

⚠ Brugsanvisning - Denne indlægsseddel indeholder vigtig information om produktanvendelse og sikkerhed. Læs den venligst omhyggeligt, og opbevar disse instruktioner til fremtidig brug.

PRODUKTNAVN:
ADVANTAGE® RADIOAKTIV PARTIKLELLOKALISERING

(I-125 RADIOAKTIV PARTIKLELLOKALISERINGSNÅL)

Beskrivelse:

Den radioaktive IsoAid I-125 partikkelokaliseringsnål [RSLN] er en præsteriliseret nål i rustfrit stål på 18 gauge indeholdende en lavaktivitets-I-125-jodsæd (Advantage™ I-125-kilde). ADVANTAGE™ I-125-kilden består af en lasersvejet titaniumkapsel, der indeholder jod-125 kemisk fastgjort (adsorberet) som sølvjodid på en sølvstang, der fungerer som røntgenpåviselig markør. Nålespidsen er okkluderet med knoglevoks, og jodpartiklen er påfyldt løs eller i strenge og er forsynet med eller uden et bageste afstandsstykke. De rustfri stål nåle leveres i længderne 5 cm, 7 cm og 12 cm.

ADVANTAGE RSL er beregnet til brug for autoriserede og uddannede sundhedspersoner. Er receptpligtig.

Patienter kan blive udsat for følgende absorberbare materialer som en del af RSLN-udstyret: PGLA (90% glycolid/10% L-Lactid) polymer (hvis der anvendes afstandsstykke), PLDLA 70L/30DL (hvis partiklen er strengt) og knoglevoks, som består af bivoks og isopropyl-palmitat. Alle materialer har været underlagt afprøvninger og er i overensstemmelse med biokompatible standarder for implantationsmaterialer.

Indikationer for brug:

Den radioaktive I-125 partikkelokaliseringsnål er indiceret til at assistere i diagnosen af ikke-palpable tumorer, læsioner og tilknyttede lymfeknuder i brystet ved at definere placeringen af tumor/læsion eller lymfeknude med radioaktive partikler som forberedelse til udkæring. Advantage RSL (RSLN) er beregnet til brug på voksne individer med ikke-palpable tumorer/læsioner/lymfeknuder. Den radioaktive partikel er beregnet til udkæring inden for tredivede (30) dage efter implantering.

Beregnet brug/Beregnet formål:

Den radioaktive I-125 partikkelokaliseringsnål er beregnet som et midlertidigt implantat til hjælp med lokalisering og udkæring af en tumor, læsion eller tilknyttet lymfeknude i brystet. Den er beregnet til at blive brugt med eller uden absorberbar streng og afstandsstykke.

Fysiske karakteristika:

Jod-125 har en halveringstid på 59,41 dage og henfalder ved elektronindfangning med emission af karakteristiske fotoner og elektroner. De vigtigste fotonemissioner ligger på 27,2 KeV, 27,5 KeV, 31,0 KeV og 35,5 KeV



med en gennemsnitlig energi på 28,5 KeV. Tabel 1. viser henfaldet ved I-125-partikler.

Kalibrering:

ADVANTAGE™ I-125-kilder kalibreres ved direkte sammenligning med en standardkilde af samme model, der er blevet kalibreret af National Institute of Standards and Technology for Air Kerma Strength. Der berettes om den resulterende kalibrering i luftkermastyrke ($\mu\text{Gy m}^2/\text{t}$) såvel som tilsyneladende aktivitet (mCi).

ADVANTAGE™ I-125-kilder kalibreres til NIST SK99std WAFAC-standarderne for I-125-partikler.

Sterilisering/Kun til engangsbrug:

Den radioaktive partikel- og lokaliseringsnål steriliseres med et sterilitetssikringsniveau på 10^{-6} ved hjælp af ethylenoxidgas.

Den sterile emballage har en holdbarhed på hundredeogfirs (180) dage. Hvis produktets udløbsdato er overskredet, betragtes produktet som usterilt og kan derfor ikke anvendes. Steriliser ikke produktet igen.

Tabel 1. Iodine-125 henfald

Henfalds-faktor		for RSLN		Henfalds-faktor		Henfalds-faktor	
Dag		Dag		Dag		Dag	
0	1,000	31	0,697	62	0,485	93	0,338
1	0,988	32	0,688	63	0,480	94	0,334
2	0,977	33	0,680	64	0,474	95	0,330
3	0,966	34	0,673	65	0,469	96	0,326
4	0,954	35	0,665	66	0,463	97	0,323
5	0,943	36	0,657	67	0,458	98	0,319
6	0,932	37	0,649	68	0,452	99	0,315
7	0,922	38	0,642	69	0,447	100	0,311
8	0,911	39	0,634	70	0,442	101	0,308
9	0,900	40	0,627	71	0,437	102	0,304
10	0,890	41	0,620	72	0,432	103	0,301
11	0,880	42	0,613	73	0,427	104	0,297
12	0,869	43	0,606	74	0,422	105	0,294
13	0,859	44	0,599	75	0,417	106	0,290
14	0,849	45	0,592	76	0,412	107	0,287
15	0,839	46	0,585	77	0,407	108	0,284
16	0,830	47	0,578	78	0,403	109	0,280
17	0,820	48	0,571	79	0,398	110	0,277
18	0,811	49	0,565	80	0,393	111	0,274
19	0,801	50	0,558	81	0,389	112	0,271
20	0,792	51	0,552	82	0,384	113	0,268
21	0,783	52	0,545	83	0,380	114	0,265
22	0,774	53	0,539	84	0,375	115	0,261
23	0,765	54	0,533	85	0,371	116	0,258
24	0,756	55	0,526	86	0,367	117	0,255
25	0,747	56	0,520	87	0,362	118	0,252
26	0,738	57	0,514	88	0,358	119	0,250
27	0,730	58	0,508	89	0,354	120	0,247
28	0,721	59	0,502	90	0,350		
29	0,713	60	0,497	91	0,346		
30	0,705	61	0,491	92	0,342		

In vivo karakteristika:

Under udkæringsproceduren tilvejebringer partiklen et radioaktivt lokaliseringsskær og virker som en markør, der hjælper ved lokalisering og udkæring af læsionen. Få verificeret fjernelse af partiklen på tidspunktet for udkæring af tumor/læsion/lymfeknude ved anvendelse af en gammasonde eller lignende instrument, beregnet til isotopdetektion.

Instruktioner for sikker brug:

Den radioaktive partikel indføres via en 18-gauge-nål ved hjælp af standardultralyd- eller radiografistyring. Når først den er ført til den ønskede placering af læsionen, indsættes

partiklen gennem knoglevoks ved hjælp af nålestiletten. Hvis multiple læsioner skal bruge mere end en partikel, skal hver partikel være mindst 2 cm fra hinanden. Ultralyd eller radiografi bekræfter partikkelens korrekte placering.

Partiklen er beregnet til at blive fjernet under excisionsproceduren.

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.

Hvis denne medicinske enhed genbruges, er der risiko for kontaminering på tværs af patienter, da medicinske enheder – i særdeleshed dem med lange og små lumen, led eller sprækker mellem komponenter – er svære eller umulige at gøre rent, når kropsvæsker eller væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har haft kontakt med den medicinske enhed i en udefinerbar tidsperiode. Rester af biologisk materiale kan fremme kontaminering af enheden med mikroorganismer, som kan føre til infektiøse komplikationer.

Må ikke resteriliseres. Produktets sterilitet er ikke garanteret efter resterilisering på grund af den udefinerbare grad af mikrobiologisk kontaminering, som kan føre til infektiøse komplikationer. Hvis den aktuelle medicinske enhed rengøres, genprocesseres og/eller resteriliseres, forøger det risikoen for, at enheden vil opleve fejlfunktion grundet negativ indvirkning på de komponenter, der bliver påvirket af termiske og/eller mekaniske ændringer.

Strålingsbeskyttelse & håndtering:

I-125s 27-35,5 KeV fotoner absorberes i høj af grad af materiale med højt atomnummer (Z), men udviser ønskelig penetration i vævet.

Halvvræddilag i bly = 0,025 mm
Halvvræddilag i væv = 20,0 mm

Eksponering kan reduceres med 99,9 % med et tyndt blylag (0,25 mm eller 0,01"). Afskærmning af I-125 medfører en eksponeringsreducing for deltagende sundhedspersonale og gæster. I-125-kilder må kun håndteres af personer, der er uddannet af en godkendt myndighed i sikker brug og håndtering af radioisotoper.

- Direkte kontakt med I-125-kilder skal undgås. Der anbefales brug af vakuum eller omvendt pincet. Der skal tages de nødvendige forholdsregler ved håndtering af kilderne.
- Overvågning af personale er påkrævet. Dosimeterenheder, såsom TLD-enheder, skal anvendes til kontrol af udsættelse af hænder og krop. Under forberedelse og implantationsprocedure af kilde, skal der tages alle de nødvendige forholdsregler for at holde udsættelse for stråling på et så lavt niveau som muligt. Begrænset eksponering, afstand, nøje planlægning af administrationsprocedure og brug af afskærmning skal anvendes for at opfylde dette mål.

Utilsigtet skade:

Brug ikke produktet, hvis der er mistanke om, at produktet er beskadiget, eller hvis den sterile barriere har været brudt. Ved grov håndtering (slid, snit osv.), høje temperatur eller knusning, at en partikel kan gå i stykker eller lække. Partiklens indre komponenter er ikke giftige, men området skal straks lukkes af, og personalets adgang begrænses for at undgå radioaktiv kontaminering. De beskadigede partikler skal placeres i en forseglet beholder, og området skal dekontamineres. I henhold til bestrålingsbestemmelserne er det kun godkendt, specialuddannet personale, der er uddannet i, hvordan man håndterer radioaktive substanser, der må håndtere I-125-partiklerne.

Ansvar & bortskaffelse:

Registreringer om modtagelse, opbevaring og bortskaffelse af Advantage™ I-125-kilder skal være i overensstemmelse med myndighedsbestemmelserne. I-125-kilder skal nøje kontrolleres og opbevares i et sikret område.

Hvis Advantage™ I-125 kilder skal bortskaffes, skal de overgives til en godkendt udbyder af radioaktivt affald eller returneres til IsoAid til bortskaffelse. BEMÆRK: I IsoAid tager ikke I-125-kilder retur fra EU. Advantage™ I-125-kilder må ikke bortskaffes med almindeligt affald. Alle afvigelser skal straks indberettes til IsoAid kundeservice.

Tilladelser:

USA – statslige/føderale love:

⚠ ADVARSEL: Føderale (USA) og statslige love begrænser denne enhed til salg af eller på ordre

Florida Department of Health (FDOH), Bureau af Radiation Control har godkendt denne forseglede kilde til distribution til personer med godkendelse i henhold til Florida Administrative Code Chapter 64E-5, "Control of Radiation Hazard Regulations," Del VI eller i henhold til tilsvarende tilladelser fra USNRC eller udstedt af en anden aftalestat IsoAid kræver dokumentation med godkendelse om radioaktive materialer fra USNRC eller informationer om respektiv myndighedsgodkendelse såvel som aftalestat og godkendelsesstat. Ordre kan ikke blive behandlet uden godkendelsesverifikation. Overholdelse af gældende lokale bestemmelser, statslige bestemmelser, landbestemmelser og/eller offentlige myndighedsbestemmelser vedrørende køb, besiddelse, brug og bortskaffelse af radioaktive materialer er kundens ansvar.

Canada - Canadian Nuclear Safety Commission

⚠ DVARSEL: Canadiske nationale og regionale/statslige love begrænser denne enhed til salg eller på ordre af en læge.

Anvendelse af REGDOC-2.12.3, Security of Nuclear Substances: Forseglede kilder til typisk brug af forseglede

kilder, brakyterapi - lav dosis er en Kategori 4-kilde. Kategori 4-kilder udgør en meget lille risiko for at skade nogen permanent. Denne mængde uskærmet radioaktivt materiale vil muligvis kunne, hvis det ikke er sikkert håndteret eller sikkert bekyttet – selvom det er usandsynligt – midlertidigt skade nogen, som håndterer det eller på anden måde kommer i kontakt med det eller er tæt på materialet over en periode på mange uger. Dette etiske regelsæt om Safety and Security of Radioactive Sources blev godkendt af Bestyrelsen for the International Atomic Energy Agency (IAEA) den 8. september 2003. Det blev erstattet den version, der blev offentliggjort (med symbolet IAEA/CODEOC/2001) af IAEA i marts 2001. Det viser de vigtige resultater, udgivet af The International Conference on Security of Radioactive Sources i marts 2003 (the Hofburg Conference). Medlemsstaterne blev opfordret til at acceptere og effektivt implementere disse konventioner. Canada har allerede tiltrådt disse konventioner ligesom de har tiltrådt adfærdskodekset for ikke-spredning, forskningsreaktorer og sikkerhed af radioaktive forseglede kilder og ligeledes CTBT (the Comprehensive Nuclear Test-Ban Treaty).

Canadian Nuclear Safety Commission
280 Slater Street P.O. Box 1046
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 CANADA
Tel.: 613-995-5894 or 1-800-668-5284 (kun i Canada)
Fax: 613-995-5086 Email: info@cnscc-ccsn.gc.ca
Website: nuclearsafety.gc.ca

Australien - Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency

⚠ ADVARSEL: Australiske nationale og regionale/statslige love begrænser denne enhed til salg af eller ordre på af en læge.

Etablering af NRWMF (National Radioactive Waste Management Facility - et nationalt anlæg for håndtering af radioaktivt affald) er underlagt the National Radioactive Waste Management Act 2012. Et NRWMF skal også overholde the Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999, the Nuclear Non-Proliferation (Safeguards) Act 1987 og the Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998.

Det påtænkte NRWMF skal være et kontrolleret anlæg, underlagt the Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 (Loven). I henhold til Loven kræves der godkendelse til at forberede en facilitet til, bygge eller drive en kontrolleret facilitet. Beslutningen om at indsende en anmodning om godkendelse er op til ansøgeren.

Inden der sendes en ansøgning om godkendelse til ARPANSAs CEO om forberedelse af en facilitet til NRWMF, skal ansøgeren have godkendelse fra the Minister for the Environment i henhold til the Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999. Før der gives tilladelse til at transportere nogen form for radioaktivt materiale, skal det være pakket, skærmet, mærket og markeret i overensstemmelse med ARPANSAs kodeks: Sikker transport af radioaktivt materiale. Dette kodeks er baseret på kode er baseret på the International Atomic Energy Agency's (IAEA)

Regulations for Safe Transport of Radioactive Material. nrwmsupport@arpansa.gov.au; www.arpansa.gov.au

En radioisotop anses for at være til medicinsk brug, når den er beregnet til:

1. at blive anvendt på mennesker eller til planlagt eksponering af ioniserende stråling af mennesker til terapeutiske procedurer eller formål
2. blive brugt til in vitro medicinsk diagnostik eller EST
3. brugt i forskning, der enten er direkte eller indirekte relateret til medicinsk diagnose eller terapi af mennesker.

Bemærk: Forseglede og uforseglede radioaktive kilder, der bruges til at kalibrere instrumenter i lægepraksisser og patologilaboratorier er også omfattet som medicinske radioisotoper i forbindelse med tilladelser. Ansøger/"slutbruger" angiver, at han/hun er i besiddelse af en korrekt tilladelse, der er udstedt af en relevant myndighed i Commonwealth, stat eller territorium med myndighed til at kontrollere de ovennævnte radioisotoper. Ansøger/"slutbruger" forpligter sig også til at levere ovennævnte radioisotoper til en ikke-godkendt bruger. Ansøger/"slutbruger" skal kontakte den relevante myndighed i Commonwealth, stat eller territorium for at få rådgivning om de lovgivningsmæssige krav. medicalpermits@arpansa.gov.au; www.arpansa.gov.au.

ARPANSA har som andre regulative organer i Australien og andre lande arbejdet på at udvikle kapabilitet i holistisk sikkerhed. ARPANSA, der står for at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed i henhold til the Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 (the Act), foreslår brug af en holistisk tilgang til vurdering og kontrol af licensholderes og ansøgers sikkerhed. Disse retningslinjer skitserer ARPANSAs vision og forventninger til holistisk sikkerhed

Lækagetestning:

ADVANTAGE I-125 brakyterapi-kilder er 100 % lækagetestet inden afsendelse og har bestået en lækagetest, der viser mindre end 185 Bq (5 nCi) af I-125 overfladekontaminering, der kan fjernes, som påkrævet i henhold til ISO 9978 "Strålingsbeskyttelse – forseglede radioaktive kilder." Advantage I-125-partikler kræver ikke nogen yderligere lækagetestning, hvis partiklerne anvendes inden sidste anvendelsesdato.

Lokaliseringsdosis og administration:

De mest almindeligt anvendte aktivitetsniveauer for lokalisering ligger mellem 0,1 mCi og 0,3 mCi.

⚠ Bivirkninger:

- Enhver bivirkning forbundet med vævsstrålingsskade kan hænge sammen med anvendelse af I-125-kilder. Der skal træffes passende forholdsregler, kilderne håndteres.
- Som med enhver anden kirurgisk procedure kan der forekomme komplikationer, herunder: blå mærker,

ubehag, langvarig blødning eller infektion i nærheden af implantatstedet.

- Selv om risikoen for kildevandring er minimal, kan den reduceres betydeligt ved brug af strengning, der forbinder partiklen og afstandsenheden inden implantation.
- Jodallergi
- Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

⚠ Forholdsregler:

- ⚠ Produktet skal forblive i en blypose, indtil det er klar til brug. Håndtér blyposen og indholdet omhyggeligt for at undgå beskadigelse af produktet.
- ⚠ Udvis forsigtighed, hvis patienten er diagnosticeret med ikke-kræftfremkaldende tumorer/forandringer. Implantation og fjernelse bør ske inden for 24 timer for at begrænse strålingseksponering.

⚠ Kontraindikationer:

- ⚠ Brug ikke radioaktive partikkelokaliseringsnåle i neurologisk eller kardiovaskulært væv.
- ⚠ RSLN sælges steril. Anvendelse af en steril enhed kan kompromittere patientplejen. Må ikke steriliseres igen.
- ⚠ Brug ikke en beskadiget partikel eller en partikel, der kan være blevet beskadiget, når enheden bruges.
- ⚠ Kom ikke i direkte kontakt med I-125-kilden. Brug vakuum eller omvendt pincet til håndtering af I-125-kilder.
- ⚠ Nålen må ikke bruges i en MR-omgivelser.

⚠ Advarsler:

- ⚠ Kassering af radioaktivt materiale iht. nukleærregulatoriske retningslinjer (for USA, 10 CFR 35.1000; for EU iht. Euratom 1493/93)
- ⚠ Tab af en radioaktiv partikel skal undgås. Protokoller skal være på plads for at sikre sporing af partiklen under hele processen.
- ⚠ Ethvert forsøg på at skære eller segmentere et strengprodukt kan medføre radioaktiv forurening. Brug produktet som tilsigtet
- ⚠ Må ikke anvendes hvis beskadiget. Kassér hvis beskadiget under brug eller efter brug i overensstemmelse med affaldsbortskaffelsesprocedurer.

- ⚠ Må ikke anvendes, hvis patienter er gravide eller ammer. Der bør anvendes en alternativ, ikke-radioaktiv enhed for at undgå strålingseksponering.
- ⚠ Må ikke anvendes til patienter under 18 år, da dette produkt er beregnet til brug hos voksne.
- ⚠ Må ikke anvendes, hvis nålen er bøjet eller knækket
- ⚠ Overdreven kraft kræves for at udtage partikel.
- ⚠ Må ikke opbevares uden tilstrækkelig blybeskyttelse/ emballering
- ⚠ Sundt væv kan blive eksponeret for RSLN-enheden under implantation og excision.

⚠ MR-betinget

I-125-partiklen er blevet vurderet mht. sikkerhed i MR-miljøet. Partiklerne er MR-betingede som defineret i ASTM F2503. Partiklerne er blevet testet mht. opvarmning, migration og billedartefakt i MR-omgivelsen. IsoAid-partikler er fremstillet med titaniumskal med ikke-magnetiske, indvendige materialer. Patienter med partikler kan sikkert underkastes MR under følgende betingelser: 1) Statisk felt på 3 T eller mindre 2) Hele kroppen, SAR på 4 W/kg eller mindre og hoved, SAR på 3,2 W/kg eller mindre 3) Normal eller første niveaustyret tilstand af MR-systemet for både RF og gradienter 4) Maksimal, rumlig gradient i det statiske felt på 30 T/m (3000 Gauss /cm) 5) Maksimal slew-rate for den tidsvarierende, magnetiske gradient for partiklen er 200 [T/m/s], hvilket er en high-end gradient slew-rate og er værste tilfælde for den partikel, der ikke har magnetisme eller resistorer i partikelkomponenterne, ingen tænklig negativ indvirkning.

⚠ Tilstedeværelsen af andre implantater eller patientens sundhedstilstand kan eventuelt kræve reduktion af MR-grænserne.

⚠ Temperaturstigning i væv omkring partiklen blev beregnet under en worst-case-situation til at være mindre end 50% over baggrundsstigningen uden implantat. Magnetisk kraft og momentet under MR vil være mindre end de værdier, der udøves af tyngdekraften. Billedartefaktet forventes at strække sig mindre end 5 mm ud over partiklerne.

⚠ **FORSIGTIG: Føderal(e) (USA) og statslig(e) lov(e) begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra læge.**

⚠ **Brug og distribution i EU reguleres af EURATOM 2013/59 og 1493/93.**

RSLN Summary of Safety and Clinical performance er til rådighed i den europæiske database om medicinske enheder

(EUDAMED), hvor den er linket til Basic UDI: M936IRLS. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Den fjernede RSLN-partikel betragtes som biologisk skadelig og skal opbevares og bortskaffes i overensstemmelse med universelle forholdsregler.

RSLN-produktet kan konfigureres med eller uden afstandsstykke og/eller streng og kan leveres som 5 cm, 7 cm eller 12 cm nål i rustfrit stål [hvor X = nålens længde].

Konfigureringer (hvor "X" = cm længde, fx 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Produktkode
Strengt, intet afstandsstykke	RSLN-X-SS
Strengt med afstandsstykke	RSLN-X-SS/S
Løs belastning, intet afstandsstykke	RSLN-X-LL
Løs belastning med afstandsstykke	RSLN-X-LL/S

LEGEND	
Advarsel: Se medfølgende dokumenter	
	Må ikke genbruges
	Se instruktioner for brug
	Ethylenoxide-sterilisering
	Sidste anvendelsesdato
	Katalognummer
	Må ikke steriliseres igen
	Biologisk fare
	Radioaktiv
	MR-betinget
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Importer
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Opbevares tørt
	Autoriseret EU-repræsentant

Klinisk fordel ved RSL-udstyr til brystcancerpatienter:

1. Øget kirurgisk præcision: RSL giver kirurgen mulighed for præcist at lokalisere og fjerne mindre ikke-palpable brysttumorer. Denne præcision er med til at sikre, at alt kræftramt væv fjernes, og samtidig bevarer man så meget sundt væv som uligt.
2. Patientkomfort: I modsætning til traditionel trådløkalisering, hvor patienten har en tråd, der stikker ud fra hvert bryst i flere timer inden operationen, bruger RSL en meget lille radioaktiv partikel, der giver mindre ubehag for patienten. Partiklen placeres ved hjælp af en nål under lokalbedøvelse, og patienten kan tilbringe dagen uden ubehaget ved at have indsat en tråd, der stikker ud.
3. Mindre behov for reoperation: Ved at forbedre præcisionen ved fjernelse af en tumor, nedsætter RSL sandsynligheden for behovet for endnu en operation for at fjerne eventuelt tilbagesiddende kræftvæv
4. Minimalt invasivt: Proceduren er minimalt invasive og kan udføres under lokalbedøvelse, hvorved det er en mere sikker mulighed med færre komplikationer.

CE 2797

EU REP**Authorized Rep:**

AJW Technology Consulting
GmbH Breite Straße 3
40213 Düsseldorf (Germany)
Tel: +49 211 54059 6030

 **Producent:**

IsoAid LLC
7824 Clark Moody Blvd
Port Richey, Florida 34668
United States of America
Ph: +1-727-815-3262