

Grains d'iode 125 pour usage ophtalmique

Traitement des tumeurs oculaires individuelles avec les applicateurs oculaires COMS

Grains d'iode 125

Le grain ophtalmique d'Eckert & Ziegler BEBIG est un IsoSeed® I-125 (I25.S16) dont l'activité pour le traitement des tumeurs oculaires est particulièrement élevée.



Les applicateurs oculaires COMS fournis par Eckert & Ziegler BEBIG permettent un positionnement exacte des grains et d'assurer ainsi une distribution de dose précise.

Indication

IsoSeed® I25.S16 est utilisé dans le traitement des tumeurs oculaires, telles que les mélanomes de l'uvée et les rétinoblastomes. Grâce à des activités apparentes dans un large spectre jusqu'à 25 mCi, IsoSeed® I25.S16 est même adapté au traitement des moyennes et grandes tumeurs oculaires, pour des possibilités de traitement au-delà de ce qu'offrent les applicateurs oculaires Ru-106.

Application

Les IsoSeeds I25.S16 sont livrés non stériles. Ils peuvent être appliqués à l'aide d'inserts en silicone dans les plaques de support COMS, disponibles auprès d'Eckert & Ziegler BEBIG. Après stérilisation à la vapeur, l'applicateur COMS assemblé individuellement est prêt à l'emploi. Avec IsoSeed® I25.S16, la planification du traitement se base sur les données du grain IsoSeed® I25.S06 conformément au formalisme AAPM TG-43.

Applicateur oculaire COMS

Développés suivant le concept de plaque de la Collaborative Ocular Melanoma Study, les applicateurs oculaires COMS sont proposés dans 5 tailles différentes, de 12 à 20 mm de diamètre. Pour le traitement, la plaque de support COMS en or réutilisable est associée à un insert COMS en silicone à usage unique, chargé individuellement d'IsoSeeds. Le nombre de grains nécessaires pour un implant dépend de la taille de l'applicateur et du schéma de chargement respectif (voir également au dos de la page pour plus d'informations sur les positions des encoches). Pour fixer l'insert correctement dans la plaque de support, quelques gouttes

de silicone adhésif sont appliquées sur le bord interne de la plaque. Après stérilisation à la vapeur, l'applicateur est prêt à être implanté.

Étalonnage

La puissance de source certifiée se base sur la mesure de l'intensité de Kerma dans l'air des IsoSeed® avec traçabilité conforme à la norme principale de PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt = Institut national allemand de métrologie). PTB, ainsi que le NIST (National Institute of Standards and Technology), sont membres de l'accord de reconnaissance mutuelle.

Biocompatibilité garantie

La capsule en titane d'IsoSeed® I25.S16 est conforme aux exigences ASTM F67. Les plaques de support COMS sont également testées selon les normes internationales. Les inserts en silicone COMS sont en élastomère de qualité biomédicale Silastic® MDX4-4210. Ceci garantit la biocompatibilité globale des grains ophtalmiques et des applicateurs oculaires COMS d'Eckert & Ziegler BEBIG.

Qualité allemande

Nos grains ophtalmiques et nos applicateurs oculaires COMS sont fabriqués en Allemagne selon des normes de qualité rigoureuses. À chaque étape de la production, chacun des éléments doit passer un contrôle qualité individuel avant de passer à l'étape suivante. Eckert & Ziegler BEBIG est certifiée ISO 13485.

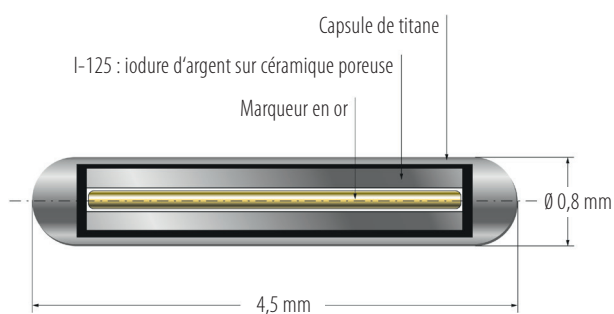


Eckert & Ziegler
Contributing to saving lives

Grains d'iode 125 pour usage ophtalmique

Informations sur l'IsoSeed® I-125 (I25.S16)

Les IsoSeeds I25.S16 sont des sources de curiethérapie à base d'iode 125 dont la demi-vie est de 59,41 jours. L'iode 125 décroît par capture d'électrons, suivie d'une émission de radiations γ et de rayons X dans une gamme d'énergie allant jusqu'à 35 keV. Les électrons émis pendant cette décroissance sont absorbés par la capsule en titane.



IsoSeed® I-125 (I25.S16)

Puissance de source

L'activité en air kerma de chaque IsoSeed® I25.S16 est mesurée individuellement et convertie en activité apparente. L'activité en air kerma moyenne des grains de chaque lot individuel est mentionnée sur le certificat. La tolérance maximale de l'activité est inférieure à $\pm 7\%$ par rapport à l'activité moyenne du lot.

Classification ISO et date de péremption

Conformément à la norme ISO 2919, IsoSeed® I25.S16 est classé C63X11. Selon l'activité, les grains ophtalmiques d'Eckert & Ziegler BEBIG peuvent être réutilisés jusqu'à 6 mois.

Plaques de support COMS, kit n° 1222-0901

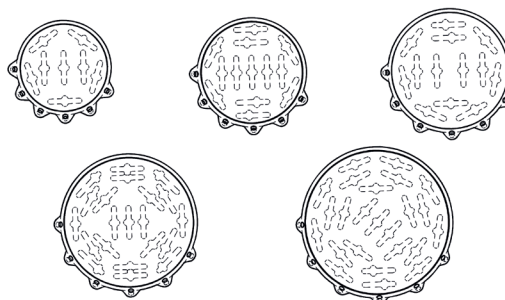
Référence	Article	Pce./Kit
1222-0002	Plaque de support COMS, d = 12 mm	1
1222-0003	Plaque de support COMS, d = 14 mm	1
1222-0004	Plaque de support COMS, d = 16 mm	1
1222-0005	Plaque de support COMS, d = 18 mm	1
1222-0006	Plaque de support COMS, d = 20 mm	1

Toutes les parties du kit peuvent également être commandées séparément

IsoSeed® I-125 Référence I25.S16

Numéro de classe	Puissance kerma dans l'air en $\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$	Activité apparente en mCi	Activité apparente en MBq
A01	0,25 – 1,96	0,2 – 1,5	7,4 – 57
A02	1,97 – 3,23	1,6 – 2,5	58 – 94
A03	3,24 – 4,50	2,6 – 3,5	95 – 131
A04	4,51 – 5,77	3,6 – 4,5	132 – 168
A05	5,78 – 7,04	4,6 – 5,5	169 – 205
A06	7,05 – 8,31	5,6 – 6,5	206 – 242
A07	8,32 – 9,58	6,6 – 7,5	243 – 279
A09	9,59 – 11,48	7,6 – 9,0	280 – 334
A10	11,49 – 13,39	9,1 – 10,5	335 – 390
A12	13,40 – 15,93	10,6 – 12,5	391 – 464
A14	15,94 – 18,47	12,6 – 14,5	465 – 538
A17	18,48 – 22,28	14,6 – 17,5	539 – 649
A20	22,29 – 26,09	17,6 – 20,5	650 – 760
A25	26,10 – 31,75	20,6 – 25,0	761 – 925

Classes d'activité



Applicateurs COMS montrant la configuration des encoches

Inserts COMS

Référence	Article	Nb d'encoches
1222-0102	Insert COMS, d = 12 mm	8
1222-0103	Insert COMS, d = 14 mm	13
1222-0104	Insert COMS, d = 16 mm	13
1222-0105	Insert COMS, d = 18 mm	21
1222-0106	Insert COMS, d = 20 mm	24

Les inserts COMS sont à usage unique

Silastic est une marque déposée de Dow Corning Corporation. IsoSeed est une marque déposée de Eckert & Ziegler BEBIG GmbH et ses filiales. Les produits mentionnés ne sont pas disponibles dans tous les pays. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant Eckert & Ziegler BEBIG local.

Fabricant :

**Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH**
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Allemagne

Téléphone +49 30 94 10 84 130
Fax +49 30 94 10 84 112
info@bebig.com

Ventes régionales, marketing et services :

Europe, Moyen-Orient et Afrique,
Amérique latine, Asie-Pacifique

**Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH**
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Allemagne

Téléphone +49 30 94 10 84 130
Fax +49 30 94 10 84 112
info@bebig.com

Amérique du Nord

Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.
Une société du groupe Eckert & Ziegler BEBIG
521 Homestead Avenue
Mount Vernon, NY 10550
États-Unis

Téléphone +1 914 667 3999
Fax +1 914 665 8834
sales@micknuclear.com

www.bebig.com
www.micknuclear.com