

⚠ Istruzioni per l'uso: il presente foglio illustrativo contiene importanti informazioni sulla sicurezza e sull'uso del prodotto. Si prega di leggere attentamente e di conservare le presenti istruzioni per futuri riferimenti.

NOME DEL PRODOTTO:

POSIZIONAMENTO DI SEMI RADIOATTIVI ADVANTAGE®

(AGO DI POSIZIONAMENTO DI SEMI RADIOATTIVI I-125)

Descrizione:

L'ago di posizionamento di semi radioattivi [RSLN] IsoAid I-125 ADVANTAGE RSL® è un ago in acciaio inossidabile da 18 gauge presterilizzato contenente un seme di iodio I-125 a bassa attività (sorgente Advantage™ I-125). La sorgente ADVANTAGE™ I-125 consiste in capsule di titanio saldate a laser contenenti iodio-125 fissato chimicamente (adsorbito), come ioduro d'argento, su un'asta d'argento che funge da marcatore rilevabile ai raggi x. La punta dell'ago è occlusa con cera ossea e il seme di iodio è caricato in forma libera o legata ed è fornito con o senza un distanziatore posteriore. Gli aghi in acciaio inossidabile sono disponibili nelle lunghezze 5 cm, 7 cm, e 12 cm.

ADVANTAGE RSL è destinato all'uso da parte di operatori sanitari autorizzati e formati. È disponibile esclusivamente su prescrizione medica.

I pazienti potrebbero essere esposti ai seguenti materiali riassorbibili presenti nel dispositivo RSLN: polimero PGLA (90% glicolide/10% L-lattide) (se vengono utilizzati distanziatori); PLDLA 70L/30DL (se i semi sono collegati a filamento) e cera ossea, composta da cera d'api, paraffina e palmitato di isopropile. Tutti i materiali sono stati testati e sono conformi agli standard di biocompatibilità per materiali impiantabili.

Indicazioni per l'uso:

L'ago di posizionamento di semi radioattivi I-125 è indicato per supportare la diagnosi di tumori, lesioni o linfonodi associati non palpabili nel seno, poiché è in grado di individuarne la posizione grazie a un seme radioattivo in preparazione all'escissione. Advantage RSL (RSLN) è destinato a essere utilizzato su pazienti adulti con tumori/lesioni/linfonodi non palpabili. Il seme radioattivo deve essere escisso entro trenta (30) giorni dall'impianto.

Destinazione d'uso:

L'ago di posizionamento di semi radioattivi di I-125 è da intendersi come impianto temporaneo per facilitare la localizzazione e l'escissione di un tumore, di una lesione o dei linfonodi associati nel seno. È previsto l'utilizzo con o senza filo riassorbibile e distanziatore.



Caratteristiche fisiche:

Lo iodio-125 ha un'emivita di 59,41 giorni e decade per cattura elettronica con l'emissione di fotoni ed

elettroni caratteristici. Le principali emissioni di fotoni sono 27,2 KeV, 27,5 KeV, 31,0 KeV e 35,5 KeV con un'energia media di 28,5 KeV.

La Tabella 1. mostra il decadimento di semi I-125

Calibrazione:

Le sorgenti ADVANTAGE™ I-125 sono calibrate mediante confronto diretto con una sorgente standard dello stesso modello, calibrata dal National Institute of Standards and Technology per la forza del kerma in aria. La calibrazione risultante è espressa in forza del kerma in aria ($\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$) e in Attività apparente (mCi).

Le sorgenti ADVANTAGE™ I-125 sono calibrate secondo gli standard NIST SK99std WAFAC per i semi I-125.

Sterilizzazione/Solo per uso singolo:

Il seme radioattivo e l'ago di posizionamento sono sterilizzati con un livello di garanzia di sterilità di 10^{-6} mediante gas di ossido di etilene. La confezione sterile ha una durata in magazzino di centottanta (180) giorni. Se si supera la data di scadenza del prodotto, esso è considerato non sterile e pertanto non può essere utilizzato. **Non ristilizzare il prodotto.**

Tabella 1. Decadimento dello iodio-125 per RSLN

gg	Fatt. decad.	gg	Fatt. decad.	gg	Fatt. decad.	gg	Fatt. decad.
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		

Caratteristiche in vivo:

Durante la procedura di escissione, il seme fornisce un punto di localizzazione radioattivo e funge da marcatore per agevolare l'individuazione e l'escissione della lesione. Verificare la rimozione del seme al momento dell'escissione del tumore/lesione/linfonodo, utilizzando una sonda gamma o uno strumento simile destinato al rilevamento di isotopi.

Istruzioni per l'uso sicuro:

Il seme radioattivo viene introdotto mediante un ago da 18 gauge, usando una guida a ultrasuoni o radiografica standard. Una volta raggiunta la posizione desiderata della lesione, il seme viene rilasciato attraverso la cera ossea con l'aiuto del filo guida dell'ago.

Se vengono utilizzati più semi per trattare lesioni multiple, ciascun seme sarà distante almeno 2 cm dagli altri. Il corretto posizionamento del seme viene confermato mediante ultrasuoni o radiografia.

Il seme sarà rimosso durante la procedura di escissione.

Solo per uso singolo. Non riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo medico comporta il rischio di contaminazione tra i pazienti poiché i dispositivi medici, in particolare quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni o fessure tra i componenti, sono difficili o impossibili da pulire una volta entrati in contatto con fluidi o tessuti corporei, con possibile contaminazione pirogenica o microbica, per un periodo di tempo non determinabile. I residui di materiale biologico possono favorire la contaminazione del dispositivo con microrganismi, aumentando il rischio di complicanze infettive.

Non ristilizzare. Non si garantisce la sterilità del prodotto dopo la sua ristilizzazione, a causa del grado indeterminabile di contaminazione microbiologica, che potrebbe provocare complicanze infettive. La pulizia, la rigenerazione e/o la ristilizzazione del presente dispositivo medico aumentano la probabilità di malfunzionamento dello stesso a causa di possibili effetti negativi sui componenti derivanti da variazioni termiche e/o meccaniche.

Protezione dalle radiazioni e manipolazione

I fotoni da 27–35,5 keV dell'I-125 vengono sostanzialmente assorbiti da qualsiasi materiale ad alto numero atomico (Z), ma mostrano un'adeguata capacità di penetrazione nel tessuto.

Strato emivalente piombo = 0,025 mm

Strato emivalente tessuto = 20,0 mm

L'esposizione può essere ridotta del 99,9% mediante una sottile lamina di piombo (0,25 mm o 0,01 pollici). La schermatura per l'I-125 riduce l'esposizione del personale medico e dei visitatori presenti. Le sorgenti di I-125 devono essere manipolate esclusivamente da personale adeguatamente formato in ambito di uso e manipolazione sicuri di radioisotopi da parte di un'agenzia governativa autorizzata.

- Evitare il contatto diretto con le sorgenti I-125. Si consiglia l'uso di pinzette a vuoto o ad azione inversa. Adottare le precauzioni opportune durante la manipolazione delle sorgenti.
- È richiesto il monitoraggio del personale. I monitor della dosimetria, come i dispositivi TLD, devono essere usati per monitorare l'esposizione delle mani e dell'intero corpo. Durante le procedure di preparazione e di

impianto della sorgente, è necessario adottare tutte le misure pratiche per limitare l'esposizione per quanto ragionevolmente possibile. A tal fine, le strategie da considerare includono: limitare il tempo di esposizione, aumentare la distanza, pianificare attentamente la procedura di gestione e utilizzare barriere schermate.

Danni accidentali:

Non utilizzare il prodotto se si sospetta che sia danneggiato o se la barriera sterile è stata compromessa. È possibile che, a causa di una manipolazione maldestra (abrasione, incisione, ecc.), di elevate temperature o di uno schiacciamento, un seme si rompa e fuoriesca. I componenti interni del seme non sono tossici, ma l'area deve essere immediatamente isolata e il personale ridotto al minimo per evitare contaminazioni radioattive. I semi danneggiati devono essere posizionati in un contenitore sigillato e l'area deve essere decontaminata. Conformemente alle normative sulle radiazioni, solo il personale specializzato autorizzato e qualificato nella manipolazione di sostanze radioattive può manipolare i semi di I-125.

Tracciabilità e smaltimento:

I documenti relativi alla ricezione, allo stoccaggio e allo smaltimento delle sorgenti Advantage™ I-125 devono essere conservati secondo le politiche normative governative. Le sorgenti I-125 devono essere rigorosamente controllate e conservate in un'area sicura.

Quando è necessario lo smaltimento, le sorgenti Advantage™ I-125 devono essere trasferite a un'agenzia autorizzata per lo smaltimento dei rifiuti radioattivi o restituite a IsoAid per lo smaltimento. NOTA: IsoAid non accetta la restituzione di sorgenti I-125 provenienti dall'Unione Europea. Le sorgenti Advantage™ I-125 non devono essere smaltite nei normali rifiuti. Eventuali discrepanze devono essere segnalate immediatamente al Servizio clienti IsoAid.

Licenze:

USA – Statali/Federali:

⚠ ATTENZIONE: le leggi federali (USA) e statali limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Il Dipartimento della salute della Florida (FDOH), Bureau of Radiation Control, ha approvato la distribuzione di questa sorgente sigillata alle persone provviste di licenza ai sensi del Codice amministrativo della Florida, capitolo 64E-5, "Normative sul controllo del rischio di radiazione", Parte VI, o ai sensi delle licenze equivalenti rilasciate dall'USNRC o da uno Stato convenzionato. IsoAid richiede la prova della licenza per materiali radioattivi rilasciata dall'USNRC o dall'ente governativo competente, nonché le informazioni relative allo stato convenzionato e allo stato di licenza. Gli ordini non possono essere elaborati senza la verifica della licenza. La conformità alle normative locali, statali, nazionali e/o

governative applicabili per l'approvvigionamento, il possesso, l'uso e lo smaltimento di materiali radioattivi è responsabilità del cliente.

Canada - Canadian Nuclear Safety Commission

⚠ ATTENZIONE: le leggi nazionali e regionali del Canada limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Applicazione di REGDOC-2.12.3, Sicurezza delle sostanze nucleari: Per gli usi tipici delle sorgenti sigillate, la brachiterapia a basso dosaggio è classificata come sorgente di Categoria 4. È molto improbabile che le sorgenti di categoria 4 causino danni permanenti. Tuttavia, questa quantità di materiale radioattivo non schermato, se non manipolata in sicurezza o adeguatamente protetta, potrebbe, benché improbabile, danneggiare temporaneamente un soggetto che ha manipolato il materiale o che è stato altrimenti in contatto con esso, oppure che si è trovato nelle sue vicinanze per diverse settimane. Il presente Codice di condotta sulla sicurezza delle sorgenti radioattive è stato approvato dal Consiglio di amministrazione dell'International Atomic Energy Agency (IAEA) l'8 settembre 2003. Sostituisce la versione pubblicata (simbolo IAEA/CODEOC/2001) dall'IAEA a marzo 2001. Esso riflette i risultati principali della Conferenza internazionale sulla sicurezza nucleare, tenutasi a Vienna a marzo 2003 (Conferenza Hofburg). Gli stati membri sono invitati ad aderire e a implementare efficacemente tali Convenzioni. Il Canada è già un firmatario di queste ultime, così come dei codici di condotta in materia di non proliferazione, reattori di ricerca e sicurezza delle sorgenti radioattive sigillate, nonché del trattato sul divieto totale dei test nucleari.

Canadian Nuclear Safety Commission 280 Slater Street P.O. Box 1046
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 CANADA
Tel.: 613-995-5894 o 1-800-668-5284 (solo in Canada)
Facsimile: 613-995-5086 E-mail: info@cnscc-ccsn.gc.ca Sito web: nuclearsafety.gc.ca

Australia - Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency

⚠ ATTENZIONE: le leggi nazionali e regionali dell'Australia limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

L'istituzione di un Impianto di gestione delle scorie radioattive nazionale è disciplinata dal National Radioactive Waste Management Act del 2012. Inoltre, un Impianto di gestione delle scorie radioattive nazionale deve rispettare l'Environment Protection and Biodiversity Conservation Act del 1999, il Nuclear Non-Proliferation (Safeguards) Act del 1987 e l'Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act del 1998.

L'Impianto di gestione delle scorie radioattive nazionale proposto è un impianto controllato ai sensi dell'Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act del 1998 (la

Legge). Ai sensi della Legge, le licenze sono necessarie per preparare un sito, costruire o gestire un impianto controllato. La decisione di presentare una richiesta di licenza è di competenza del richiedente.

Prima di presentare una richiesta al CEO di ARPANSA per l'ottenimento di una licenza per la preparazione di un sito per l'impianto di gestione delle scorie radioattive nazionale, il richiedente dovrà ottenere l'approvazione del Ministro dell'ambiente ai sensi dell'Environment Protection and Biodiversity Conservation Act del 1999. Prima di trasportare materiale radioattivo, esso deve essere imballato, schermato, etichettato e contrassegnato secondo quanto definito nel Codice ARPANSA: Trasporto sicuro di materiali radioattivi. Questo codice si basa sulle Normative dell'Atomic Energy Agency's (IAEA) per il trasporto sicuro dei materiali radioattivi. nwrfmsupport@arpansa.gov.au; www.arpansa.gov.au

Un radioisotopo è considerato destinato a uso medico quando è previsto per essere:

1. somministrato a soggetti umani o utilizzato per qualsiasi procedura o finalità terapeutica in qualsiasi esposizione pianificata di esseri umani a radiazioni ionizzanti
2. usato nell'ambito di diagnosi mediche o test in vitro
3. utilizzato in attività di ricerca direttamente o indirettamente correlata alla diagnosi o alla terapia medica negli esseri umani.

Nota: anche le sorgenti radioattive sigillate e non sigillate utilizzate per calibrare strumenti in ambito medico e nei laboratori di patologia sono incluse tra i radioisotopi medici per finalità di licenza. Il richiedente/"utente finale" dichiara di possedere una licenza opportuna rilasciata dall'autorità di regolamentazione sulle radiazioni competente del Commonwealth, dello Stato o del Territorio, per la gestione di radioisotopi sopra indicati. Il richiedente/"utente finale" si impegna inoltre a non fornire alcuno dei radioisotopi sopra indicati a utenti non autorizzati. Il richiedente/"utente finale" deve contattare l'autorità di regolamentazione per le radiazioni competente del Commonwealth, dello Stato o del Territorio per ottenere informazioni sui requisiti legislativi applicabili. medicalpermits@arpansa.gov.au; www.arpansa.gov.au.

ARPANSA, come altri organismi di regolamentazione in Australia e all'estero, lavora sullo sviluppo delle capacità in ambito di sicurezza olistica. Incaricata di proteggere la salute e la sicurezza delle persone ai sensi dell'Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act del 1998 (la Legge), ARPANSA propone di adottare un approccio olistico per valutare e monitorare la sicurezza dei titolari e dei richiedenti di licenze. Queste linee guida delineano la visione e le aspettative di ARPANSA sulla sicurezza olistica.

Prova di tenuta:

Le sorgenti di brachiterapia ADVANTAGE I-125 sono sottoposte al 100% a prova di tenuta prima della spedizione e hanno superato la prova, mostrando meno di 185 Bq (5 nCi) di contaminazione rimovibile sulla superficie I-125, come previsto dalla ISO 9978 "Protezione dalle radiazioni – Sorgenti radioattive sigillate". I semi ADVANTAGE I-125 non richiedono

ulteriori prove di tenuta a condizione che i semi siano usati entro la data di scadenza.

Dosaggio e somministrazione per il posizionamento:

I livelli di attività della sorgente più comunemente utilizzati per il posizionamento sono compresi tra 0,1 mCi e 0,3 mCi.

⚠ Reazioni avverse:

- Eventuali reazioni avverse associate a un danno da radiazione al tessuto possono essere riconducibili all'uso di sorgenti I-125. Adottare le precauzioni opportune durante la manipolazione delle sorgenti.
- Come per qualsiasi procedura chirurgica, potrebbero insorgere complicanze, tra cui: lividi, malessere, sanguinamento prolungato o infezione vicino al sito dell'impianto.
- Benché il rischio di migrazione della sorgente sia minimo, esso può essere notevolmente ridotto mediante l'uso di legami che collegano insieme seme e distanziatore prima dell'impianto.
- Allergia allo iodio.
- Eventuali incidenti gravi legati al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'Autorità Competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente ha sede.

⚠ Precauzioni:

- ⚠ Il prodotto deve rimanere nella borsa piombata fino al momento dell'uso. Maneggiare la borsa piombata e il contenuto con cautela per evitare di provocare danni al prodotto.
- ⚠ Prestare attenzione quando i pazienti presentano tumori o lesioni non cancerose. L'impianto e la rimozione devono avvenire entro 24 ore per limitare l'esposizione alle radiazioni.

⚠ Controindicazioni:

- ⚠ Non utilizzare gli aghi di posizionamento di semi radioattivi su tessuti neurologici o cardiovascolari.
- ⚠ L'RSLN è venduto sterile. L'uso di un dispositivo non sterile può compromettere la sicurezza del paziente. Non risterilizzare.
- ⚠ Non utilizzare semi danneggiati o che potrebbero essersi danneggiati durante l'uso del dispositivo.

- ⚠ Non entrare in contatto diretto con la sorgente I-125. Per manipolare le sorgenti I-125, utilizzare pinzette a vuoto o ad azione inversa.
- ⚠ Non utilizzare l'ago in ambienti RM.

⚠ Avvertenze:

- ⚠ Smaltire il materiale radioattivo secondo le linee guida normative nucleari (per gli USA, 10 CFR 35.1000; per l'UE, EURATOM 1493/93).
- ⚠ Evitare la perdita dei semi radioattivi. Devono essere presenti protocolli che assicurino il monitoraggio del seme durante l'intero processo.
- ⚠ Qualsiasi tentativo di tagliare o segmentare il prodotto legato può provocare contaminazione radioattiva. Utilizzare il prodotto secondo l'uso previsto.
- ⚠ Non utilizzare se danneggiato. Smaltire il prodotto se danneggiato durante o dopo l'uso, secondo le procedure di smaltimento dei rifiuti.
- ⚠ Non utilizzare su pazienti in gravidanza o in allattamento. Utilizzare dispositivi non radioattivi alternativi per evitare l'esposizione alle radiazioni.
- ⚠ Non utilizzare su pazienti di età inferiore ai 18 anni. Il prodotto è destinato all'uso su pazienti adulti.
- ⚠ Non utilizzare se l'ago è piegato o rotto.
- ⚠ Per rimuovere il seme, non è necessario esercitare una forza eccessiva.
- ⚠ Non conservare senza schermatura o imballaggio piombati adeguati.
- ⚠ Il tessuto sano può essere esposto al dispositivo RSLN durante le procedure di impianto ed

⚠ Compatibilità RM condizionata

Il seme I-125 è stato valutato per la sicurezza in ambienti RM. I semi sono a compatibilità RM condizionata secondo quanto definito in ASTM F2503. I semi sono stati testati in termini di riscaldamento, migrazione e artefatto di immagine in ambiente RM. I semi IsoAid sono realizzati con guscio in titanio con materiali interni non magnetici. I pazienti portatori di semi possono sottoporsi a RM in sicurezza alle condizioni seguenti: 1) Campo statico pari a 3 T o inferiore 2) SAR a corpo intero pari a 4 W/kg o inferiore e SAR testa pari a 3,2 W/kg o inferiore 3) Modalità controllata normale o di primo livello del sistema RM per RF e gradienti 4) Gradiente spaziale massimo nel campo statico pari a 30 T/m (3000 Gauss/cm) 5) La velocità di risposta massima del gradiente magnetico variabile nel tempo del seme è pari a 200 [T/m/s], che costituisce la velocità di risposta del gradiente di livello superiore e rappresenta lo scenario peggiore per il seme che non presenta campo

magnetico o transistori nei componenti del seme; nessun impatto negativo possibile.

⚠ La presenza di altri impianti o lo stato di salute del paziente potrebbero richiedere una riduzione dei limiti di sicurezza per la RM.

⚠ È stato calcolato che l'aumento di temperatura dei tessuti circostanti il seme, nello scenario peggiore, è inferiore al 50% rispetto all'incremento di fondo senza impianto. La forza magnetica e la coppia esercitate durante la RM saranno inferiori ai valori generati dalla gravità. Si prevede che l'artefatto d'immagine si estenda per meno di 5 mm oltre i semi.

⚠ ATTENZIONE: Le leggi federali (USA) e statali limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

⚠ L'utilizzo e la distribuzione nell'UE sono disciplinati da EURATOM 2013/59 e 1493/93.
















La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica dell'RSLN è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED), dove è collegato all'UDI di base: M936IRLS. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

⚠ L'RSLN escisso è considerato a rischio biologico e deve essere conservato e smaltito secondo le precauzioni standard.

Il prodotto RSLN può essere configurato con o senza distanziatore e/o legame e può essere fornito in un ago di acciaio inossidabile da 5 cm, 7 cm o 12 cm [dove X = lunghezza dell'ago].

Configurazioni (dove "X" = lunghezza in cm, ad es. 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Codice prodotto
Legato, senza distanziatore	RSLN-X-SS
Legato, con distanziatore	RSLN-X-SS/S
Carico libero, senza distanziatore	RSLN-X-LL
Carico libero, con distanziatore	RSLN-X-LL/S

Benefici clinici del dispositivo RSL per pazienti con tumore al seno:

LEGENDA	
Attenzione: consultare la documentazione allegata	
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Rischio biologico
	Radioattivo
	Compatibilità RM condizionata
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Importatore
	Dispositivo medico
	Produttore
	Tenere asciutto
	Rappresentante autorizzato nell'UE

1. Maggiore precisione chirurgica: L'RSL consente ai chirurghi di individuare e rimuovere con precisione piccoli tumori mammari non palpabili. Questa precisione aiuta a rimuovere tutto il tessuto canceroso preservando la maggior quantità possibile di tessuto sano.
2. Maggiore comfort per il paziente: A differenza della localizzazione tradizionale con filo, che prevede l'inserimento di un filo che sporge dal seno per diverse ore prima dell'intervento, l'RSL utilizza un piccolo seme radioattivo meno fastidioso per i pazienti. Il seme viene posizionato tramite ago sotto anestesia locale, permettendo al paziente di proseguire le normali attività senza il disagio di un filo sporgente.
3. Riduzione della necessità di re-intervento: Migliorando la precisione nella rimozione del tumore, l'RSL riduce la probabilità di dover eseguire un secondo intervento per rimuovere eventuale tessuto canceroso residuo.
4. Minimamente invasivo: La procedura è minimamente invasiva e può essere eseguita sotto anestesia locale, rappresentando dunque un'opzione più sicura e con minori complicanze.

CE 2797

RAPP. UE

Rappr. autorizzato:

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



Produttore:

IsoAid LLC

7824 Clark Moody Blvd
Port Richey, Florida 34668
United States of America
Tel: +1-727-815-3262