

⚠ Návod k použití – Tento leták obsahuje důležité informace o použití výrobku a bezpečnosti. Přečtěte si jej pečlivě a tyto pokyny si uschovejte pro budoucí použití.

### NÁZEV VÝROBKU:

**ADVANTAGE® – LOKALIZACE POMOCÍ RADIOAKTIVNÍHO ZRNA**

### (JEHLA PRO LOKALIZACI RADIOAKTIVNÍHO ZRNA I-125)

#### Popis:

Jehla pro lokalizaci radioaktivního zrna I-125 IsoAid ADVANTAGE RSL® [RSLN] je předsterilizovaná jehla z nerezové oceli kalibru 18 obsahující jódové zrn I-125 s nízkou aktivitou (zdroj Advantage™ I-125). Zdroj ADVANTAGE™ I-125 se skládá z laserem svařené titanové kapsle obsahující jód-125 chemicky navázaný (adsorbovaný) ve formě jodidu stříbrného na stříbrné tyčince, která slouží jako marker detekovatelný rentgenovým zářením. Hrot jehly je uzavřen kostním voskem a je dodáváno s distanční vložkou nebo bez ní. Jehly z nerezové oceli jsou dodávány v délkách 5 cm, 7 cm a 12 cm.

ADVANTAGE RSL je určen k použití oprávněnými a vyškolenými zdravotnickými pracovníky. Je dostupný pouze na lékařský předpis.

Pacienti mohou být v rámci prostředku RSLN vystaveni následujícím vstřebatelným materiálům: Polymer PGLA (90 % glykolid / 10 % L-laktid) (pokud jsou použity distanční vložky), PLDLA 70L/30DL (pokud jsou zrna ve formě řetězce) a kostní vosk, který se skládá z včelího vosku, parafinu a isopropylpalmitátu. Všechny materiály byly testovány a splňují normy biokompatibility pro implantabilní materiály.

#### Indikace k použití:

Jehla pro lokalizaci radioaktivního zrna I-125 je indikována k podpoře diagnostiky nehmavných nádorů, lézí nebo souvisejících lymfatických uzlin v prsu tím, že vymezuje polohu nádoru, léze nebo uzliny pomocí radioaktivního zrna jako přípravu k jejich chirurgickému odstranění. Advantage RSL (RSLN) je určen k použití u dospělých jedinců s nehmavnými nádory/lézemi/uzlinami. Radioaktivní zrn je určeno k chirurgickému odstranění do třiceti (30) dnů od implantace.

#### Zamýšlené použití/účel:

Jehla pro lokalizaci radioaktivního zrna I-125 je určena jako dočasný implantát k usnadnění lokalizace a chirurgického odstranění nádoru, léze nebo souvisejících lymfatických uzlin v prsu. Je určena k použití s vstřebatelným vláknem a distanční vložkou nebo bez nich.



#### Fyzikální vlastnosti:

Jód-125 má poločas rozpadu 59,41 dne a rozpadá se záchytem elektronu za emise charakteristických fotonů a elektronů. Hlavní emise fotonů jsou 27,2 keV, 27,5 keV, 31,0 keV a 35,5 keV s průměrnou energií 28,5 keV.

Tabulka 1 uvádí rozpad zrn I-125.

#### Kalibrace:

Zdroje ADVANTAGE™ I-125 jsou kalibrovány přímým porovnáním se standardním zdrojem stejného modelu, který byl kalibrován Národním institutem pro standardy a technologie pro sílu kerma ve vzduchu. Výsledná kalibrace je uváděna jako síla kerma ve vzduchu ( $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/\text{h}$ ) a také jako zdánlivá aktivita (mCi).

Zdroje ADVANTAGE™ I-125 jsou kalibrovány podle standardů NIST SK99std WAFAC pro zrna I-125.

#### Sterilizace / pouze k jednorázovému použití:

Radioaktivní zrn a lokalizační jehla jsou sterilizovány ethylenoxidem s úrovní zajištění sterility  $10^{-6}$ . Sterilní obal má dobu použitelnosti sto osmdesát (180) dnů. Pokud byla překročena doba použitelnosti výrobku, je výrobek považován za nesterilní, a proto jej nelze použít. **Výrobek znovu nesterilizujte.**

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		

#### Charakteristiky in vivo:

Během excize poskytuje zrn radioaktivní lokalizační bod a slouží jako marker napomáhající k lokalizaci a odstranění léze. Ověřte odstranění zrna v době excize nádoru/léze/uzliny pomocí gama sondy nebo podobného přístroje určeného k detekci izotopů.

#### Pokyny pro bezpečné použití:

Radioaktivní zrn se zavádí pomocí jehly kalibru 18 za využití standardní ultrazvukové nebo rentgenové navigace. Po navedení do požadovaného místa léze se zrn uvolní skrz kostní vosk pomocí styletu jehly. Pokud je u více lézí použito více než jedno zrn, musí být jednotlivá zrna od sebe vzdálena minimálně 2 cm. Ultrazvuk nebo rentgenové vyšetření potvrdí správné umístění zrna.

Zrn je určeno k odstranění během excize.

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto zdravotnického prostředku představuje riziko křížové kontaminace mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky – zejména ty s dlouhými a úzkými dutinami, spojí nebo štěrbínami mezi komponenty – je obtížné nebo nemožné vyčistit poté, co byly po neurčitou dobu v kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi s potenciální pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací. Zbytky biologického materiálu mohou napomáhat kontaminaci prostředku mikroorganismy, což může vést k infekčním komplikacím.

Nesterilizujte opakovaně. Po opakované sterilizaci není sterilita výrobku zaručena z důvodu neurčitelného stupně mikrobiální kontaminace, což může vést k infekčním komplikacím. Čištění, přepracování a/nebo opakovaně sterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšují pravděpodobnost jeho selhání v důsledku možných nepříznivých účinků na komponenty ovlivněné tepelnými a/nebo mechanickými změnami.

#### Ochrana před zářením a manipulace:

Fotony I-125 o energiích 27–35,5 keV jsou ve značné míře pohlcovány materiály s vysokým protonovým číslem, avšak vykazují žádoucí průnik tkání.

Polotloušťková vrstva olova = 0,025 mm  
Polotloušťková vrstva tkáně = 20,0 mm

Expozici lze snížit o 99,9 % pomocí tenkého olověného plátu (0,25 mm nebo 0,01 palce). Stínění I-125 vede ke snížení expozice ošetřujícího zdravotnického personálu a návštěvníků. Se zdroji I-125 smí manipulovat pouze osoby vyškolené příslušným státním orgánem v bezpečném používání a manipulaci s radioizotopy.

- Je třeba se vyvarovat přímého kontaktu se zdroji I-125. Doporučuje se použití vakuových pinzet nebo pinzet s reverzním chodem. Při manipulaci se zdroji je nutné dodržovat odpovídající bezpečnostní opatření.
- Je vyžadován dohled nad personálem. K monitorování expozice rukou a celého těla je třeba používat dozimetrické přístroje, jako jsou TLD dozimetry. Během přípravy a implantace zdrojů je třeba přijmout veškerá prakticky proveditelná opatření k udržení expozice na co nejnížší rozumně dosažitelné úrovni. Pro splnění tohoto cíle je třeba zvážit omezení doby expozice, zvětšení vzdálenosti, pečlivé plánování postupu aplikace a použití stíněných bariér.

### Náhodné poškození:

Nepoužívejte výrobek, pokud existuje podezření na jeho poškození nebo pokud došlo k porušení sterilní bariéry. V důsledku hrubé manipulace (oděr, naříznutí apod.), vysokých teplot nebo rozdrčení může dojít k porušení zrna a jeho úniku. Vnitřní komponenty zrna nejsou toxické, avšak prostor musí být okamžitě uzavřen a přístup personálu omezen, aby se zabránilo radioaktivní kontaminaci. Poškozená zrna musí být umístěna do uzavřené nádoby a prostor musí být dekontaminován. V souladu s předpisy o radiační ochraně smí se zrny I-125 manipulovat pouze oprávněný a specializovaný personál vyškolený pro práci s radioaktivními látkami.

### Evidence a likvidace:

Záznamy o převzetí, skladování a likvidaci zdrojů Advantage™ I-125 musí být vedeny v souladu s regulačními požadavky státních orgánů. Zdroje I-125 musí být přísně kontrolovány a uchovávány v zabezpečeném prostoru.

Pokud je indikována likvidace, musí být zdroje Advantage™ I-125 předány autorizované organizaci pro likvidaci radioaktivního odpadu nebo vráceny společnosti IsoAid k likvidaci. POZNÁMKA: IsoAid nepřijímá zdroje I-125 vrácené z Evropské unie. Zdroje Advantage™ I-125 nesmí být likvidovány jako běžný odpad. Veškeré nesrovnalosti musí být neprodleně hlášeny zákaznickému servisu IsoAid.

### Licencování:

#### USA – státní/federální:

**⚠ UPOZORNĚNÍ: Federální (USA) a státní zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.**

Floridské ministerstvo zdravotnictví (FDOH), Úřad pro kontrolu záření, schválilo tento zapouzdřený zdroj pro distribuci osobám licencovaným podle správního řádu státu Florida, kapitola 64E-5 „Předpisy pro kontrolu radiačních rizik“, část VI, nebo na základě rovnocenných licencí USNRC nebo vydaných smluvním státem. IsoAid vyžaduje doložení licence USNRC pro radioaktivní materiály nebo příslušné vládní licence, jakož i informace o smluvním státě a licenčním státě. Objednávky nelze zpracovat bez ověření licence. Dodržování příslušných místních, státních, národních a/nebo vládních předpisů týkajících se požívání, držení, používání a likvidace radioaktivních materiálů je odpovědností zákazníka.

#### Kanada – Kanadská komise pro jadernou bezpečnost

**⚠ UPOZORNĚNÍ: Kanadské národní a regionální/státní zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.**

Použití REGDOC-2.12.3, Zabezpečení jaderných látek: Zapouzdřené zdroje pro typická použití, brachyterapie – nízký

dávkový příkon, jsou zdroje kategorie 4. Zdroje kategorie 4 s velmi nízkou pravděpodobností způsobí trvalé poškození zdraví. Toto množství nestíněného radioaktivního materiálu by však v případě nedostatečného zabezpečení nebo ochrany mohlo – být nepravděpodobně – způsobit dočasné poškození osobě, která by s ním manipulovala, byla s ním v kontaktu nebo se nacházela v jeho blízkosti po dobu několika týdnů. Tento Kodex chování pro bezpečnost a zabezpečení radioaktivních zdrojů byl schválen Radou guvernérů Mezinárodní agentury pro atomovou energii (MAAE) dne 8. září 2003. Nahrazuje verzi publikovanou (pod označením IAEA/CODEOC/2001) MAAE v březnu 2001. Zohledňuje důležitá zjištění Mezinárodní konference o bezpečnosti radioaktivních zdrojů konané ve Vídni v březnu 2003 (Hofburská konference). Členské státy jsou vyzývány k přistoupení k těmto úmluvám a k jejich účinnému provádění. Kanada je již signatářem těchto úmluv spolu s kodexy chování v oblasti nešíření jaderných zbraní, výzkumných reaktorů a bezpečnosti a zabezpečení zapouzdřených radioaktivních zdrojů, jakož i Smlouvy o úplném zákazu jaderných zkoušek.

Kanadská komise pro jadernou bezpečnost  
280 Slater Street, P.O. Box 1046  
Station B, Ottawa, Ontario K1P 5S9, KANADA  
Tel.: 613-995-5894 nebo 1-800-668-5284 (pouze v Kanadě)  
Fax: 613-995-5086 E-mail: info@cnscc-ccsn.gc.ca  
Web: nuclearsafety.gc.ca

#### Austrálie – Australský úřad pro radiační ochranu a jadernou bezpečnost

**⚠ UPOZORNĚNÍ: Australské národní a regionální/státní zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.**

Zřízení NRWMF se řídí zákonem National Radioactive Waste Management Act 2012. NRWMF musí rovněž splňovat požadavky zákona Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999, zákona Nuclear Non-Proliferation (Safeguards) Act 1987 a zákona Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998. Navrhované Národní zařízení pro nakládání s radioaktivním odpadem bude kontrolováno zařízením podle zákona Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 (dále jen „zákon“).

Podle tohoto zákona jsou licence vyžadovány pro přípravu lokality, výstavbu nebo provoz kontrolovaného zařízení. Rozhodnutí podat žádost o licenci je věcí žadatele.

Před podáním žádosti generálnímu řediteli ARPANSA o licenci k přípravě lokality pro Národní zařízení pro nakládání s radioaktivním odpadem musí žadatel získat schválení ministra životního prostředí podle zákona Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999. Před přepravou jakéhokoli radioaktivního materiálu musí být materiál zabalen, stíněn, označen a opatřen značkami v souladu s kodexem ARPANSA: Safe Transport of Radioactive Materials. Tento kodex vychází

z předpisů Mezinárodní agentury pro atomovou energii (IAEA) pro bezpečnou přepravu radioaktivních materiálů. [nrwmfsupport@arpansa.gov.au](mailto:nrwmfsupport@arpansa.gov.au); [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au)  
Radioizotop je považován za určený pro lékařské použití, pokud je určen k:

1. podání člověku nebo použití při jakémkoli terapeutickém postupu či účelu v rámci plánované expozice člověka ionizujícímu záření,
2. použití při jakémkoli in vitro lékařské diagnostice nebo testování,
3. použití ve výzkumu, který přímo nebo nepřímo souvisí s lékařskou diagnostikou nebo terapií u člověka.

Poznámka: Zapouzdřené i nezapouzdřené radioaktivní zdroje používané ke kalibraci přístrojů ve zdravotnických zařízeních a patologických laboratořích jsou rovněž považovány za lékařské radioizotopy pro účely povolení. Žadatel / „koncový uživatel“ prohlašuje, že je držitelem příslušné licence vydané příslušným federálním, státním nebo teritoriálním regulačním orgánem pro nakládání s uvedenými radioizotopy. Žadatel / „koncový uživatel“ se rovněž zavazuje neposkytovat žádný z výše uvedených radioizotopů neschválenému uživateli. Žadatel / „koncový uživatel“ by měl kontaktovat příslušný federální, státní nebo teritoriální regulační orgán pro radiační ochranu ohledně požadavků legislativy. [medicalpermits@arpansa.gov.au](mailto:medicalpermits@arpansa.gov.au); [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au).

ARPANSA, stejně jako jiné regulační orgány v Austrálii i v zahraničí, pracuje na rozvoji schopností v oblasti komplexní bezpečnosti. ARPANSA, pověřený ochranou zdraví a bezpečnosti osob podle zákona Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998 (dále jen „zákon“), navrhuje využívat komplexní přístup k hodnocení a monitorování bezpečnosti držitelů licencí a žadatelů. Tyto pokyny vymezují vizi a očekávání ARPANSA v oblasti komplexní bezpečnosti.

#### Zkouška těsnosti:

Brachyterapeutické zdroje ADVANTAGE I-125 jsou před expedicí 100% testovány na těsnost a splňují požadavek na méně než 185 Bq (5 nCi) odstranitelné povrchové kontaminace I-125 podle normy ISO 9978 „Radiální ochrana – zapouzdřené radioaktivní zdroje“. Zrna Advantage I-125 nevyžadují žádné další zkoušky těsnosti za předpokladu, že jsou použita do data použitelnosti.

#### Dávkování a podání při lokalizaci:



Nejčastěji používaná aktivita zdroje pro lokalizaci je v rozmezí 0,1 mCi až 0,3 mCi.

#### ⚠ Nežádoucí účinky:






- S použitím zdrojů I-125 mohou souviset jakékoli nežádoucí účinky spojené s radiačním poškozením tkáně. Při manipulaci se zdroji je nutné dodržovat odpovídající bezpečnostní opatření.

- Stejně jako u jakéhokoli chirurgického výkonu mohou nastat komplikace, včetně: podlitin, nepohodlí, dlouhodobého krvácení nebo infekce v místě implantace.
- Ačkoli je riziko migrace zdroje minimální, lze jej významně snížit použitím spojení (stranding), které propojuje zrno a distanční vložku před implantací.
- Alergie na jód
- Jakýkoli závažný incident související s prostředkem musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.







### **Upozornění:**





-  Výrobek musí zůstat v oloveném obalu až do okamžiku použití. S oloveným obalem a jeho obsahem manipulujte opatrně, aby nedošlo k poškození výrobku.
-  Dbejte zvýšené opatrnosti u pacientů s nezhoubnými nádory/lézemi. Implantace a odstranění by měly proběhnout do 24 hodin, aby se omezila radiační expozice.

### **Kontraindikace:**

-  Nepoužívejte jehly pro lokalizaci radioaktivního zrna v neurologických nebo kardiovaskulárních tkáních.
-  RSLN je dodáván sterilní. Použití nesterilního prostředku může ohrozit péči o pacienta. Nesterilizujte opakovaně.
-  Nepoužívejte poškozené zrno ani zrno, které mohlo být během použití prostředku poškozeno.
-  Nepřicházejte do přímého kontaktu se zdrojem I-125. Pro manipulaci se zdroji I-125 používejte vakuové pinzety nebo pinzety s reverzním chodem.
-  Jehla není určena k použití v prostředí MR.

### **Varování:**


-  Radioaktivní materiál likvidujte v souladu s předpisy jaderných regulačních orgánů (pro USA 10 CFR 35.1000; pro EU podle EURATOM 1493/93).
-  Je nutné zabránit ztrátě radioaktivního zrna. Musí být zavedeny postupy zajišťující sledování zrna v průběhu celého procesu.
-  Jakýkoli pokus o řezání nebo segmentaci produktu ve formě řetězce může vést k radioaktivní kontaminaci. Používejte výrobek pouze v souladu s jeho určením.
-  Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozen. Pokud dojde k poškození během použití nebo po použití, zlikvidujte výrobek v souladu s postupy pro likvidaci odpadu.
-  Nepoužívejte u těhotných nebo kojících pacientek. K zabránění radiační expozici použijte alternativní neradioaktivní prostředek.
-  Nepoužívejte u pacientů mladších 18 let. Tento výrobek je určen k použití u dospělých.


-  Nepoužívejte, pokud je jehla ohnutá nebo zlomená.
-  K uvolnění zrna není nutná nadměrná síla.
-  Neskladujte bez odpovídajícího oloveného stínění / obalu.
-  Během implantace a excize může být zdravá tkáň vystavena působení prostředku RSLN.




### **Podmíněně bezpečně pro MR**

Zrno I-125 bylo hodnoceno z hlediska bezpečnosti v prostředí MR. Zrna jsou klasifikována jako podmíněně bezpečná pro MR podle ASTM F2503. Zrna byla testována z hlediska zahřívání, migrace a artefaktů obrazu v prostředí MR. Zrna IsoAid jsou vyrobená z titanového pláště s nemagnetickými vnitřními materiály. Pacienti se zrny mohou bezpečně podstoupit vyšetření MR za následujících podmínek: 1) Statické pole 3 T nebo méně 2) Celotělové SAR 4 W/kg nebo méně a SAR hlavy 3,2 W/kg nebo méně 3) Normální režim nebo první úroveň kontrolovaného režimu systému MR pro RF i gradienty 4) Maximální prostorový gradient ve statickém poli 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) Maximální rychlost změny časově proměnného magnetického gradientu pro zrno je 200 [T/m/s], což představuje horní hranici rychlosti změny gradientu a nejhorší případ pro zrno, které neobsahuje žádné magnetické ani tranzistorové komponenty, bez předpokládaného negativního vlivu.

 Přítomnost jiných implantátů nebo zdravotní stav pacienta může vyžadovat snížení limitů MR.

 Nárůst teploty tkání v okolí zrna byl vypočten v nejhorším případě jako méně než o 50 % vyšší než základní nárůst bez implantátu. Magnetická síla a moment během MR budou nižší než hodnoty působící gravitační silou. Artefakt obrazu se očekává v rozsahu menším než 5 mm za hranici zrna.

 **UPOZORNĚNÍ:** Federální (USA) a státní zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

### **Použití a distribuce v EU se řídí předpisy EURATOM 2013/59 a 1493/93.**

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti RSLN je dostupný v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), kde je propojen se základním UDI: M936IRLS. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.





**Vyřizované zrno RSLN je považováno za biologicky nebezpečný materiál a musí být uchováno a likvidováno v souladu s univerzálními bezpečnostními opatřeními.**

Prostředek RSLN může být konfigurován s distanční vložkou a/nebo vláknem nebo bez nich a může být dodáván v jehle z

nerozovové oceli o délce 5 cm, 7 cm nebo 12 cm [kde X = délka jehly].

Konfigurace (kde „X“ = délka v cm, např. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Kód výrobku
Řetězec, bez distanční vložky	RSLN-X-SS
Řetězec s distanční vložkou	RSLN-X-SS/S
Volně vložené zrno, bez distanční vložky	RSLN-X-LL
Volně vložené zrno s distanční vložkou	RSLN-X-LL/S

LEGENDA	
Upozornění: Viz průvodní dokumentace	
	Nepoužívejte opakovaně
	Viz návod k použití
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Použitelné do
	Katalogové číslo
	Nesterilizujte opakovaně
	Biologické riziko
	Radioaktivní
	Podmíněně bezpečně pro MR
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Dovozce
	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Uchovávejte v suchu
	Evropský autorizovaný zástupce

### Klinický přínos prostředku RSL pro pacienty s karcinomem prsu:

1. Zvýšená přesnost chirurgických zákroků: RSL umožňuje chirurgům přesně lokalizovat a odstranit malé, nehmavné nádory prsu. Tato přesnost pomáhá zajistit odstranění veškeré nádorové tkáně při zachování co největšího množství zdravé tkáně.
2. Komfort pacienta: Na rozdíl od tradiční lokalizace pomocí vodiče, která zahrnuje zavedení vodiče vyčnívajícího z prsu několik hodin před operací, využívá RSL malé radioaktivní zrno, které je pro pacienty méně nepohodlné. Zrno se zavádí jehlou v lokální anestezii a pacienti mohou pokračovat v běžných denních aktivitách bez nepohodlí způsobeného vyčnívajícím vodičem.
3. Snížená potřeba reoperace: Zlepšením přesnosti odstranění nádoru RSL snižuje pravděpodobnost nutnosti druhého chirurgického zákroku k odstranění zbývající nádorové tkáně.
4. Minimálně invazivní přístup: Zákrok je minimálně invazivní a lze jej provést v lokální anestezii, což z něj činí bezpečnější možnost s menším počtem komplikací.

CE 2797

#### **Zplnomocněný**

#### **zástupce v EU:**

AJW Technology Consulting GmbH  
Breite Straße 3  
40213 Düsseldorf (Německo)  
Tel.: +49 211 54059 6030

#### **▮ Výrobce:**

#### **IsoAid LLC**

7824 Clark Moody Blvd  
Port Richey, Florida 34668  
Spojené státy Americké  
Tel.: +1-727-815-3262