

⚠ 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® RADIOACTIVE SEED LOCALIZATION**

**(I-125 LOKALISIERUNGSNADEL FÜR RADIOAKTIVE SEEDS)**

**Beschreibung:**

Bei der IsoAid I-125 Lokalisierungsnadel für radioaktive Seeds [RSLN] handelt es sich um eine vorsterilisierte 18-Gauge-Edelstahlnadel, die ein I-125 Jod-Seed von 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. Die Seeds gibt es mit oder ohne Abstandhalter. Die Edelstahlnadeln werden in den Längen 5cm, 7cm und 12cm bereitgestellt.

**Anwendungsgebiete:**

Die I-125 Lokalisierungsnadel für radioaktive Seeds ist indiziert, um bei der Diagnose von nicht tastbaren Tumoren zu helfen, indem der Tumor mit einem radioaktiven Seed lokalisiert wird als Vorbereitung auf die Exzision des Tumors. Die Advantage RSL-Nadel (RSLN) ist für den Einsatz bei Erwachsenen mit nicht tastbaren Tumoren/Läsionen vorgesehen. Die I-125 Lokalisierungsnadel für radioaktive Seeds ist indiziert für die Lokalisierung von nicht tastbaren Läsionen in der Brust, Melanom-Metastasen im Rücken und Lymphknoten in der Axilla oder im Retroperitoneum, zur Entfernung der Läsionen bei Erwachsenen mit Hilfe radioaktiver Seeds. Das radioaktive Seed soll innerhalb von dreißig (30) Tagen nach der Implantation entfernt werden.

**Bestimmungsgemäße Verwendung/Verwendungszweck:**

Die I-125 Lokalisierungsnadel für radioaktive Seeds ist als temporäres Implantat vorgesehen, um bei der Lokalisierung und Entfernung von verdächtigem Gewebe zu helfen. Die Nadel kann mit oder ohne einen absorbierbaren Faden und Abstandhalter 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 Standardquelle vom National Institute of Standards and Technology für Luftkernastärke kalibriert wurde. Das Ergebnis der Kalibrierung wird sowohl in Luftkernastärke (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/Nur zum einmaligen Gebrauch:**

Bei der Sterilisation der Lokalisierungsnadel mit Ethylenoxidgas wird ein Sterilisierungsvertrauensgrad (SAL-Wert) von 10<sup>-6</sup> 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

Day	Decay Factor	Day	RSLN 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 bietet das Seed einen radioaktiven Lokalisierungspunkt und dient als Marker, um bei der Lokalisierung und Exzision der Läsion zu helfen. Überprüfen Sie zum Zeitpunkt der Exzision des Tumors/der Läsion, dass das Seed entfernt wurde, indem Sie eine Gammasonde oder ein ähnliches Instrument verwenden.

**Hinweise zur sicheren Anwendung:**

Das radioaktive Seed wird mittels einer 18-Gauge-Nadel unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle eingeführt. Sobald sich das Seed an der gewünschten Stelle der Läsion befindet, wird das Seed durch das Knochenwachs mit Hilfe des 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 von Patienten, da medizinische Geräte – insbesondere solche mit langen und engen Lumina, Gelenken oder Spalten zwischen den Komponenten – schwer oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziell pyrogener oder mikrobieller Kontamination mit dem medizinischen Gerät für eine unbestimmbare Zeit Kontakt hatten. Die Rückstände biologischen Materials können zur Kontaminierung des Geräts mit Mikroorganismen führen, welche ihrerseits infektiöse Komplikationen zur Folge haben können.**

**Nicht erneut sterilisieren. Nach einer erneuten Sterilisation ist die Sterilität des Produkts nicht garantiert, da es zu einer nicht erfassbaren, mikrobiellen Kontamination kommen kann, die wiederum zu infektiösen Komplikationen führen kann. Reinigung, Aufbereitung und/oder Resterilisation des medizinischen Geräts erhöhen die Wahrscheinlichkeit einer Fehlfunktion des Produkts aufgrund möglicher unerwünschter Auswirkungen auf die Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden.**

⚠ **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 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 Fadens verringert werden, der das

Seed und den Abstandshalter vor der Implantation miteinander verbindet.

- Jod-Allergie

### ⚠ Vorsichtsmaßnahmen:

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

### ⚠ Gegenanzeigen:

- ⚠ Verwenden Sie keine Lokalisierungsadeln für radioaktive Seeds in neurologischem oder kardiovaskulärem Gewebe.
- ⚠ Die RSLN-Nadeln 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 aufgrund 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 Nadel darf in keiner MRT-Umgebung verwendet werden.

### ⚠ Warnung:

- ⚠ 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 nicht radioaktives Produkt verwendet werden, um eine Strahlenbelastung zu vermeiden.

- ⚠ 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.
- ⚠ Großer Kraftaufwand ist erforderlich, um das Seed in das Gewebe zu stoßen.
- ⚠ Bewahren Sie das Produkt nur in einer angemessenen Bleiverpackung auf.
- ⚠ Während der Implantation und Entfernung kann gesundes Gewebe dem RSLN-Produkt ausgesetzt sein.

### 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 F2503-13. Die Seeds wurden auf Erwärmung, Migration und Bildgebungsartefakte in der MRT-Umgebung getestet. IsoAid-Seeds bestehen aus einem Titanmantel und 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 kontrolliert erste Stufe 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.

⚠ 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 dürfen diese Produkte 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.






Das entfernte RSLN-Seed gilt als biogefährdendes Material und muss in Übereinstimmung mit den allgemein geltenden Sicherheitsmaßnahmen eingedämmt und entsorgt werden.

Das RSLN-Produkt kann mit oder ohne Abstandshalter und/oder Faden 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. 5cm, 7cm, 12cm)	Produktcode
Mit Faden, ohne Abstandshalter	RSLN-X-SS
Mit Faden, mit Abstandshalter	RSLN-X-SS/S
Einzel geladen ohne Abstandshalter	RSLN-X-LL
Einzel geladen mit Abstandshalter	RSLN-X-LL/S

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
	Herstellungsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist

**EU Vertretung**  
AJW Technology Consulting GmbH  
Breite Straße 3  
40213 Düsseldorf (Germany)  
Ph: +49 211 54059 6030

**Hersteller:**  
**IsoAid LLC**  
7824 Clark Moody Blvd  
Port Richey, Florida 34668  
USA  
Tel: +1-727-815-3262