0.95	24	0.76	44	0.60	64	0.47
5	0.94	25	0.75	45	0.59	65	0.47
6	0.93	26	0.74	46	0.58	66	0.46
7	0.92	27	0.73	47	0.58	67	0.46
8	0.91	28	0.72	48	0.57	68	0.45
9	0.90	29	0.71	49	0.56	69	0.45
10	0.89	30	0.70	50	0.56	70	0.44
11	0.88	31	0.70	51	0.55	71	0.44
12	0.87	32	0.69	52	0.55	72	0.43
13	0.86	33	0.68	53	0.54	73	0.43
14	0.85	34	0.67	54	0.53	74	0.42
15	0.84	35	0.66	55	0.53	75	0.42
16	0.83	36	0.66	56	0.52	76	0.41
17	0.82	37	0.65	57	0.51	77	0.41
18	0.81	38	0.64	58	0.51	78	0.40
19	0.80	39	0.63	59	0.50	79	0.40

In vivo-Eigenschaften:

Während des Implantationsverfahrens bieten die I-125 Seeds und Abstandshalter einen radioaktiven Lokalisierungspunkt der Läsion und helfen bei der Identifikation der implantierten radioaktiven Seeds, bei der Darstellung der umgebenden Anatomie sowie bei der Überprüfung, ob das Advantage Load Brachytherapy Device System korrekt platziert ist. Überprüfen Sie zum Zeitpunkt der Implantation und nach der Implantation die Platzierung der Seeds, indem Sie eine Gammasonde oder ein ähnliches Instrument verwenden.

Hinweise zur sicheren Anwendung:

Die radioaktiven Seeds werden mittels einer 18-Gauge-Nadel unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle eingeführt. Sobald die Seeds an der gewünschten Stelle des Tumors platziert sind, werden die Seeds durch das Knochenwachs mit Hilfe des Mandrins eingesetzt. Mittels Ultraschall oder Radiographie wird die korrekte Platzierung der Seeds überprüft.

Strahlenschutz & Handhabung:

Die 27- 35,5 keV Photonen des Secure Seed® 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 des I-125 Seed führt für anwesendes medizinisches Personal und für Besucher zu einer Reduzierung der Strahlenbelastung. Advantage 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 Vakuumpinzetten 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 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 I-125 Quellen entsorgt werden müssen, sollten sie zu einer Entsorgungsstelle für radioaktive Abfälle gebracht oder an IsoAid zur Entsorgung zurückgegeben werden. I-125 Quellen sollten nicht im normalen Müll entsorgt werden. Eventuelle Abweichungen von normalen 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 Licencing 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 unabgeschirmt 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/CODEC/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 KANADA
Tel.: 613-995-5894 oder 1-800-668-5284 (nur in Kanada) Fax:
613-995-5086 E-Mail: info@cnscc-ccsn.gc.ca
Website: 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. nrwmsupport@arpansa.gov.au; 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 Direkt 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

; 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.

Lecktest:

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. Secure Seed® I-125 Seeds müssen keinen weiteren Lecktests unterzogen werden, vorausgesetzt die Seeds werden innerhalb des Haltbarkeitsdatums verwendet.

⚠ 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, Entzündungen oder Infektionen an der Implantationsstelle.

- Auch wenn eine Abwanderung der Quelle sehr unwahrscheinlich ist, kann das Risiko durch die Verwendung eines verringert werden, der das Seed und den Abstandshalter vor der Implantation miteinander verbindet.
- Da die Brachytherapie-Quellen therapeutische Ergebnisse durch Bestrahlung erzielen, kann ein unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit Strahlenschäden am Gewebe auf die Verwendung von I-125 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 zählen 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 Brachytherapy Device System nicht in neurologischem oder kardiovaskulärem Gewebe.
- ⚠ Das ABDS ist steril erhältlich. Die Verwendung von nicht sterilen Produkten kann die Patientenversorgung beeinträchtigen. Das Produkt nicht erneut sterilisieren.
- ⚠ 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.
- ⚠ Die Nadel darf in keiner MRT-Umgebung verwendet werden.

- ⚠ Verwenden Sie keine beschädigten Seeds oder Seeds, die aufgrund der Verwendung des Produktes beschädigt wurden.
- ⚠ Verwenden Sie keine verbogenen oder gebrochenen Nadeln.
- ⚠ Vermeiden Sie direkten Kontakt mit den I-125 Quellen. Verwenden Sie bei der Handhabung der I-125 Quellen Vakuum- oder Umkehrpinzetten..

⚠ 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, das verkettete Produkt zu durchtrennen, kann zu radioaktiver Kontamination führen. Verwenden Sie das Produkt entsprechend seinem Verwendungszweck.
- ⚠ 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 schwangeren oder stillenden Frauen. Es sollte ein alternatives nicht radioaktives Produkt verwendet werden, um eine Strahlenbelastung zu vermeiden.



Bedingt MRT-tauglich:

Die I-125 Seeds wurden auf ihre Sicherheit in einer MRT-Umgebung untersucht. Sie sind bedingt MRT-tauglich und 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. Die Edelnadel kann jedoch Bildartefakte produzieren, wenn während des Advantage-Load ABDS-Verfahrens eine Magnetresonanztomographie durchgeführt wird.

⚠ ACHTUNG: Die Nadel darf in keiner MRT-Umgebung verwendet werden.

⚠ 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.



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

Das Advantage-Load ABDS-Produkt kann mit oder ohne Abstandhalter konfiguriert sein und kann in einer 20 cm Edelnadel geliefert werden.



Bedingt MRT-tauglich:

Die Advantage C4 MRT-Marker wurden speziell entwickelt, um ein sicheres Scannen der Patienten unter folgenden

Bedingungen zu gewährleisten: 1) Statische Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T). 2) Maximales räumliches Gradientenfeld kleiner als oder gleich 10 T/m (1,000 G/cm). Modus erste Kontrollstufe. 3) Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg für eine Scandauer von 15 Minuten im Modus erste Kontrollstufe bei 1,5 T. 4) 4,0 W/kg für eine Scandauer von 15 Minuten im Modus erste Kontrollstufe bei 3,0 T. 5) Bei einer 3,0 T HF-Erwärmung in nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule, erzeugte das Produkt einen maximalen Differenzialtemperaturanstieg von weniger als 1,0 °C, wenn das Produkt bei einem 15-minütigen Scan in einem 3,0 Tesla MRT-System einer maximalen Absorptionsrate (SAR) von 3,0 W/kg ausgesetzt wurde. Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung weisen darauf hin, dass eine SAR von 4,0 W/kg erwartungsgemäß einen örtlich begrenzten Temperaturanstieg von weniger als 0 Grad Celsius hervorruft. 6) Bei einer 5,0 T HF-Erwärmung in nichtklinischen Tests mit Erregung der Körperspule, erzeugte das Produkt einen maximalen Differenzialtemperaturanstieg von weniger als 1,00 Grad Celsius, wenn das Produkt bei einem 15-minütigen Scan in einem 1,5 Tesla MRT-System einer maximalen Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg ausgesetzt wurde. Die Skalierung der SAR und die beobachtete Erwärmung weisen darauf hin, dass eine SAR von 4,0 W/kg erwartungsgemäß einen örtlich begrenzten Temperaturanstieg von weniger als 2 Grad Celsius hervorruft.

⚠ Achtung: Das HF-Erwärmungsverhalten steigt nicht proportional mit der statischen Feldstärke an.

⚠ Geräte, die bei einer bestimmten Feldstärke keine erkennbare Erwärmung aufweisen, können bei einer anderen Erwärmungsfeldstärke hohe Werte lokaler Erwärmung aufweisen.

MRT-Bildgebung



Bedingt MRT-tauglich:

⚠ MRT-Sicherheitsinformationen: Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der Advantage C4 MRT-Marker bedingt MRT-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld nur mit 1,5 oder 3,0 T
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 3,640 Gauss/cm (36,40 T/m)
- Maximale vom MR-System übermittelte über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg (Modus erste Kontrollstufe)

⚠ Warnungen:

⚠ Der Advantage C4 MRT-Marker soll zusammen mit den Brachytherapie-Seeds verwendet werden. Um ein sicheres Scannen des Patienten zu gewährleisten, müssen Sie die MRT-Sicherheitsinformationen für alle Behandlungskomponenten befolgen.

⚠ Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist bei dem Advantage C4 MRT-Marker ein maximaler Temperaturanstieg von weniger als 2 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen zu erwarten.

⚠ In nichtklinischen Tests reicht das durch den Advantage C4 MRT-Marker verursachte Bildartefakt bei Abbildung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 1,5 oder 3,0 Tesla-MRT-System weniger als 2 mm über den Advantage C4 MRT-Marker hinaus.

⚠ HF-Erwärmung

Die durch die Hochfrequenz (HF) induzierten Erwärmungsergebnisse sind in den Tabellen 1 und 2 zusammengefasst. Bei 1,5 T und 3,0 T zeigten die Ergebnisse, dass unter diesen Testbedingungen, jedoch mit einer Limitierung der SAR auf 4,0 W/kg, der größte zu erwartende Differenzialtemperaturanstieg 1,3°C bzw. 0,4°C beträgt. Es wird nicht davon ausgegangen, dass dieses Erwärmungsniveau negative physiologische Auswirkungen hat.

Table 1 – Summary of 1.5T field strength RF induced heating results

Test Sample	Probe	Probe Location	ΔT [°C]	AT Scaled to Control SAR	AT – Control AT
Control*	1,2	Control	0,9	—	—
	3	Contralateral	0,3	—	—
Device	1	Head	1,4	1,4	0,5
	2	Foot	1,2	1,2	0,3
	3	Contralateral	0,9	0,9	0,6

Table 2 – Summary of 3.0T field strength RF induced heating results

Test Sample	Probe	Probe Location	ΔT [°C]	AT Scaled to Control SAR	AT – Control AT
Control*	1,2	Control	1,5	—	—
	3	Contralateral	0,7	—	—
Device	1	Head	1,6	1,6	0,1
	2	Foot	1,8	1,8	0,3
	3	Contralateral	1,0	1,0	0,3

*Control represents the average of probes 1 and 2

*Kontrolle repräsentiert den Durchschnitt der Sonden 1 und 2

Maximale Ganzkörper-SAR von 4,0 W/kg

Table 1. Summary of MRI compatibility test results.

Evaluation	Field Strength	Device
Displacement Force (ASTM criteria)	3.0T	Pass
Torque	3.0T	None
Artifact (maximum ASTM)	1.5T	0.2 cm
	3.0T	0.2 cm
Heating † (maximum)	1.5T	1.3°C
	3.0T	0.4°C

† Maximum whole-body SAR of 4.0 W/kg.

⚠ 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.



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

Teilenummer Beschreibung

# 2034	Advantage-Load Seeds und/oder C4 MRT-Marker in Nadeln geladen
--------	---



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

Hersteller:
IsoAid LLC
 7824 Clark Moody Blvd
 Port Richey, Florida 34668
 Vereinigte Staaten von
 Amerika
 Tel: +1-727-815-3262
 CE0086 2017