

# I-125 Seed - Prostata

## Informationsblatt für Patienten

### Lieber Patient,

Sie haben im Rahmen Ihrer Prostatakrebs-Behandlung ein schwach radioaktives I-125-Implantat (IsoSeed®/IsoCord®/IsoStrand® - nachfolgend I-125-Seeds genannt), implantiert bekommen.

Im Rahmen der Patientenaufklärung haben Sie den Implantationsausweis und das vorliegende „Informationsblatt für Patienten“ erhalten. Bitte lesen Sie die Hinweise und befolgen Sie die Anweisungen zum Verhalten im Umgang mit Ihrem Implantat.

### Ihr Implantat

I-125 Seeds sind Dauerimplantate, die in Ihrer Prostata lebenslang verbleiben. Das radioaktive Material der I-125 Seeds ist in einer dichten Titankapsel eingeschlossen. Es kann keine Radioaktivität in Ihr Blut, Urin oder andere Körperflüssigkeiten gelangen.

### Merkmale des Implantats

Der überwiegende Anteil der Strahlung, der von den I-125 Seeds ausgeht, wird von Ihrem Körper absorbiert. Mit zunehmender Entfernung wird die messbare radioaktive Strahlung deutlich geringer.

Im Abstand von 1 m zu Ihrem Körper beispielsweise, können keine gefährlichen Strahlungswerte mehr gemessen werden.

Das radioaktive Material der I-125 Seeds verliert alle 2 Monate 50 % seiner Leistung.

Es besteht keine Wechselwirkung Ihres Implantats mit einem Herzschrittmacher oder z. B. einem Mikrowellenherd.

### Nach der Operation

In seltenen Fällen wird ein I-125 Seed mit dem Urin ausgeschieden. Wir empfehlen Ihnen, während der ersten 8 Wochen nach der Operation Ihren Urin zu kontrollieren. Finden Sie ein I-125 Seed in Ihrem Urin, fassen Sie es nicht an! Nehmen Sie das I-125 Seed mit einem Löffel oder einer Pinzette auf und bewahren Sie es in einem verschließbaren Behälter (vorzugsweise in einem Schraubdeckelglas). Informieren Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt, damit eine sichere Entsorgung des I-125 Seed organisiert werden kann.

In seltenen Fällen wird ein I-125 Seed mit dem Ejakulat ausgeschieden. Es gelten die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei der Ausscheidung eines I-125 Seeds über den Urin.

### Leben im Alltag

Bitte verzichten Sie in den ersten 8 Wochen nach Ihrer Operation auf Geschlechtsverkehr!

Ist in Ihrer häuslichen Umgebung eine Frau schwanger, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, damit er entsprechende Vorsichtsmaßnahmen anordnen kann. Mögliche Vorsichtsmaßnahmen können zum Beispiel sein: das Schlafen mit einem Kissen als Abstandhalter oder die Nutzung von getrennten Betten, bis das Kind geboren ist.

# I-125 Seed - Prostata

## Informationsblatt für Patienten

Sie können einer anderen Person nicht schaden, indem Sie ihr zur Begrüßung die Hand geben, sie kurz umarmen oder sich im selben Raum aufhalten. Wir empfehlen dringend, bis zu 8 Wochen nach der Operation Abstand zu Ihrem Beckenbereich sicherzustellen. Sie sollten zum Beispiel keine Person auf Ihrem Schoß sitzen lassen oder sich für längere Zeit dicht neben eine Person setzen.

### Informieren Sie Ihren Partner / Angehörige

Für den Fall, dass Sie innerhalb der ersten 12 Monate nach der Operation sterben, kann die Einäscherung Ihres Leichnams aufgrund möglicher Restradioaktivität in der Asche und des Kontaminationsrisikos eine Gefährdung darstellen. Der behandelnde Arzt muss konsultiert werden, um das mögliche Risiko zu bestimmen.

### Informieren Sie zukünftige behandelnde Ärzte

Wenn Sie eine Magnetresonanztomographie (MRT) durchführen lassen möchten, informieren Sie bitte den behandelnden Arzt über Ihr Implantat.

Nichtklinische Tests haben belegt, dass ein Patient, dem I-125 Seeds implantiert wurden, sicher in einem MRT-System untersucht werden kann, das folgende Bedingungen erfüllt <sup>1</sup>:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,1 W/kg
- MRT-Systeme, die fraktionierte SAR-Werte (Ganzkörper oder Kopf) darstellen
- MRT-Untersuchung, ausschließlich in Rückenlage des Patienten

Ist eine weitere Operation an Ihrer Prostata oder im Beckenbereich erforderlich, auch mehrere Jahre nach der I-125 Seed-Implantation, müssen Sie den behandelnden Arzt über Ihr Implantat informieren. Alle relevanten Informationen sind auf Ihrem Implantationsausweis angegeben.

Sensible Sicherheitssysteme können die schwache Strahlung, die in den ersten Monaten nach der Implantation von Ihrem Körper ausgeht, nachweisen - Ihr Implantationsausweis ist ein wichtiges Nachweisdokument für Sie.

---

<sup>1</sup> Der Nachweis wurde mit einem Philips MRT-System (Intera) durchgeführt.

### Ihr Implantationsausweis - Informationen zum Inhalt

**Vorderansicht**

- Medizinprodukt: Eckert & Ziegler
- Patientenkennung: MD
- Datum der Implantation: 05.01.2023
- Medizinische Einrichtung oder Arzt: Hospital ABC, Dr. John Doe
- Informationsblatt für Patienten Link / QR Code: https://medical.ezag.com/bt-pil
- Bericht über Sicherheit und klinische Leistung des Medizinprodukts – Link: SSCP https://ec.europa.eu/tools/eudamed
- Hersteller des Medizinprodukts: Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, Robert-Rössle-Str. 10, 13125 Berlin, Germany

**Rückansicht**

Menge	QTY IsoSeeds	SN	Seriennummer
30		1726722	
15		1726723	
10		1726724	

Eindeutige Produktidentifikation: UDI [01]04049223100278

Produkttyp: I-125 S06 seed in Mick Magazine, sterile

**Hinweis** Die Gestaltung der Rückansicht sowie alle blau dargestellten Informationen, können bei dem für Sie angewendeten Medizinprodukt abweichen.



Die aktuelle Version des „Informationsblatt für Patienten“ ist in verschiedenen Sprachen auf der Website des Herstellers verfügbar.

<https://medical.ezag.com/bt-pil>



Vergleichen Sie bitte die Dokumentennummer des „Informationsblatt für Patienten“ mit der Dokumentennummer auf der Website des Herstellers. Eine höhere Versionsnummer weist auf eine aktuellere Version des Dokumentes hin.

Beachten Sie die Information in der Fußzeile: IFU-08-###<sup>2</sup>\_##<sup>3</sup>

**SSCP** Der Bericht über die Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance) mit Informationen speziell für den Patienten ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar<sup>4</sup>: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Das für Ihre Behandlung angewendete Medizinprodukt ist auf dem Implantationsausweis unter den Positionen **MD** und **UDI** ausgewiesen.

Der Hersteller hat die **SRN** (Single Registration Number): **DE-MF-000005760**.

<sup>2</sup> Dokumentennummer

<sup>3</sup> Versionsnummer

<sup>4</sup> Abhängig vom Funktionsstatus der EUDAMED