

⚠ Mode d'emploi – Cette brochure contient des informations importantes sur la sécurité et l'utilisation du produit. Veuillez la lire avec attention et la conserver pour toute référence ultérieure.

NOM DU PRODUIT :

**LOCALISATION PAR GRAIN RADIOACTIF
ADVANTAGE®**

(AIGUILLE DE LOCALISATION PAR GRAIN RADIOACTIF I-125)

Description :

L'aiguille de localisation par grain radioactif ADVANTAGE RSL® I-125 d'IsoAid, ou RSLN [Radioactive Seed Localization Needle], est une aiguille prérêtérilisée en acier inoxydable de calibre 18 contenant un grain d'iode 125 peu radioactif (source Advantage™ I-125). La source ADVANTAGE™ I-125 est constituée d'une capsule de titane soudée au laser contenant de l'iode 125 lié chimiquement (adsorbé), sous la forme d'iodure d'argent, à une tige d'argent qui fait office de marqueur détectable par radiographie. La pointe de l'aiguille est obturée avec de la cire hémostatique. Le grain d'iode est chargé libre ou attaché et fourni avec ou sans espaceur arrière. Les aiguilles en acier inoxydable sont proposées dans des longueurs de 5 cm, 7 cm et 12 cm.

Le RSL ADVANTAGE est destiné à être utilisé par des professionnels de santé agréés et formés. Ce produit est disponible uniquement sur ordonnance.

Les patients peuvent être exposés aux matériaux résorbables suivants, qui composent le dispositif RSLN : polymère PGLA (90 % de glycolide/10 % de L-lactide) (si des espaceurs sont utilisées), PLDLA 70L/30DL (si les grains sont attachés) et cire hémostatique, qui est composée de cire d'abeille, de paraffine et de palmitate d'isopropyle. Tous les matériaux ont été testés et sont conformes aux normes de biocompatibilité applicables aux matériaux implantables.

Indications d'emploi :

L'aiguille de localisation par grain radioactif I-125 est indiquée pour le diagnostic de tumeurs, lésions ou ganglions lymphatiques associés non palpables au niveau du sein, indiquant leur emplacement au moyen d'une source radioactive en préparation de l'excision. La RSL Advantage (RSLN) est destinée à une utilisation sur des sujets adultes présentant des tumeurs, lésions ou ganglions non palpables. Le grain radioactif est destiné à être excisé dans les trente (30) jours après l'implantation.

Emploi/usage prévu :

L'aiguille de localisation par grain radioactif I-125 est destinée à être implantée temporairement pour faciliter la localisation et l'excision d'une tumeur, d'une lésion ou des ganglions lymphatiques associés dans le sein. Elle est conçue pour être utilisée avec ou sans filin et espaceur résorbables.



Caractéristiques physiques :

L'iode 125 a une période radioactive de 59,41 jours et se désintègre par capture électronique avec l'émission de photons et électrons caractéristiques. Les principales émissions de photons sont de 27,2 keV, 27,5 keV, 31,0 keV et 35,5 keV, avec une énergie moyenne de 28,5 keV. La Table 1 montre la désintégration des grains d'iode 125.

Étalonnage :

Les sources ADVANTAGE™ I-125 sont étalonnées par comparaison directe à une source de référence du même modèle, dont le débit de Kerma dans l'air a été étalonné par le National Institute of Standards and Technology. L'étalonnage résultant est exprimé sous la forme de dose de Kerma dans l'air ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$), ainsi que d'activité apparente (mCi).

Les sources ADVANTAGE™ I-125 sont étalonnées selon les normes NIST SK99std WAFAC pour les grains d'I-125.

Stérilisation/usage unique seulement :

Le grain radioactif et l'aiguille de localisation sont stérilisés avec un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} par de l'oxyde d'éthylène gazeux. Le conditionnement stérile a une durée de conservation de cent quatre-vingt (180) jours. Si la date d'expiration du produit est dépassée, le produit est considéré comme non stérile et ne peut donc pas être utilisé. **Ne pas restériliser le produit.**

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		

Caractéristiques in vivo :

Durant l'excision chirurgicale, le grain constitue un point de localisation radioactif jouant le rôle de marqueur pour faciliter la localisation et l'excision de la lésion. Confirmer que le grain

a été enlevé au moment de l'excision de la tumeur ou lésion à l'aide d'une sonde gamma ou autre appareil semblable conçu pour la détection d'isotope.

Consignes de sécurité d'utilisation :

Le grain radioactif est inséré au moyen d'une aiguille de calibre 18 avec guidage échographique ou radiologique. Une fois guidé jusqu'au point souhaité de la lésion, le grain est poussé à travers la cire hémostatique à l'aide du stylet de l'aiguille. Si la présence de multiples lésions entraîne l'utilisation de plusieurs grains, alors les grains doivent être espacés d'un minimum de 2 cm. Confirmer le bon placement du grain par échographie ou radiographie.

Le grain est conçu pour être enlevé lors de l'excision.

À usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. La réutilisation de ce dispositif médical présente le risque de contamination entre patients dans la mesure où les dispositifs médicaux, en particulier ceux présentant des jointures, rainures ou lumières longues et fines, sont difficiles voire impossibles à nettoyer une fois que des tissus ou liquides organiques présentant un potentiel de contamination microbienne ou par pyrogène ont été au contact du dispositif médical pendant une durée indéterminée. Les résidus de matières biologiques peuvent favoriser la contamination du dispositif par des micro-organismes susceptibles d'entraîner des complications infectieuses.

Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison du degré indéterminé de contamination microbiologique, qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le reconditionnement ou la restérilisation de ce dispositif médical accroît la probabilité de mauvais fonctionnement du dispositif en raison d'effets indésirables potentiels sur les pièces liées à des changements thermiques ou mécaniques.

Radioprotection et manipulation :

Les photons de 27 à 35,5 keV de l'iode 125 sont fortement absorbés par tout matériau de numéro atomique (Z) élevé mais présentent une pénétration souhaitable dans les tissus.

Couche de demi-atténuation du plomb = 0,025 mm
Couche de demi-atténuation des tissus = 20,0 mm

L'exposition peut être réduite de 99,9 % au moyen d'une mince feuille de plomb (0,25 mm). Le blindage de l'I-125 permet de réduire l'exposition du personnel médical et autres personnes présentes. Les sources I-125 ne devront être manipulées que par des personnes formées par une instance officielle compétente à la sécurité d'utilisation et de manipulation des radio-isotopes.

- Éviter le contact direct avec les sources I-125. Il est conseillé d'utiliser une pince à aspiration ou à action inversée. Veiller à prendre les précautions d'usage lors de la manipulation des sources.

- La surveillance du personnel est requise. Il convient d'utiliser des dosimètres, tels que des TLD, pour surveiller l'exposition des mains et du corps entier. Durant les procédures de préparation et de mise en place de la source, prendre toutes les mesures envisageables pour maintenir l'exposition aussi basse que possible. Durée d'exposition limitée, distance accrue, préparation soignée de l'intervention de mise en place et utilisation d'écrans blindés sont autant de moyens à envisager à cette fin.

Domage accidentel :

Ne pas utiliser le produit s'il semble avoir été endommagé ou que la barrière stérile est compromise. Il est possible qu'une manutention brutale (abrasion, incision, etc.), des températures élevées ou l'écrasement provoquent la rupture et la fuite d'un grain. Les éléments internes du grain ne sont pas toxiques, mais la zone doit être barricadée immédiatement et son accès restreint pour éviter toute contamination radioactive. Les grains endommagés devront être placés dans un récipient hermétique et la zone décontaminée. Conformément à la réglementation sur le rayonnement, seul du personnel spécialisé et agréé pour la manipulation de substances radioactives devra manipuler les grains d'I-125.

Responsabilité et élimination :

Un registre de réception, de stockage et d'élimination des sources Advantage™ I-125 devra être tenu conformément à la réglementation en vigueur. Les sources I-125 doivent être strictement contrôlées et conservées dans un lieu sécurisé.

Lorsque leur élimination est indiquée, les sources Advantage™ I-125 doivent être remises à un organisme agréé pour l'élimination des déchets radioactifs ou renvoyées à IsoAid. REMARQUE : IsoAid n'accepte pas les renvois de sources d'I-125 en provenance de l'Union européenne. Ne pas éliminer les sources Advantage™ I-125 avec les déchets courants. Toute divergence doit être déclarée immédiatement au service après-vente IsoAid.

Licence :

États-Unis – État/Fédéral :

⚠ ATTENTION : Aux États-Unis, la loi fédérale et les lois des États stipulent que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance.

Le Bureau of Radiation Control du département de la Santé de Floride (FDOH) a autorisé la distribution de cette source scellée à des personnes titulaire d'une licence en vertu du Florida Administrative Code chapitre 64E-5, « Control of Radiation Hazard Regulations » Partie VI ou autres licences équivalentes de l'USNRC ou délivrées par un État participant. IsoAid exige une preuve de licence pour matières radioactives de l'USNRC ou de l'autorité compétente, ainsi que les informations pertinentes sur l'État participant et l'État délivrant

la licence. Les commandes ne peuvent être traitées sans vérification de la licence. Le respect des réglementations en vigueur relatives à l'obtention, la possession, l'utilisation et l'élimination de matières radioactives relève de la responsabilité de l'acheteur.

Canada - Commission canadienne de sûreté nucléaire

⚠ ATTENTION : Au Canada, les lois fédérales et provinciales stipulent que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance.

L'application de REGDOC-2.12.3, La sécurité des substances nucléaires : sources scellées pour les utilisations typiques de sources scellées, Curiothérapie - faible débit de dose, indique qu'il s'agit d'une source de catégorie 4. Les sources de catégorie 4 sont peu susceptibles de provoquer des lésions irréversibles. Cependant, si ces matières radioactives non protégées ne sont pas gérées de manière sûre ou sécurisées, elles pourraient éventuellement – bien que ce soit improbable – provoquer des lésions temporaires chez la personne qui les a manipulées ou qui a été en contact avec elles d'une quelconque autre manière pendant plusieurs heures, ou à proximité d'elles pendant plusieurs semaines. Le Code de conduite sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives a été approuvé par le Conseil des gouverneurs de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) le 8 septembre 2003. Il remplace la version publiée (sous la référence IAEA/CODEOC/2001) par l'AIEA en mars 2001. Il reflète les importants résultats produits par la Conférence internationale sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives, qui s'est tenue à Vienne en mars 2003 (la Conférence de Hofburg). Les États membres sont invités à ratifier ces conventions et à les mettre effectivement en application. Le Canada est déjà un pays signataire de ces conventions, ainsi que des codes de conduite sur la non-prolifération, sur les réacteurs de recherche et sur la sûreté et la sécurité des sources scellées, en plus du Traité d'interdiction complète des essais nucléaires.

Commission canadienne de sûreté nucléaire
280 rue Slater, C.P. 1046
Succursale B Ottawa (Ontario) K1P 5S9 CANADA
Tél.: 613-995-5894 ou 1-800-668-5284 (au Canada seulement)
Télécopieur : 613-995-5086 Courriel : info@cnscc-ccsn.gc.ca
Site Web : nuclearsafety.gc.ca

Australie - Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency (ARPANSA)

⚠ ATTENTION : En Australie, les lois fédérales et régionales stipulent que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance

L'établissement d'une installation nationale de traitement des déchets radioactifs (NRWMF) est régi par la loi nationale sur le

traitement des déchets radioactifs de 2012. La NRWMF devra également respecter la loi sur la protection de l'environnement et la préservation de la biodiversité de 1999, la loi sur la non-prolifération nucléaire (garanties) de 1987 et la loi australienne sur la radioprotection et la sûreté nucléaire de 1998.

L'installation nationale de traitement des déchets radioactifs sera une installation réglementée en vertu de la loi australienne sur la radioprotection et la sûreté nucléaire de 1998 (la Loi).

En vertu de la Loi, des permis sont exigés pour la préparation du site, la construction et l'exploitation d'une installation réglementée. La décision de soumettre une demande de permis appartient au demandeur.

Avant de déposer auprès du directeur général de l'ARPANSA une demande de permis de préparation d'un site pour l'établissement d'une installation nationale de traitement des déchets radioactifs, le demandeur devra avoir obtenu l'autorisation du Ministre de l'environnement en vertu de la loi sur la protection de l'environnement et la préservation de la biodiversité de 1999. Avant que toute matière radioactive soit autorisée à être transportée, elle devra être emballée, blindée, étiquetée et marquée conformément au code ARPANSA : Sûreté du transport des matières radioactives. Ce code s'appuie sur le Règlement de transport des matières radioactives de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA). nrwmfsupport@arpansa.gov.au; www.arpansa.gov.au

Un radio-isotope est considéré comme étant à usage médical s'il est destiné à être :

- administré à des personnes ou utilisé pour toute intervention ou fin thérapeutique dans le cadre de toute exposition planifiée de personnes à un rayonnement ionisant
- utilisé dans le cadre de tout diagnostic ou test médical in vitro
- utilisé dans le cadre d'une recherche qui est directement ou indirectement en rapport avec des objectifs de diagnostic ou de traitement médical des personnes.

Remarque : Les sources radioactives scellées et non scellées qui sont utilisées pour étalonner des appareils dans les cabinets médicaux et les laboratoires de pathologie sont également considérées comme étant des radio-isotopes médicaux aux fins des autorisations. Le demandeur ou « utilisateur final » déclare être titulaire d'un permis approprié délivré par l'autorité nationale, régionale ou territoriale de réglementation du rayonnement compétente en matière de gestion des radio-isotopes ci-dessus. Le demandeur ou « utilisateur final » s'engage également à ne fournir aucun des radio-isotopes ci-dessus à un utilisateur non autorisé. Le demandeur ou « utilisateur final » devra s'adresser à l'autorité nationale, régionale ou territoriale de réglementation du rayonnement compétente pour tout avis sur les exigences légales.

medicalpermits@arpansa.gov.au; www.arpansa.gov.au.

ARPANSA, comme d'autres organismes de réglementation en Australie et ailleurs, travaille à l'élaboration de moyens de

sûreté globale. Chargée d'une mission de protection de la santé et de la sûreté des personnes en vertu de la loi australienne sur la radioprotection et la sûreté nucléaire de 1998 (la Loi), l'ARPANSA propose d'employer une approche globale pour évaluer et surveiller la sécurité des titulaires et demandeurs de permis. Ces directives présentent la vision de l'ARPANSA et ses attentes en matière de sûreté globale.

Essai d'étanchéité :

Les sources de curiethérapie ADVANTAGE I-125 font toutes l'objet d'un essai d'étanchéité avant expédition et ont présenté une contamination superficielle en iode 125 éliminable de moins de 185 Bq (5 nCi) en vertu d'ISO 9978 « Radioprotection – Sources radioactives scellées ». Les grains Advantage I-125 ne nécessitent pas d'essai d'étanchéité supplémentaire dès lors qu'ils sont utilisés avant la date d'expiration.

Dose de localisation et administration :

Les niveaux d'activité des sources les plus couramment utilisées pour la localisation sont compris entre 0,1 mCi et 0,3 mCi.

⚠ Effets indésirables :

- Tout effet indésirable associé aux lésions tissulaires dues aux rayonnements peut être associé à l'utilisation de sources à l'iode 125. Veiller à prendre les précautions d'usage lors de la manipulation des sources.
- Comme avec toute intervention chirurgicale, des complications sont possibles, notamment : ecchymose, gêne, saignement prolongé ou infection à proximité de l'implant.
- Bien que le risque de migration de la source soit minimal, il peut être fortement réduit par l'utilisation de fil-support pour lier le grain et l'espaceur l'un à l'autre préalablement à la mise en place.
- Allergie à l'iode
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif devra être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

⚠ Précautions :

- ⚠ Le produit sera conservé dans un étui au plomb jusqu'au moment de l'utilisation. Manipuler l'étui au plomb et son contenu avec précaution pour éviter d'endommager le produit.
- ⚠ Faire preuve de précaution en présence d'un diagnostic de lésions ou tumeurs non cancéreuses. La mise en place et le retrait devront se faire dans les 24 heures afin de limiter l'exposition aux rayonnements.

⚠ Contre-indications :

- ⚠ Ne pas utiliser les aiguilles de localisation par grain radioactif dans les tissus neurologiques ou cardiovasculaires.
- ⚠ La RSLN est vendue stérile. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut compromettre les soins du patient. Ne pas restériliser.
- ⚠ Ne pas utiliser un grain endommagé ni un grain susceptible d'être endommagé lors de l'utilisation du dispositif.
- ⚠ Éviter tout contact direct avec la source I-125. Utiliser une pince à aspiration ou à action inversée pour manipuler les sources I-125.
- ⚠ Ne pas utiliser l'aiguille en conjonction avec l'IRM.

⚠ Avertissements :

- ⚠ Éliminer les matières radioactives conformément aux directives de la réglementation nucléaire (aux États-Unis, 10 CFR 35.1000 ; dans l'UE, EURATOM 1493/93)
- ⚠ La perte d'un grain radioactif devra être évitée. Des protocoles doivent être en place pour assurer le suivi du grain tout au long du processus.
- ⚠ Toute tentative de couper ou sectionner un produit attaché peut entraîner une contamination radioactive préjudiciable. Utiliser le produit comme prévu.
- ⚠ Do pas utiliser en cas de dommage. Mettre au rebut en cas de dommage durant ou après l'utilisation conformément aux procédures d'élimination des déchets en vigueur.
- ⚠ Ne pas utiliser sur des patientes enceintes ou qui allaitent. Un autre dispositif non radioactif devra être utilisé pour éviter l'exposition aux rayonnements.
- ⚠ Ne pas utiliser sur des sujets de moins de 18 ans. Ce produit est destiné aux adultes.
- ⚠ Ne pas utiliser si l'aiguille est déformée ou cassée.
- ⚠ L'expulsion du grain ne nécessite pas une force importante.
- ⚠ Ne pas entreposer sans conditionnement ou blindage au plomb adapté
- ⚠ Des tissus sains peuvent être exposés au dispositif RSLN durant la mise en place et l'excision.



Compatible RM sous conditions

La sécurité du grain d'I-125 a été évaluée dans l'environnement IRM. Les grains ont été déclarés « MR-Conditional » (compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions) en vertu de la norme ASTM F2503. Les essais des grains ont porté sur le potentiel d'échauffement, de migration et d'artefact d'imagerie dans l'environnement

IRM. Les grains IsoAid comportent une enveloppe en titane et des matériaux internes non magnétiques. Les sujets porteurs de grains peuvent subir sans danger un examen IRM sous les conditions suivantes : 1) Champ statique de 3 T ou moins, 2) DAS corps entier de 4 W/kg ou moins et DAS tête de 3,2 W/kg ou moins, 3) Mode normal ou contrôle de premier niveau du système d'IRM à la fois pour RF et gradients, 4) Gradient spatial maximal dans le champ statique de 30 T/m (3000 Gauss/cm), 5) Le slew rate (taux de montée) maximal du gradient de champ magnétique variable dans le temps est de 200 T/m/s, qui constitue la limite supérieure de taux de montée et le cas le plus défavorable pour un grain qui ne contient pas de composants magnétiques ni de transistors, sans effet préjudiciable possible.

⚠ La présence d'autres implants ou l'état de santé du patient peuvent nécessiter une réduction des limites de résonance magnétique.

⚠ L'élévation de température des tissus au voisinage du grain a été calculée dans les conditions les plus défavorables et évaluée à moins de 50 % au-dessus de l'élévation de fond en l'absence d'implant. La force et le moment magnétiques durant l'IRM seront inférieurs à ceux exercés par la pesanture. L'artefact de l'image n'est pas présumé s'étendre de plus de 5 mm au-delà des grains.

⚠ ATTENTION : Aux États-Unis, la loi fédérale et les lois des États stipulent que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance.

⚠ L'utilisation et la distribution dans l'UE sont régies par EURATOM 2013/59 et 1493/93.















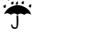
La synthèse des données de sécurité et cliniques du dispositif RSLN est accessible dans la Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), où il est associé à l'identifiant UDI de base : M936IRLS. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Le grain RSLN extrait est considéré comme présentant un risque biologique et devra être contenu et éliminé conformément aux précautions d'usage.

La configuration du produit RSLN peut comprendre ou non un espaceur et/ou un filin ; il peut être fourni avec une aiguille en acier inoxydable de 5 cm, 7 cm ou 12 cm [X = longueur de l'aiguille].

Configurations (X= longueur en cm, par ex. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Code produit
Filin, pas d'espaceur	RSLN-X-SS
Filin avec espaceur	RSLN-X-SS/S
Charge libre, pas d'espaceur	RSLN-X-LL
Charge libre avec espaceur	RSLN-X-LL/S

LÉGENDE	
Attention : Consulter la documentation jointe	
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Date de péremption
	Référence catalogue
	Ne pas restériliser
	Risque biologique
	Radioactif
	Compatible RM sous conditions
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Importateur
	Dispositif médical
	Fabricant
	Conserver au sec
	Représentant autorisé pour l'Europe

Intérêt clinique du dispositif RSL pour les patients souffrant d'un cancer du sein :

1. Plus grande précision chirurgicale : le dispositif RSL permet au chirurgien une localisation et une ablation précises de petites tumeurs mammaires non palpables. Cette précision permet de s'assurer que tous les tissus cancéreux sont éliminés tout en préservant autant de tissus sains que possible.
2. Confort des patients : contrairement à la localisation par fil métallique traditionnelle, qui nécessite de laisser un fil dépasser du sein pendant plusieurs heures avant l'intervention, la technique RSL utilise une minuscule source radioactive, ce qui est moins gênant pour les patients. Le grain est implanté au moyen d'une aiguille sous anesthésie locale et les patients peuvent poursuivre leur journée sans être gênés par un fil métallique qui dépasse.
3. Réduction du risque de réintervention : en améliorant la précision de l'ablation de la tumeur, la RSL réduit la probabilité de devoir intervenir une deuxième fois pour éliminer tout tissu cancéreux résiduel.
4. Peu invasif : cette intervention est peu invasive et peut être réalisée sous anesthésie locale, ce qui en fait une option plus sûre entraînant moins de complications.

CE 2797

REP. UE
Rep. agréé :
 AJW Technology Consulting
 GmbH Breite Straße 3
 40213 Düsseldorf (Allemagne)
 Tél. : +49 211 54059 6030

Fabricant :
IsoAid LLC
 7824 Clark Moody Blvd
 Port Richey, Florida 34668
 États-Unis d'Amérique
 Tél. : +1-727-815-3262