

I-125 Seed - Brain

Informationsblatt für Patienten

Lieber Patient,

im Rahmen Ihrer Hirntumor-Behandlung wurde Ihnen ein schwach radioaktives I-125-Implantat (IsoSeed® - nachfolgend I-125-Seeds genannt) implantiert.

Mit 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

Entsprechend der erforderlichen Behandlung wurden die I-125 Seeds als temporäre oder permanente Implantate in Ihr Gehirn implantiert. Das radioaktive Material der I-125 Seeds ist von einer dichten Titankapsel umschlossen. Es kann keine Radioaktivität in das Gehirn oder in 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.

Leben im Alltag

Nach der Operation müssen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen befolgen, um die Menschen in Ihrer unmittelbaren Umgebung zu schützen. Ihr behandelnder Arzt wird Sie über die Art und Dauer der Vorsichtsmaßnahmen informieren.

Ist in Ihrer häuslichen Umgebung eine Frau schwanger, informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, damit er entsprechende Vorsichtsmaßnahmen anordnen kann.

Sie können einer Person nicht schaden, indem Sie ihr zur Begrüßung die Hand geben, sie kurz umarmen oder sich im selben Raum aufhalten. Wir empfehlen dringend, bis 8 Wochen nach der Operation, engen, länger andauernden Kontakt mit Menschen zu vermeiden.

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 und eine Gefährdung darstellen.

Um das mögliche Risiko zu bestimmen, muss der behandelnde Arzt konsultiert werden.

I-125 Seed - Brain

Informationsblatt für Patienten

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 ¹:

- 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 Ihrem Gehirn 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.

¹ Der Nachweis wurde mit einem Philips MRT-System (Intera) durchgeführt.

Ihr Implantationsausweis – Informationen zum Inhalt

Vorderansicht

Medizinprodukt: Eckert & Ziegler Patient Implant Card

Patientenkennung: MD IsoSeed® I25.S17plus

Datum der Implantation: John Smith

Medizinische Einrichtung oder Arzt: 05.01.2023

Informationenblatt für Patienten Link / QR Code: Hospital ABC

Bericht über Sicherheit und klinische Leistung des Medizinprodukts – Link: Dr. John Doe

Hersteller des Medizinprodukts: 0815 Main Street, Ireland

SSCP: <https://medical.ezag.com/bt-pil> (QR)

SSCP: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Hersteller des Medizinprodukts: Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, Robert-Rössle-Str.10, 13125 Berlin, Germany

Rückansicht

Menge	QTY	SN	Seriennummer
1	IsoSeeds	1595822	
1		1595823	
1		1595824	
1		1595825	
1		1595826	

Eindeutige Produktidentifikation: UDI [01]04049223118228 (QR)

Produkttyp: IsoSeed® I-125 for brain tumors loose, 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-###²_##³

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) verfügbar⁴: <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**.

² Dokumentennummer

³ Versionsnummer

⁴ Abhängig vom Funktionsstatus der EUDAMED