

⚠ **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® RADIOAKTIVE SEED-LOKALISIERUNG

(LOKALISIERUNGSNADEL MIT RADIOAKTIVEN I-125-SEEDS)

Beschreibung:

Bei der IsoAid ADVANTAGE RSL® Lokalisierungsnaedel mit radioaktiven I-125-Seeds [RSLN] handelt es sich um eine vorsterilisierte 18-Gauge-Edelstahlnadel, die ein I-125 Jod-Seed geringer Aktivität enthält (Advantage™ I-125 Quelle). 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. Die Nadelspitze ist mit Knochenwachs verschlossen und die Jod-Seeds werden entweder einzeln beladen oder sind über einen Faden miteinander verbunden (verkettet). Die Seeds gibt es mit oder ohne Abstandhalter. Die Edelstahlnadeln werden in den Längen 5cm, 7cm und 12cm bereitgestellt.

ADVANTAGE RSL ist zur Anwendung durch zugelassene und entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Patienten können im Rahmen des RSLN-Produkts folgenden resorbierbaren Materialien ausgesetzt sein: PGLA-Polymer (90 % Glykolid/10 % L-Lactid) (wenn Abstandshalter verwendet werden). PLDLA 70L/30DL (wenn die Seeds miteinander verbunden sind) sowie Knochenwachs, bestehend aus Bienenwachs, Paraffin und Isopropylpalmitat. Alle Materialien wurden geprüft und entsprechen den Biokompatibilitätsstandards für implantierbare Materialien.

Anwendungsgebiete:

Die Lokalisierungsnaedel mit radioaktiven I-125-Seeds ist zur Unterstützung der Diagnose von nicht tastbaren Tumoren, Läsionen oder zugehörigen Lymphknoten in der Brust vorgesehen, indem die Lage des Tumors, der Läsion oder des Lymphknotens mithilfe eines radioaktiven Seeds zur Vorbereitung der Exzision bestimmt wird. Die Advantage RSL-Nadel (RSLN) ist für die Anwendung bei Erwachsenen mit nicht tastbaren Tumoren/Läsionen/Lymphknoten vorgesehen. Das radioaktive Seed soll innerhalb von dreißig (30) Tagen nach der Implantation entfernt werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung/Verwendungszweck:

Die Lokalisierungsnaedel mit radioaktiven I-125-Seeds ist als temporäres Implantat vorgesehen, um die Lokalisierung und Entfernung eines Tumors, einer Läsion oder zugehöriger Lymphknoten in der Brust zu unterstützen. Die Nadel kann mit oder ohne einen absorbierbaren Faden und Abstandshalter verwendet werden.



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 Luftkermasträrke der Standardquelle vom National Institute of Standards and Technology (NIST) kalibriert wurde. Das Ergebnis der Kalibrierung wird sowohl in Luftkermasträrke (µGy m²/h) als auch in scheinbarer Aktivität (mCi) angegeben.

ADVANTAGE™ I-125 Quellen werden gemäß den NIST SK99std WAFAC-Standards für I-125 Seeds kalibriert.

Sterilisation/Nur zum einmaligen Gebrauch:

Bei der Sterilisation des radioaktiven Seeds und der Lokalisierungsnaedel mit Ethylenoxidgas wird ein Sterilisierungsvertrauensgrad (SAL-Wert) von 10⁻⁶ erreicht. Die sterile Verpackung hat eine Haltbarkeitsdauer von einhundertachtzig (180) 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.**

Table 1. Iodine-125 Decay for RSLN

Day	Decay Factor	Day	Decay Factor	Day	Decay Factor	Day	Decay Factor
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-Eigenschaften:

Während des Exzisionsverfahrens dient das Seed als radioaktiver Lokalisierungspunkt und fungiert als Marker, um die Lokalisierung und Entfernung der Läsion zu unterstützen. Überprüfen Sie zum Zeitpunkt der Exzision des Tumors/der Läsion/des Lymphknotens, dass das Seed entfernt wurde, und verwenden Sie dazu eine Gammasonde oder ein ähnliches Instrument, das für die Isotopendetektion vorgesehen ist.

Hinweise zur sicheren Anwendung:

Das radioaktive Seed wird mittels einer 18-Gauge-Nadel unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle eingeführt. Sobald sich die Nadel an der gewünschten Stelle der Läsion befindet, wird das Seed durch das Knochenwachs mit Hilfe eines Mandrins eingesetzt. Wenn bei multiplen Läsionen mehr als ein Seed verwendet wird, sollte jedes Seed einen Abstand von mindestens 2 cm haben. Mittels Ultraschall oder Radiographie wird die korrekte Platzierung der Seeds überprüft.

Während des Exzisionsverfahrens soll das Seed entfernt werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung dieses Medizinprodukts birgt das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Geräte – insbesondere solche mit langen und engen Lumina, Gelenken oder Spalten zwischen den Komponenten – nur schwer oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziell pyrogenen oder mikrobieller Kontamination über einen unbestimmten Zeitraum mit dem Medizinprodukt in Kontakt gekommen sind. Rückstände von biologischem Material können die Kontamination des Produkts mit Mikroorganismen begünstigen, was zu infektiösen Komplikationen führen kann.

Nicht erneut sterilisieren. Nach einer erneuten Sterilisation kann die Sterilität des Produkts nicht mehr garantiert werden, da das Ausmaß einer möglichen mikrobiologischen Kontamination nicht bestimmt werden kann, was wiederum zu infektiösen Komplikationen führen kann. Reinigung, Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation des Medizinprodukts erhöhen die Wahrscheinlichkeit einer Fehlfunktion des Produkts aufgrund möglicher nachteiliger Auswirkungen auf die Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden können.

Strahlenschutz & Handhabung:

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

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 Vakuumpinzetten wird empfohlen. Bei der Handhabung der Quellen müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Eine Strahlenüberwachung 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, das Applikationsverfahren 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 unsachgemäße Handhabung (z.B. Abrieb, Schnitte, etc.), hohe Temperaturen oder Quetschen können Seeds aufreißen und 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 einem gesicherten Bereich aufbewahrt werden.

Wenn die Advantage™ I-125 Quellen entsorgt werden müssen, sollten sie zu einer Einrichtung für die Entsorgung radioaktiver Abfälle gebracht oder an IsoAid zur Entsorgung zurückgegeben werden. HINWEIS: IsoAid nimmt I-125-Quellen aus der Europäischen Union nicht zurück. Advantage™ I-125-Quellen dürfen nicht im normalen Müll entsorgt werden. Eventuelle Abweichungen sollten unverzüglich dem IsoAid-Kundendienst gemeldet werden.

Lizenzierung:

USA – Bundesstaat/Bundesebene:

⚠ ACHTUNG: Nach Bundes- (USA) und einzelstaatlichem Recht darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Das Büro für Strahlenschutzkontrolle des Florida Department of Health (FDOH) hat diese versiegelte Quelle für die Abgabe an Personen genehmigt, die gemäß dem Florida Administrative Code Chapter 64E-5 „Control of Radiation Hazard Regulations“ Teil VI lizenziert sind, oder über gleichwertige Lizenzen der USNRC (Nukleare Aufsichtsbehörde der USA) bzw. eines Agreement State verfügen. IsoAid verlangt einen Nachweis über die USNRC-Lizenz für radioaktive Materialien oder eine entsprechende behördliche Lizenz sowie Angaben zum Agreement State und zum Lizenzstaat. Bestellungen können ohne Lizenzüberprüfung 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

⚠ ACHTUNG: Nach kanadischem Bundesrecht sowie regionalem/staatlichem Recht darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Anwendung von REGDOC-2.12.3, „Security of Nuclear Substances“: Versiegelte Quellen für typische Anwendungen von versiegelten Quellen, Brachytherapie - geringe Dosisleistung. Hierbei handelt es sich um eine Quelle der Kategorie 4. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Quellen der Kategorie 4 bei Personen bleibende Schäden verursachen. Diese Menge an ungeschütztem radioaktivem 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, sich diesen Übereinkommen anzuschließen und sie wirksam umzusetzen. Kanada hat diese Übereinkommen

bereits unterzeichnet, zusammen mit den Verhaltenskodizes zur Nichtverbreitung von Kernwaffen, zu Forschungsreaktoren und zur Sicherheit und Sicherung umschlossener radioaktiver Quellen sowie dem Vertrag über das umfassende Verbot von Nuklearversuchen.

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@cnsc-ccsn.gc.ca
Website: nuclearsafety.gc.ca

Australien - Australische Behörde für Strahlenschutz und Nukleare Sicherheit

⚠ ACHTUNG: Nach australischem Bundesrecht sowie regionalem/staatlichem Recht darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

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.

Die vorgeschlagene nationale Anlage zur Entsorgung radioaktiver Abfälle wäre eine kontrollierte Einrichtung gemäß dem Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act von 1998 (Australisches Gesetz über Strahlenschutz und nukleare Sicherheit).

Unter diesem Gesetz sind Lizenzen erforderlich, um einen Standort für eine kontrollierte Anlage vorzubereiten, eine solche Anlage zu errichten oder zu betreiben. Die Entscheidung, einen Lizenzantrag zu stellen, liegt beim Antragsteller.

Bevor ein Antrag beim CEO der australischen Behörde für Strahlenschutz und nukleare Sicherheit (ARPANSA) auf eine Genehmigung zur Vorbereitung eines Standorts für die nationale Anlage zur Entsorgung radioaktiver Abfälle gestellt werden kann, muss der Antragsteller die Zustimmung des Umweltministers gemäß dem Environment Protection and Biodiversity Conservation Act von 1999 einholen. Bevor eine Erlaubnis erteilt wird, radioaktives Material zu transportieren, muss das Material, wie im ARPANSA-Code festgelegt, verpackt, abgeschirmt, gekennzeichnet und beschriftet 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 gilt als für medizinische Zwecke bestimmt, wenn es:

1. Menschen verabreicht wird oder für therapeutische Verfahren oder Zwecke im Rahmen einer geplanten Exposition von Menschen gegenüber ionisierender Strahlung verwendet wird
2. für eine medizinische In-vitro-Diagnose oder einen In-vitro-Test verwendet wird
3. in der Forschung verwendet wird, die entweder direkt oder indirekt mit der medizinischen Diagnose oder Therapie eines Menschen in Zusammenhang steht.

Anmerkung: Versiegelte (Umschlossene) und nicht versiegelte (offene) radioaktive Quellen, die verwendet werden, um Instrumente in Arztpraxen oder pathologischen Laboren zu kalibrieren, gelten für Genehmigungszwecke ebenfalls als medizinische Radioisotope. Der Antragsteller/„Endnutzer“ erklärt, dass er über eine entsprechende Lizenz der zuständigen Strahlenschutzbehörde des Commonwealth, eines Bundesstaates oder eines Territoriums für den Umgang mit den oben genannten Radioisotopen verfügt. Der Antragsteller/„Endnutzer“ verpflichtet sich zudem, keines der oben genannten Radioisotope an einen nicht zugelassenen Nutzer weiterzugeben. Der Antragsteller/„Endnutzer“ sollte sich an die zuständige Strahlenschutzbehörde des Commonwealth, eines Bundesstaates oder eines Territoriums wenden, um sich über die gesetzlichen Anforderungen zu informieren.

medicalperms@arpansa.gov.au; www.arpansa.gov.au.

Die Australische Behörde für Strahlenschutz und Nukleare Sicherheit (ARPANSA) arbeitet wie andere Aufsichtsbehörden in Australien und im Ausland daran, einen ganzheitlichen Sicherheitsansatz zu entwickeln. ARPANSA ist unter dem australischen Gesetz über Strahlenschutz und nukleare Sicherheit von 1998 für den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Bevölkerung zuständig und beabsichtigt, bei der Bewertung und Überwachung der Sicherheit von Lizenzinhabern und Antragstellern einen ganzheitlichen Ansatz zu verfolgen. Diese Leitlinien skizzieren ARPANSA's Vision und Erwartungen in Bezug auf den ganzheitlichen Sicherheitsansatz.

Lecktest:

ADVANTAGE I-125 Brachytherapie-Quellen werden vor dem Versand einer 100-prozentigen Dichtheitsprüfung unterzogen und haben eine Dichtheitsprüfung bestanden, wenn weniger als 185 Bq (5 nCi) an ablösbarer I-125 Oberflächenkontamination nachgewiesen wurde, wie gemäß der Norm ISO 9978 „Strahlenschutz – Geschlossene radioaktive Quellen“ verlangt. Advantage I-125 Seeds müssen keinen weiteren Lecktests unterzogen werden, vorausgesetzt die Seeds werden innerhalb des Haltbarkeitsdatums verwendet.

Dosierung und Verabreichung bei der Lokalisierung:

Die am häufigsten verwendeten Aktivitätswerte zur Lokalisierung liegen zwischen 0,1 mCi und 0,3 mCi.

⚠ Nebenwirkungen:

- Jede Nebenwirkung im Zusammenhang mit Strahlenschäden am Gewebe kann mit der Verwendung von I-125 Quellen zusammenhängen. Bei der Handhabung der Quellen müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Wie bei jedem chirurgischem Eingriff können Komplikationen auftreten, einschließlich: Hämatome, Unwohlsein, anhaltende Blutungen oder Infektionen an der Implantationsstelle.
- Auch wenn eine Abwanderung der Quelle sehr unwahrscheinlich ist, kann das Risiko durch die Verwendung eines Strands verringert werden, bei dem das Seed und den Abstandshalter vor der Implantation miteinander verbindet.
- Jodallergie
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

⚠ Vorsichtsmaßnahmen:

- ⚠ Das Produkt sollte bis zur Verwendung in einem Bleibeutel verbleiben. Gehen Sie vorsichtig mit dem Bleibeutel und dem Inhalt um, um eine Beschädigung des Produktes zu vermeiden.
- ⚠ Seien Sie vorsichtig, wenn bei Patienten gutartige Tumore/Läsionen diagnostiziert werden. Das Einsetzen und Entfernen sollte innerhalb von 24 Stunden erfolgen, um die Strahlenbelastung so gering wie möglich zu halten.

⚠ Gegenanzeigen:

- ⚠ Verwenden Sie keine Lokalisierungsadeln mit radioaktiven Seeds in neurologischem oder kardiovaskulärem Gewebe.
- ⚠ Die RSLN-Adeln sind 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 bei der Verwendung des Produktes möglicherweise beschädigt wurden.
- ⚠ Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der I-125 Quelle. Verwenden Sie bei der Handhabung der I-125 Quellen Vakuum- oder Umkehrpizzetten.
- ⚠ Die Nadel darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

⚠ Warnung:

- ⚠ Entsorgen Sie radioaktives Material gemäß den Strahlenschutzvorschriften (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 einer radioaktiven 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 bei schwangeren oder stillenden Patientinnen. Um eine Strahlenbelastung zu vermeiden, sollte ein nicht radioaktives Produkt verwendet werden.
- ⚠ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, die jünger als 18 Jahre sind. Dieses Produkt ist nur für Erwachsene gedacht.
- ⚠ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Nadel verbogen oder gebrochen ist.
- ⚠ Es ist kein übermäßiger Kraftaufwand erforderlich, um das Seed aus der Nadel zu drücken.
- ⚠ Lagern Sie das Produkt nicht ohne angemessene Bleiabschirmung/-verpackung.
- ⚠ Gesundes Gewebe kann während der Implantation und Entfernung mit dem RSLN-Produkt in Kontakt kommen.



Bedingt MRT-tauglich

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. Die Seeds wurden in der MRT-Umgebung auf Erwärmung, Migration und Bildartefakte 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.


⚠ Der Gesundheitszustand des Patienten oder das Vorhandensein anderer Implantate kann eine Verringerung der MR-Grenzwerte erfordern.

⚠ Der Temperaturanstieg des Gewebes, welches das Seed umgibt, wurde unter Annahme des ungünstigsten Falls auf weniger als 50 % über dem Hintergrundanstieg ohne Implantat berechnet. Die magnetische Kraft und das Drehmoment während einer MR-Tomographie sind geringer als die Werte, die durch Schwerkraft entstehen. Es ist zu erwarten, dass sich Bildartefakte weniger als 5 mm über die Seeds hinaus erstrecken.

⚠ **ACHTUNG:** Nach Bundes- (USA) und einzelstaatlichem Recht darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

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

Die RSLN-Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar, wo sie mit der Basis-UDI verknüpft ist: M936IRLS.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

 **Das entfernte RSLN-Seed gilt als biogefährdendes Material und muss unter Einhaltung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen sicher verpackt und entsorgt werden.**

Das RSLN-Produkt kann mit oder ohne Abstandshalter und/oder Faden (Strand) konfiguriert sein und kann mit einer 5cm, 7cm oder 12cm Edelnadel geliefert werden [wobei X = Länge der Nadel].

Konfigurationen (wobei „X“ = Länge in cm, z.B. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Produktcode
Verbunden, ohne Abstandshalter	RSLN-X-SS
Verbunden, mit Abstandshalter	RSLN-X-SS/S
Einzeln geladen, ohne Abstandshalter	RSLN-X-LL
Einzeln geladen, mit Abstandshalter	RSLN-X-LL/S

LEGENDE	
Achtung: Lesen Sie die zugehörigen Dokumente	
	Nicht wiederverwenden
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Haltbarkeitsdatum
	Katalognummer
	Nicht erneut sterilisieren
	Biogefährdung
	Radioaktiv
	Bedingt MRT-tauglich
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Importeur
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Trocken lagern
	Europäischer Bevollmächtigter

Klinischer Nutzen des RSL-Produkts für Brustkrebspatientinnen:

1. Erhöhte chirurgische Präzision: Mithilfe der Radioaktiven Seed-Lokalisierung (RSL) können Chirurgen kleine, nicht tastbare Brusttumoren präzise lokalisieren und entfernen. Diese Präzision trägt dazu bei, dass das gesamte Krebsgewebe entfernt wird, während möglichst viel gesundes Gewebe erhalten bleibt.
2. Komfort für die Patientin: Im Gegensatz zur herkömmlichen Drahtlokalisierung, bei der vor der Operation mehrere Stunden lang ein Draht aus der Brust herausragt, kommt bei der RSL-Methode ein winziges radioaktives Seed zum Einsatz, das für die Patientin weniger unangenehm ist. Das Seed wird unter örtlicher Betäubung mit einer Nadel eingesetzt, sodass die Patienten ihren Alltag ganz normal weiterführen können, ohne den störenden Draht.
3. Weniger Nachoperationen erforderlich: Durch die verbesserte Präzision bei der Tumorentfernung verringert die RSL die Wahrscheinlichkeit, dass eine zweite Operation zur Entfernung von verbleibendem Krebsgewebe erforderlich wird.
4. Minimalinvasiv: Der Eingriff ist minimalinvasiv und kann unter örtlicher Betäubung durchgeführt werden, was ihn zu einer sichereren Option mit weniger Komplikationen macht.

CE 2797

EU-Vertretung
Autorisierte Vertretung:
 AJW Technology
 Consulting GmbH Breite
 Straße 3
 40213 Düsseldorf
 (Deutschland)
 Tel: +49 211 54059 6030

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