

⚠ Bruksanvisning – Dette heftet inneholder viktig informasjon om bruk av produktet og sikkerhet. Les det nøye, og ta vare på disse anvisningene for senere bruk.

### PRODUKTNAVN:

## ADVANTAGE® RADIOACTIVE SEED LOCALIZATION (I-125 RADIOACTIVE SEED LOCALIZATION NEEDLE)

### Beskrivelse:

IsoAid ADVANTAGE RSL® I-125 Radioactive Seed Localization Needle [RSLN] er en forhåndssterilisert 18 G nål i rustfritt stål som inneholder en kilde med en lav dose I-125-jod (Advantage™ I-125-kilden). ADVANTAGE™ I-125-kilden består av en lasersveiset titankapsel, som inneholder jod-125 som er kjemisk bundet (adsorbent), som sølvjodid, til en sølvpinne som fungerer som røntgenmarkør. Nålespissen er okkludert med benvoks, og jodkilden legges inn løst eller sammenkoblet, og leveres med eller uten et avstandsstykke i bakkant. Nålene i rustfritt stål leveres i lengder på 5, 7 og 12 cm.

ADVANTAGE RSL er tiltenkt for bruk av godkjent og opplært helsepersonell. Produktet er reseptbelagt.

Pasienter kan eksponeres for følgende absorberbare materialer som en del av RSLN-enheten: PGLA-polymer (90 % glykolid / 10 % L-laktid) (hvis avstandsstykker brukes). PLDLA 70L/30DL (hvis kildene er koblet sammen) og benvoks, som består av bivoks, parafin og isopropylpalmitat. Alle materialer er testet og oppfyller kravene i biokompatibilitetsstandarder for implanterbare materialer.

### Indikasjoner for bruk:

I-125 Radioactive Seed Localization Needle er indisert som et hjelpemiddel ved diagnostisering av ikke-palpable tumorer, lesjoner eller tilhørende lymfeknuter i brystet ved å definere tumorens, lesjonens eller lymfeknutens lokasjon med en radioaktiv kilde, som forberedelse på eksisjon. Advantage RSL (RSLN) er tiltenkt brukt på voksne med ikke-palpable tumorer/lesjoner/lymfeknuter. Den radioaktive kilden skal fjernes ved eksisjon innen tretti (30) dager etter implantasjon.

### Tiltenkt bruk / tiltenkt formål:

I-125 Radioactive Seed Localization Needle er tiltenkt som et midlertidig implantat som skal gjøre det enklere å lokalisere og fjerne tumorer, lesjoner eller tilhørende lymfeknuter i brystet ved eksisjon. Den er tiltenkt for bruk med eller uten absorberbar(t) streng og avstandsstykke.

### Fysiske egenskaper:

Jod-125 har en halveringstid på 59,41 dager, og henfaller ved elektroninnfangning med emisjon av karakteristiske fotoner og elektroner. Emisjonene fra fotonet som avgir mest energi, er 27,2, 27,5, 31,0 og 35,5 keV, med en gjennomsnittsenergi på 28,5 keV. Tabell 1 viser henfall for I-125-kilder.



### Kalibrering:

ADVANTAGE™ I-125-kilder kalibreres ved direkte sammenligning med en standardkilde av samme modell som National Institute of Standards and Technology (nasjonalt institutt for standarder og teknologi) har kalibrert for luftkermastyrke. Kalibreringsresultatet rapporteres som både luftkermastyrke ( $\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$ ) og tilsynelatende aktivitet (mCi).

ADVANTAGE™ I-125-kilder kalibreres til NISTs SK99-standardenes WAFAC-standarder for I-125-kilder.

### Sterilisering / bare til engangsbruk:

Radioactive Seed Localization Needle er sterilisert med et garantert steriliseringsnivå på  $10^{-6}$  ved hjelp av etylenoksidgass. Den sterile emballasjen har en holdbarhetstid på ett hundre og åtti (180) dager. Etter produktets utløpsdato regnes produktet som usterilt og kan derfor ikke brukes.

### Produktet skal ikke resteriliseres.

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		

### In vivo-egenskaper:

I eksisjonsprosedyren er kilden et radioaktivt lokaliseringsspunkt og fungerer som en markør som gjør det enklere å lokalisere og fjerne lesjonen. Bekreft at kilden er fjernet på tidspunktet da tumoren/lesjonen/lymfeknuten fjernes ved eksisjon, ved bruk av en gammaprobe eller lignende instrument som er beregnet på isotopdeteksjon.

### Anvisninger for trygg bruk:

Den radioaktive kilden føres inn via en 18 G nål ved bruk av standard ultralydveiledning eller radiografisk veiledning. Når kilden er ført frem til det aktuelle lesjonsstedet, settes kilden inn gjennom benvoksen ved hjelp av nålen med mandreg. Hvis flere lesjoner krever at det brukes mer enn én kilde, skal

det være minimum 2 cm mellom hver av kildene. Ultralyd eller radiografi bekrefter at kilden er riktig plassert.

Kilden skal fjernes ved eksisjon.

Bare til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk av dette medisinske utstyret medfører risiko for krysskontaminasjon på tvers av pasienter, siden medisinsk utstyr – særlig enheter med lange og små lumen, ledd eller åpninger mellom komponenter – er vanskelig eller umulig å rengjøre etter at det medisinske utstyret har vært i kontakt med kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminasjon i en uvisst tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan kontaminere utstyret med mikroorganismer som kan føre til infeksjose komplikasjoner.

Skal ikke resteriliseres. Produktets sterilitet kan ikke garanteres etter resterilisering på grunn av en viss grad av mikrobiell kontaminasjon, som kan føre til infeksjose komplikasjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av det medisinske utstyret øker risikoen for funksjonsfeil i utstyret på grunn av mulige negative virkninger på komponenter som påvirkes av termiske og/eller mekaniske endringer.

### Strålevern og håndtering:

Fotonene med 27–35,5 keV i I-125 absorberes i det vesentlige av alle stoffer med høyt Z-nummer, men viser ønskelig penetrasjon i vev.

Halveringstykkelse, bly = 0,025 mm  
Halveringstykkelse, vev = 20,0 mm

Eksponering kan reduseres med 99,9 % med en tynn blyplate (0,25 mm eller 0,01 tomme). Skjermingen av I-125 fører til redusert eksponering for tilstedeværende helsepersonell og besøkende. I-125-kilder skal bare håndteres av personer med offentlig godkjent opplæring i trygg bruk og håndtering av radioisotoper.

- Unngå direkte kontakt med I-125-kilder. Bruk helst vakuum eller omvendt pinsett. Ta riktige forholdsregler ved håndtering av kildene.
- Overvåking av personell er obligatorisk. Dosimetre, for eksempel TLD-enheter (termoluminescensdosimeter), skal brukes til å overvåke hånd- og kroppseksponering. Under klargjøring og implantasjon av kilder skal alle praktiske tiltak iverksettes for å holde eksponeringen så lav som rimelig mulig. Begrenset eksponeringstid, økt avstand, nøye planlegging av administreringsprosedyren og bruk av skjermede barrierer skal vurderes for å oppnå dette målet.

### Utilisitet skade:

Bruk ikke produktet ved mistanke om at produktet er skadet eller den sterile barrieren brutt. En kilde kan revne og lekke hvis den utsettes for hardhendt håndtering (abrasjon, incisjon osv.), høye temperaturer eller knusing. Kildens innvendige

komponenter er ikke giftige, men området skal straks avstenges og personell begrenses for å unngå radioaktiv kontaminasjon. De skadde kildene skal legges i en forseglet beholder, og området skal dekontamineres. Bare autorisert spesialpersonell med opplæring i håndtering av radioaktive stoffer skal håndtere I-125-kildene, i samsvar med strålevernforskrifter.

### Ansvarlighet og kassering:

Mottakelse, oppbevaring og kassering av Advantage™ I-125-kilder skal registreres og dokumenteres i samsvar med statlige reguleringer. I-125-kilder skal kontrolleres strengt og oppbevares på et trygt sted.

Når Advantage™ I-125-kildene skal kasseres, skal de overføres til et autorisert firma for kassering av radioaktivt avfall, eller sendes tilbake til IsoAid for kassering. MERK: IsoAid tar ikke imot I-125-kilder for retur fra Den europeiske union. Advantage™ I-125-kilder skal ikke kastes i restavfallet. Alle avvik skal straks meldes til kundeservice hos IsoAid.

### Lisensiering:

#### USA – delstater / føderale myndigheter:

**⚠ OBS! Ifølge føderal (USA) og statlig lovgivning skal dette produktet bare selges eller forskrives av lege.**

Stråleverndirektoratet under Floridas helsemyndighet FDOH har godkjent denne forseglede kilden for distribusjon til personer som har lisens med hjemmel i Floridas administrasjonslov, kapittel 64E-5, «Control of Radiation Hazard Regulations» (kontroll med strålevernreguleringer), del VI, eller som har tilsvarende lisenser fra USAs regulatoriske kommisjon for kjerneenergi eller en samarbeidsstat. IsoAid krever fremlagt bevis på lisens for radioaktive stoffer fra USAs regulatoriske kommisjon for kjerneenergi eller statlig lisens, samt informasjon om en samarbeidsstat og lisensieringsstat. Bestillinger kan ikke behandles uten lisensbekræftelse. Kunden har ansvar for å oppfylle kravene i gjeldende lokale, statlige, nasjonale og/eller offentlige reguleringer når det gjelder anskaffelse, oppbevaring, bruk og kassering av radioaktive stoffer.

#### Canada – Canadas kommisjon for kjernefysisk sikkerhet

**⚠ OBS! Det følger av nasjonal og regional/statlig lovgivning i Canada at dette utstyret bare skal selges eller forskrives av lege.**

Anvendelse av REGDOC-2.12.3, sikkerheten til kjernefysiske stoffer: forseglede kilder for typisk anvendelse av forseglede kilder, brakyterapi – lav dose er en kilde i kategori 4. Det er svært lite sannsynlig at kilder i kategori 4 vil skade noen permanent. Denne mengden uskjermet radioaktivt stoff kan likevel, uten trygg behandling og beskyttelse – selv om det er

lite sannsynlig – føre til forbigående skade for en person som håndterer eller på annen måte er i kontakt med stoffet, eller befinner seg i nærheten av det over flere uker. Disse retningslinjene for trygghet og sikkerhet nær radioaktive stoffer ble godkjent av styret i Det internasjonale atomenergibyrået (IAEA) 8. september 2003. De erstatter versjonen som ble publisert (med symbolet IAEA/CODEOC/2001) av IAEA i mars 2001. De gjenspeiler de viktige funnene som ble produsert av den internasjonale konferansen om sikkerhet og radioaktive kilder, som ble avholdt i Wien i mars 2003 (Hofburg-konferansen). Medlemsstatene oppfordres til å delta og implementere disse konvensjonene på en effektiv måte. Canada har allerede undertegnet disse konvensjonene og retningslinjer for ikke-spredning, forskningsreaktorer og sikkerheten til forseglede radioaktive kilder, samt prøvestansavtalen.

Canadian Nuclear Safety Commission  
280 Slater Street P.O. Box 1046  
Station B Ottawa, Ontario K1P 5S9 CANADA  
Tlf.: 613-995-5894 eller 1-800-668-5284 (bare i Canada)  
Faks: 613-995-5086 E-post: info@cnscc-ccsn.gc.ca  
Nettsted: nuclearsafety.gc.ca

#### Australia – Australias direktorat for strålevern og kjernefysisk sikkerhet

**⚠ OBS! Ifølge nasjonal og regional/statlig lovgivning i Australia skal dette utstyret bare selges eller forskrives av lege.**

Opprettelse av et nasjonalt mottaksanlegg for radioaktivt avfall (NRWMF) reguleres av nasjonal lov om håndtering av radioaktivt avfall av 2012. Et NRWMF må også oppfylle kravene i lov om miljøvern og bevaring av biologisk mangfold av 1999, lov om ikke-spredning av kjernefysiske våpen av 1987 og Australias lov om strålevern og kjernefysisk sikkerhet av 1998.

Det foreslåtte nasjonale mottaksanlegget for radioaktivt avfall vil være et regulert anlegg i samsvar med Australias lov om strålevern og kjernefysisk sikkerhet av 1998 (loven). Det følger av loven at det kreves lisens for å bearbeide et sted for, bygge eller drive et regulert anlegg. Det er søkeren som må beslutte å sende inn en søknad om lisens. Før søkeren sender en søknad til ARPANSAs CEO om lisens til å bearbeide et sted som skal bli et nasjonalt anlegg for håndtering av radioaktivt avfall, må søkeren innhente tillatelse fra miljøvernministeren i samsvar med lov om miljøvern og bevaring av biologisk mangfold av 1999. Før radioaktivt avfall kan transporteres, må det være pakket, skjermet og merket som beskrevet i ARPANSAs-loven: Trygg transport av radioaktive stoffer. Denne loven er basert på Det internasjonale

atomenergibyråets (IAEA) reguleringer for trygg transport av radioaktive stoffer. [nrwmsupport@arpansa.gov.au](mailto:nrwmsupport@arpansa.gov.au); [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au)

En radioisotop regnes for å være til medisinsk bruk når den er tiltenkt for:

1. Administrering til mennesker eller bruk i/til behandlingsprosedyrer eller-formål der det planlegges å eksponere mennesker for ioniserende stråling
2. Bruk i medisinsk diagnostikk eller testing in vitro
3. Bruk i forskning som direkte eller indirekte angår medisinsk diagnostikk eller behandling i menneske

Merk: Forseglede og uforseglede radioaktive kilder som brukes til å kalibrere instrumenter ved legeklinikker og patologiske laboratorier, omfattes også som medisinske radioisotoper for bruk med tillatelse. Søkeren/«sluttbrukeren» erklærer at han/hun har nødvendig lisens, utstedt av den relevante nasjonale, statlige eller regionale strålevernmyndigheten, til å håndtere radioisotopene som er nevnt ovenfor. Søkeren/«sluttbrukeren» skal ikke levere noen av radioisotopene som er nevnt ovenfor, til en bruker som ikke har tillatelse. Søkeren/«sluttbrukeren» skal kontakte den relevante nasjonale, statlige eller regionale strålevernmyndigheten for å få informasjon om rettslige krav. [medicalpermits@arpansa.gov.au](mailto:medicalpermits@arpansa.gov.au); [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au).

ARPANSAs har, som andre regulatoriske myndigheter i Australia og andre land, jobbet med å utvikle en helhetlig tilnærming til sikkerhet. ARPANSAs anbefaler en helhetlig tilnærming for å vurdere og overvåke sikkerheten til lisensstakere og søkere, for å verne om menneskers sikkerhet i samsvar med Australias lov om strålevern og kjernefysisk sikkerhet av 1998 (loven). Disse retningslinjene skisserer ARPANSAs visjon om, og forventninger til, helhetlig sikkerhet.

### Lekkasjetesting:

ADVANTAGE I-125-kilder for brakyterapi er 100 % lekkasjetestet før utsendelse, og har bestått en lekkasjetest som viser en fjernbar overflatekontaminasjon på mindre enn 185 Bq (5 nCi) på I-125, som påkrevd i ISO 9978 «Strålingsbeskyttelse – Forseglede kilder». Advantage I-125-kilder trenger ikke ytterligere lekkasjetesting, såfremt kildene brukes før utløpsdatoen.

### Dosering og administrering for lokalisering:

De vanligste aktivitetsnivåene i kilden som brukes ved lokalisering, er mellom 0,1 og 0,3 mCi.

### ⚠ Bivirkninger:

- Alle bivirkninger som er forbundet med vevsskade som følge av stråling, kan oppstå ved bruk av I-125-kilder. Ta riktige forholdsregler ved håndtering av kildene.
- Som ved all kirurgisk behandling kan det oppstå komplikasjoner, inkludert bloduttredelser, ubehag,

langvarig blødning eller infeksjon nær implantasjonsstedet.

- Risikoen for at kilden migrerer er minimal, men kan reduseres signifikant ved å bruke en streng som kobler kilden og avstandsstykket sammen før implantasjon.
- Jodallergi.
- Alle alvorlige uønskede hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal meldes til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

### ⚠ Forholdsregler:

- ⚠ Produktet skal ligge i blyposen til det er klart til bruk. Hånder blyposen og innholdet med varsomhet for å hindre skade på produktet.
- ⚠ Vær forsiktig hvis pasienter diagnostiseres med godartede tumorer/lesjoner. Implantasjon og fjerning skal skje innen 24 timer for å begrense strålingseksponering.

### ⚠ Kontraindikasjoner:

- ⚠ Bruk ikke Radioactive Seed Localization Needle i neurologisk eller kardiovaskulært vev.
- ⚠ RSLN selges steril. Bruk av en usteril enhet kan svekke pasientbehandlingen. Skal ikke resteriliseres.
- ⚠ Bruk ikke en skadet kilde eller en kilde som kan ha blitt skadet under bruk av enheten.
- ⚠ Bør ikke I-125-kilden direkte. Hånder I-125-kildene med vakuumpinsett eller omvendt pinsett.
- ⚠ Nålen skal ikke brukes i et MR-miljø.

### ⚠ Advarsler:

- ⚠ Kasser radioaktive stoffer i samsvar med reguleringene for kjernefysiske materialer (i USA: 10 CFR 35.1000; i EU: EURATOM 1493/93).
- ⚠ Unngå å miste en radioaktiv kilde. Protokoller må være på plass for å sikre at kilden spores gjennom hele prosessen.
- ⚠ Alle forsøk på å kutte eller dele opp et produkt som er sammenkoblet med streng, kan føre til radioaktiv kontaminasjon. Bruk produktet som tiltenkt.
- ⚠ Bruk ikke enheten hvis den er skadet. Kast enheten hvis den skades under eller etter bruk, i samsvar med prosedyrene for avfallshåndtering.
- ⚠ Bruk ikke produktet på pasienter som er gravide eller ammer. En alternativ enhet som ikke er radioaktiv, skal brukes for å unngå strålingseksponering.
- ⚠ Skal ikke brukes på pasienter under 18 år. Produktet er tiltenkt for bruk på voksne.
- ⚠ Bruk ikke nålen hvis den er bøyd eller skadet.
- ⚠ Det er ikke nødvendig å bruke kraft for å få ut kilden.

- ⚠ Skal ikke oppbevares uten blyskjermen/-emballasjen.
- ⚠ Friskt vev kan eksponeres for RSLN-enheten under implantasjon og eksisjon.



### Trygg ved MR på visse betingelser

I-125-kilden er evaluert for sikkerhet i MR-miljøet. Kildene er trygge ved MR på visse betingelser, som definert i ASTM F2503. Kildene er ikke testet med tanke på oppvarming, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljøet. IsoAid-kildene er laget med et titanskall, med innvendige materialer som ikke er magnetiske. Pasienter med kilder kan trygt undersøkes med MR på følgende betingelser: 1) Statisk felt på 3 T eller mindre 2) SAR for hel kropp på 4 W/kg eller mindre, og SAR for hode på 3,2 W/kg eller mindre 3) Normalmodus eller regulert modus på første nivå i MR-systemet for både RF og gradienter 4) Maksimum romlig gradient i det statiske feltet på 30 T/m (3000 gauss/cm) 5) Maksimum gradientendringshastighet for kildens tidsvarierende magnetfeltgradient på 200 [T/m/s], som er den høyeste gradientendringshastigheten og det verst tenkelige tilfellet for kilden, som ikke har magnetter eller transistorer i kildekompomentene, og er uten tenkelig negativ påvirkning.

⚠ Andre implantater eller pasientens helsetilstand kan gjøre det nødvendig å redusere grenseverdiene for MR.

⚠ Temperaturstigningen i vev som omgir kilden, ble i et verst tenkelig tilfelle beregnet til lavere enn 50 % over bakgrunnsforsterkningen uten implantat. Magnetisk kraft og moment under MR vil være mindre enn verdiene som utøves av tyngdekraften. Bildeartefakten forventes å nå mindre enn 5 mm ut fra kildene.

⚠ OBS! Ifølge føderal (USA) og statlig lovgivning skal denne enheten bare selges eller forskrives av lege.

⚠ **Bruk og distribusjon i EU reguleres av EURATOM 2013/59 og 1493/93.**

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for RSLN er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), der produktet er koblet til den grunnleggende UDI-koden: M936IRLS. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



En RSLN-kilde som er fjernet ved eksisjon, regnes som biologisk farlig og skal samles opp og kasseres i samsvar med universelle forholdsregler.

RSLN-produktet kan konfigureres med eller uten avstandsstykke og/eller streng, og kan leveres som en nål på 5, 7 eller 12 cm i rustfritt stål [der X = nålens lengde].

Konfigurasjoner (der «X» = cm i lengde, f.eks. 5, 7, 12 cm)	Produktkode
Med streng, uten avstandsstykke	RSLN-X-SS
Med streng og avstandsstykke	RSLN-X-SS/S
Løs, uten avstandsstykke	RSLN-X-LL
Løs, med avstandsstykke	RSLN-X-LL/S

SYMBOLFORKLARING	
Obs! Se medfølgende dokumenter	
	Skal ikke gjenbrukes
	Se bruksanvisningen
	Sterilisering med etylenoksid
	Utløpsdato
	Katalognummer
	Skal ikke resteriliseres
	Biologisk fare
	Radioaktiv
	Trygg ved MR på visse betingelser
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Importør
	Medisinsk utstyr
	Produsent
	Holdes tørr
	Autorisert representant i Europa

### Klinisk nytte av RSL-enheten for pasienter med brystkreft

1. Økt kirurgisk presisjon: Med RSL kan kirurger presist lokalisere og fjerne små brysttumorer som ikke er palpable. Denne presisjonen bidrar til å sikre at alt ondartet vev fjernes, mens mest mulig friskt vev bevares.
2. Pasientkomfort: I motsetning til tradisjonell trådmarkering, der en tråd stikker ut av brystet i flere timer før operasjonen, brukes en bitte liten radioaktiv kilde i RSL-prosedyren som gir mindre ubehag for pasienten. Kilden plasseres ved hjelp av en nål under lokalbedøvelse, og pasientene kan leve livet som normalt uten ubehaget med en tråd som stikker ut.
3. Redusert behov for ny operasjon: Siden tumoren fjernes mer presist, reduserer RSL sannsynligheten for at det blir behov for en operasjon nummer to for å fjerne eventuelt gjenværende ondartet vev.
4. Minimalt invasiv: Prosedyren er minimalt invasiv og kan gjennomføres i lokalbedøvelse, som gjør det til et tryggere alternativ med færre komplikasjoner.

CE 2797

**Produsent:**  
**IsoAid LLC**  
7824 Clark Moody Blvd  
Port Richey, Florida 34668  
USA  
Tlf.: +1-727-815-3262

**EU REP**  
**Autorisert representant:**  
AJW Technology Consulting  
GmbH Breite Straße 3  
40213 Düsseldorf (Tyskland)  
Tlf.: +49 211 54059 6030