

## IsoAid Advantage® Radioactive Seed Localization (RSL)

### Ulotka dla pacjenta

#### Wprowadzenie i wskazania do stosowania

Niniejsza ulotka dotyczy pacjentów, którym wszczepiono radioaktywne ziarno jodu I-125 o niskiej aktywności IsoAid Advantage®. Igła do lokalizacji radioaktywnym ziarnem I-125 jest wskazana do wspomagania diagnostyki niepalpacyjnych guzów, zmian lub węzłów chłonnych piersi poprzez określenie ich lokalizacji za pomocą radioaktywnego ziarna przed wycięciem. (Niepalpacyjny oznacza, że zmiana nie jest wyczuwalna podczas badania klinicznego, lecz może zostać zidentyfikowana w badaniu ultrasonograficznym, mammograficznym lub MRI). Wyrób Advantage RSL jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych z niepalpacyjnymi guzami/zmianami/węzłami chłonnymi. Radioaktywne ziarno powinno zostać wycięte w ciągu 30 dni od wszczęcia.

#### Materiały wchodzące w skład ziarna radioaktywnego I-125

Oprócz radioaktywnego jodu I-125, w zależności od konfiguracji ziarna radioaktywnego I-125 zamówionej przez lekarza prowadzącego, pacjent może mieć kontakt z następującymi materiałami:

- tytan
- fioletowy syntetyczny wchłaniający monofilament z kopolimeru 90% glikolidu i 10% L-laktydu
- wchłaniający kopolimer kwasu poli-L/D-mlekowego (70L/30DL)
- воск kostny w składzie: воск pszczeli, palmitynian izopropylu, parafina

Powyższe materiały są powszechnie stosowane w implantach medycznych od wielu lat i przeszły badania biogodności potwierdzające ich bezpieczne stosowanie u ludzi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

#### Środowisko MRI

W przypadku konieczności wykonania badania MRI należy poinformować lekarza prowadzącego o wszczepionym radioaktywnym ziarnie jodu I-125. Ziarna zostały przebadane i są sklasyfikowane jako MR Conditional zgodnie z normami branżowymi. Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane pod określonymi warunkami. Należy poinformować placówkę wykonującą badanie MRI o wszczepionym implancie RSL oraz podać dane lekarza prowadzącego, aby możliwy był kontakt z nim przed przystąpieniem do badania.

#### Wykrywacze promieniowania na lotniskach

Podróżowanie jest bezpieczne – przejście przez bramkę kontroli radiologicznej nie stanowi zagrożenia, jednak promieniowanie może zostać wykryte.

#### Narażenie na promieniowanie

Ziarno I-125 zawiera bardzo małą dawkę promieniowania. Nie jest ono przeznaczone do prowadzenia terapii ani leczenia – służy wyłącznie jako znacznik umożliwiający lekarzowi precyzyjne określenie lokalizacji guza, zmiany lub węzła w momencie przystąpienia do wycięcia.

#### W przypadku nagłego zdarzenia medycznego

W przypadku nagłego zdarzenia medycznego należy poinformować personel ratowniczy o wszczepionym radioaktywnym ziarnie.

W razie jakichkolwiek pytań lub wystąpienia bólu bądź dyskomfortu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Wyprodukowano przez:

IsoAid, LLC  
7824 Clark Moody Boulevard  
Port Richey, Florida 34668  
USA  
[www.isoaid.com](http://www.isoaid.com)