

# ISOAID LOCALIZACIÓN CON SEMILLAS RADIATIVAS (RSL®) ADVANTAGE®

⚠ Instrucciones de uso: Este folleto contiene información importante sobre el uso y la seguridad del producto. Por favor, léalo detenidamente y conserve estas instrucciones para futuras consultas.

**NOMBRE DEL PRODUCTO:**  
**LOCALIZACIÓN CON SEMILLAS RADIATIVAS ADVANTAGE®**

**(AGUJA PARA LOCALIZACIÓN CON SEMILLAS RADIATIVAS DE I-125)**

### Descripción:

La aguja para localización con semillas radiactivas [RSLN, por sus siglas en inglés] de I-125 ADVANTAGE RSL® de IsoAid es una aguja de acero inoxidable de calibre 18, preesterilizada, que contiene una semilla de yodo I-125 de baja actividad (fuente Advantage™ I-125). La fuente ADVANTAGE™ I-125 consta de una cápsula de titanio soldada con láser, que contiene yodo-125 fijado químicamente (adsorbido) —en forma de yoduro de plata— sobre una vainilla de plata que actúa como marcador detectable por rayos X. La punta de la aguja está ocluida con cera ósea; la semilla de yodo se carga de forma suelta o en un hilo trenzado, y se suministra con o sin un espaciador posterior. Las agujas de acero inoxidable se suministran en longitudes de 5 cm, 7 cm y 12 cm.

El sistema ADVANTAGE RSL está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios con licencia y debidamente formados. Su venta está restringida exclusivamente a prescripción médica.

Los pacientes pueden verse expuestos a los siguientes materiales absorbibles como parte del dispositivo RSLN: Polímero PGLA (90 % glicólido / 10 % L-lactida) (si se utilizan espaciadores). PLDLA 70L/30DL (si las semillas están en un hilo trenzado) y cera ósea, la cual se compone de cera de abeja, parafina y palmitato de isopropilo. Todos los materiales han sido sometidos a pruebas y cumplen con los estándares de biocompatibilidad para materiales implantables.

### Indicaciones de uso:

La aguja de localización con semilla radiactiva de I-125 está indicada para asistir en el diagnóstico de tumores, lesiones o ganglios linfáticos asociados no palpables en la mama, mediante la definición de la ubicación del tumor, la lesión o el ganglio con una semilla radiactiva, como preparación para su extirpación. El dispositivo Advantage RSL (RSLN) está destinado a ser utilizado en pacientes adultos con tumores, lesiones o ganglios no palpables. La semilla radiactiva está destinada a ser extirpada dentro de los treinta (30) días posteriores a su implante.

### Uso previsto/Finalidad prevista:

La aguja de localización con semilla radiactiva de I-125 está destinada a ser utilizada como un implante temporal para asistir en la localización y extirpación de un tumor, una lesión o ganglios linfáticos asociados en la mama. Está destinada a ser utilizada con o sin un hilo absorbible y un espaciador.



### Características físicas:

El yodo-125 tiene una vida media de 59,41 días y decae por captura electrónica, con la emisión de fotones y electrones característicos. Las principales emisiones de fotones son de 27,2 KeV, 27,5 KeV, 31,0 KeV y 35,5 KeV, con una energía promedio de 28,5 KeV. La Tabla 1. muestra el decaimiento de las semillas de I-125.

### Calibración:

Las fuentes ADVANTAGE™ I-125 se calibran mediante comparación directa con una fuente estándar del mismo modelo que ha sido calibrada por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST) para la Fuerza de Kerma en Aire. La calibración resultante se reporta en términos de Fuerza de Kerma en Aire (μGy m<sup>2</sup>/h), así como de Actividad Aparente (mCi).

Las fuentes ADVANTAGE™ I-125 se calibran conforme a los estándares NIST SK99std WAFAC para semillas de I-125.

### Esterilización/solo para un único uso:

La Semilla Radiactiva y la Aguja de Localización se esterilizan con un Nivel de Aseguramiento de la Esterilidad de 10<sup>6</sup> mediante gas de óxido de etileno. El envase estéril tiene una vida útil de ciento ochenta (180) días. Si se ha superado la fecha de caducidad del producto, este se considera no estéril y, por tanto, no puede utilizarse. **No reesterilice el producto.**

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		

### Características in vivo:

Durante el procedimiento de extirpación, la semilla proporciona un punto de localización radiactivo y actúa como marcador para facilitar la localización y extirpación de la lesión. Compruebe la extracción de la semilla en el momento de la extirpación del

tumor/lesión/ganglio utilizando una sonda gamma o un instrumento similar destinado a la detección de isótopos.

### Instrucciones para un uso seguro:

La semilla radiactiva se introduce a través de una aguja de calibre 18, utilizando la guía estándar por ecografía o radiografía. Una vez guiada hasta la ubicación deseada de la lesión, la semilla se libera a través de la cera ósea con la ayuda del mandril de la aguja. Si se utilizan varias semillas para múltiples lesiones, cada semilla deberá estar separada por una distancia mínima de 2 cm. La ecografía o la radiografía confirman la colocación adecuada de la semilla.

La semilla está destinada a ser extraída durante el procedimiento de extirpación.

Solo para un único uso. No lo reutilice. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, ya que los dispositivos médicos —particularmente aquellos con lúmenes largos y estrechos, uniones o hendiduras entre componentes— resultan difíciles o imposibles de limpiar una vez que fluidos corporales o tejidos con potencial contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con microorganismos, lo cual podría derivar en complicaciones infecciosas.

No lo reesterilice. Tras la reesterilización, no se garantiza la esterilidad del producto debido al grado indeterminable de contaminación microbiológica, lo cual podría derivar en complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de que el dispositivo funcione de manera defectuosa, debido a los posibles efectos adversos sobre los componentes que se ven afectados por cambios térmicos y/o mecánicos.

### Protección contra la radiación y manipulación:

Los fotones de 27 a 35,5 KeV del I-125 son absorbidos sustancialmente por cualquier material de número atómico Z elevado, pero presentan una penetración deseable en los tejidos.

Capa hemirreductora (HVL) en plomo = 0,025 mm

Capa hemirreductora (HVL) en tejido = 20,0 mm

La exposición puede reducirse en un 99,9 % mediante una lámina delgada de plomo (0,25 mm o 0,01 pulgadas). El blindaje del I-125 da como resultado una reducción de la exposición para el personal médico asistente y los visitantes. Las fuentes de I-125 deben ser manipuladas únicamente por aquellas personas que hayan sido formadas por un organismo gubernamental autorizado en el uso y la manipulación seguros de radioisótopos.

- Debe evitarse el contacto directo con las fuentes de I-125. Se recomienda el uso de pinzas de vacío o de acción inversa. Deben adoptarse las precauciones adecuadas al manipular las fuentes.
- Se requiere la monitorización del personal. Deben utilizarse monitores de dosimetría, tales como

dispositivos TLD, para monitorizar la exposición de las manos y de todo el cuerpo. Durante los procedimientos de preparación e implantación de las fuentes, deben adoptarse todas las medidas prácticas posibles para mantener la exposición tan baja como sea razonablemente posible. Para lograr este objetivo, deben considerarse la limitación del tiempo de exposición, el aumento de la distancia, la planificación minuciosa del procedimiento de administración y el uso de barreras de blindaje.

#### **Daños accidentales:**

No utilice el producto si existe la sospecha de que está dañado o si se ha vulnerado la barrera estéril. Es posible que, debido a una manipulación brusca (abrasión, incisión, etc.), a temperaturas elevadas o al aplastamiento, una semilla se rompa y sufra fugas. Los componentes internos de la semilla no son tóxicos; no obstante, la zona debe acordonarse de inmediato y restringirse el acceso del personal para evitar la contaminación radiactiva. Las semillas dañadas deben colocarse en un recipiente sellado y el área debe ser descontaminada. De conformidad con las normativas sobre radiación, solo el personal autorizado y especializado, capacitado en el manejo de sustancias radiactivas, puede manipular las semillas de I-125.

#### **Rendición de cuentas y eliminación:**

Deben mantenerse registros de la recepción, el almacenamiento y la eliminación de las fuentes Advantage™ I-125, de conformidad con las políticas regulatorias gubernamentales. Las fuentes de I-125 deben ser estrictamente controladas y almacenadas en un área segura.

Cuando se indique su eliminación, las fuentes Advantage™ I-125 deben transferirse a una agencia autorizada para la eliminación de residuos radiactivos, o devolverse a IsoAid para su eliminación. NOTA: IsoAid no acepta la devolución de fuentes de I-125 procedentes de la Unión Europea. Las fuentes Advantage™ I-125 no deben eliminarse junto con los residuos comunes. Cualquier discrepancia debe notificarse de inmediato al Servicio de Atención al Cliente de IsoAid.

#### **Licencias:**

#### **EE. UU. – Estatal/Federal:**

**⚠ PRECAUCIÓN: La(s) ley(es) federal(es) (EE. UU.) y estatal(es) restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo su prescripción.**

El Departamento de Salud de Florida (FDOH), a través de su Oficina de Control de Radiación, ha aprobado esta fuente sellada para su distribución a personas con licencia otorgada conforme al Capítulo 64E-5 del Código Administrativo de Florida, "Regulaciones para el Control de Riesgos por Radiación", Parte VI, o bajo licencias equivalentes de la USNRC o emitidas por un Estado con Acuerdo (Agreement State). IsoAid requiere un comprobante de la licencia de

materiales radiactivos de la USNRC o de la licencia gubernamental respectiva, así como la información del Estado con Acuerdo y del Estado emisor de la licencia. No se pueden procesar pedidos sin la comprobación de la licencia. El cumplimiento de las normativas locales, estatales, nacionales y/o gubernamentales aplicables en materia de adquisición, posesión, uso y eliminación de materiales radiactivos es responsabilidad del cliente.

#### **Canadá - Comisión Canadiense de Seguridad Nuclear**

**⚠ PRECAUCIÓN: Las leyes nacionales y regionales/estatales de Canadá restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo su prescripción.**

Aplicación del documento REGDOC-2.12.3, Seguridad de las sustancias nucleares: Fuentes selladas para usos típicos de fuentes selladas: la braquiterapia de baja tasa de dosis constituye una fuente de Categoría 4. Es muy improbable que las fuentes de Categoría 4 causen lesiones permanentes a persona alguna. No obstante, esta cantidad de material radiactivo sin blindaje —si no se gestiona de forma segura o no se protege adecuadamente— podría causar, aunque resulte improbable, lesiones temporales a quien lo manipule, entre en contacto con él por cualquier otro medio o permanezca cerca del mismo durante un período de varias semanas. Este Código de Conducta sobre la seguridad física y tecnológica de las fuentes radiactivas fue aprobado por la Junta de Gobernadores del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) el 8 de septiembre de 2003. Sustituye a la versión publicada (con la signatura IAEA/CODEOC/2001) por el OIEA en marzo de 2001. Refleja las conclusiones importantes producidas por la Conferencia Internacional sobre la Seguridad de las Fuentes Radiactivas, celebrada en Viena en marzo de 2003 (la Conferencia de Hofburg). Se alientará a los Estados Miembros a adherirse a estos Convenios y a implementarlos de manera efectiva. Canadá ya es signatario de estos convenios, junto con los códigos de conducta sobre no proliferación, reactores de investigación y la seguridad física y tecnológica de las fuentes radiactivas selladas, así como del Tratado de Prohibición Completa de los Ensayos Nucleares.

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 en Canadá)  
Fax: 613-995-5086 Correo electrónico: info@cnscc-ccsn.gc.ca  
Sitio web: nuclearsafety.gc.ca

#### **Australia - Agencia Australiana de Protección contra la Radiación y Seguridad Nuclear**

**⚠ PRECAUCIÓN: Las leyes nacionales y regionales/estatales de Australia restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo su prescripción.**

El establecimiento de una Instalación Nacional de Gestión de Residuos Radiactivos (NRWMF, por sus siglas en inglés) se

rige por la Ley Nacional de Gestión de Residuos Radiactivos de 2012. Asimismo, una NRWMF debe cumplir con la Ley de Protección del Medio Ambiente y Conservación de la Biodiversidad de 1999, la Ley de No Proliferación Nuclear (Salvaguardias) de 1987 y la Ley Australiana de Protección contra la Radiación y Seguridad Nuclear de 1998.

La propuesta de Instalación Nacional de Gestión de Residuos Radiactivos constituiría una instalación controlada en virtud de la Ley Australiana de Protección contra la Radiación y Seguridad Nuclear de 1998 (en adelante, la Ley).

Conforme a la Ley, se requiere la obtención de licencias para preparar el emplazamiento, construir u operar una instalación controlada. La decisión de presentar una solicitud de licencia recae exclusivamente en el solicitante.

Antes de presentar una solicitud al Director Ejecutivo de ARPANSA para obtener una licencia para preparar el emplazamiento de la Instalación Nacional de Gestión de Residuos Radiactivos, el solicitante deberá obtener la aprobación del Ministro de Medio Ambiente, de conformidad con la Ley de Protección del Medio Ambiente y Conservación de la Biodiversidad de 1999. Antes de que se autorice el transporte de cualquier material radiactivo, este debe ser embalado, blindado, etiquetado y marcado según lo estipulado en el Código de ARPANSA: Transporte Seguro de Materiales Radiactivos. Este código se basa en el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). [nrwmfsupport@arpansa.gov.au](mailto:nrwmfsupport@arpansa.gov.au); [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au). Se considera que un radioisótopo es de uso médico cuando está destinado a ser:

1. administrado a seres humanos o utilizado para cualquier procedimiento o fin terapéutico en cualquier exposición planificada de seres humanos a radiaciones ionizantes;
2. utilizado en cualquier diagnóstico o prueba médica in vitro;
3. utilizado en investigaciones directa o indirectamente relacionadas con el diagnóstico o la terapia médica en seres humanos.

Nota: Las fuentes radiactivas selladas y no selladas que se utilizan para calibrar instrumentos en consultorios médicos y laboratorios de patología también se incluyen en la categoría de radioisótopos médicos a efectos de la obtención de permisos. El solicitante/«usuario final» declara que posee una licencia adecuada, expedida por la autoridad reguladora de radiaciones competente de la Commonwealth, del Estado o del Territorio correspondiente, para manipular los radioisótopos mencionados anteriormente. El solicitante/«usuario final» se compromete, asimismo, a no suministrar ninguno de los radioisótopos mencionados a un usuario no autorizado. El solicitante/«usuario final» debe ponerse en contacto con la autoridad reguladora de radiaciones competente de la Commonwealth, del Estado o del Territorio correspondiente para recibir asesoramiento sobre los requisitos legislativos. [medicalpermits@arpansa.gov.au](mailto:medicalpermits@arpansa.gov.au); [www.arpansa.gov.au](http://www.arpansa.gov.au).

ARPANSA, al igual que otros organismos reguladores en Australia y en el extranjero, ha estado trabajando en el desarrollo de capacidades en materia de seguridad integral. Con la función encomendada de proteger la salud y la seguridad de las personas en virtud de la Ley Australiana de Protección contra las

# ISOAID LOCALIZACIÓN CON SEMILLAS RADIACTIVAS (RSL®) ADVANTAGE®

Radiaciones y Seguridad Nuclear de 1998 (la Ley), ARPANSA propone adoptar un enfoque integral para evaluar y supervisar la seguridad de los titulares de licencias y de los solicitantes. Estas directrices exponen la visión y las expectativas de ARPANSA con respecto a la seguridad integral.

## Pruebas de fugas:

Las fuentes de braquiterapia ADVANTAGE I-125 se someten a pruebas de fugas al 100 % antes de su envío y han superado una prueba de fugas que demuestra una contaminación superficial removible de I-125 inferior a 185 Bq (5 nCi), tal como exige la norma ISO 9978: «Protección contra las radiaciones – Fuentes radiactivas selladas». Las semillas Advantage I-125 no requieren ninguna prueba de fugas adicional, siempre y cuando se utilicen dentro de su fecha de caducidad.

## Localización: Dosis y administración:

Los niveles de actividad de la fuente utilizados con mayor frecuencia para la localización oscilan entre 0,1 mCi y 0,3 mCi.

## ⚠ Reacciones adversas:

- Cualquier reacción adversa asociada con el daño tisular por radiación puede estar vinculada al uso de fuentes de I-125. Deben adoptarse las precauciones adecuadas al manipular las fuentes.
- Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, pueden presentarse complicaciones, tales como: hematomas, molestias, sangrado prolongado o infección cerca del sitio de implantación.
- Aunque el riesgo de migración de la fuente es mínimo, este puede reducirse significativamente mediante el uso de un sistema de fijación que une la semilla y el espaciador antes de la implantación.
- Alergia al yodo
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la Autoridad Competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## ⚠ Precauciones:

- ⚠ El producto debe permanecer en la bolsa plomada hasta que esté listo para su uso. Manipule la bolsa plomada y su contenido con cuidado para evitar daños al producto.
- ⚠ Tenga precaución cuando los pacientes hayan sido diagnosticados con tumores o lesiones no cancerosas. La implantación y la extracción deben realizarse en un plazo de 24 horas para limitar la exposición a la radiación.

## ⚠ Contraindicaciones:

- ⚠ No utilice agujas de localización de semillas radiactivas en tejidos neurológicos o cardiovasculares.

- ⚠ La aguja RSLN se comercializa estéril. El uso de un dispositivo no estéril puede comprometer la atención al paciente. No lo reesterilice.
- ⚠ No utilice una semilla dañada ni una semilla que pueda haberse dañado durante el uso del dispositivo.
- ⚠ No entre en contacto directo con la fuente de I-125. Utilice pinzas de vacío o de acción inversa para manipular las fuentes de I-125.
- ⚠ La aguja no debe utilizarse en un entorno de RM (resonancia magnética).

## ⚠ Advertencias:

- ⚠ Deseche el material radiactivo de acuerdo con las directrices de regulación nuclear (para EE. UU., 10 CFR 35.1000; para la UE, según EURATOM 1493/93).
- ⚠ Debe evitarse la pérdida de una semilla radiactiva. Deben existir protocolos establecidos para garantizar el seguimiento de la semilla durante todo el proceso.
- ⚠ Cualquier intento de cortar o segmentar el producto trenzado puede resultar perjudicialmente en una contaminación radiactiva. Utilice el producto según lo previsto.
- ⚠ No lo utilice si está dañado. Deséchelo si sufre daños durante o después de su uso, de conformidad con los procedimientos de eliminación de residuos.
- ⚠ No lo utilice en pacientes embarazadas o en periodo de lactancia. Debe utilizarse un dispositivo alternativo no radiactivo para evitar la exposición a la radiación.
- ⚠ No lo utilice en pacientes menores de 18 años. Este producto está destinado para su uso en adultos.
- ⚠ No lo utilice si la aguja está doblada o rota.
- ⚠ No se requiere fuerza excesiva para expulsar la semilla.
- ⚠ No almacenar sin un blindaje/embalaje adecuado con plomo.
- ⚠ El tejido sano puede quedar expuesto al dispositivo RSLN durante la implantación y la extirpación.



## Condicional para RM

La semilla de I-125 ha sido evaluada en cuanto a su seguridad en el entorno de resonancia magnética (RM). Las semillas son condicionales para RM, tal como se define en la norma ASTM F2503. Las semillas han sido sometidas a pruebas de calentamiento, migración y artefactos de imagen en el entorno de RM. Las semillas IsoAid están fabricadas con una carcasa de titanio y materiales internos no magnéticos. Los pacientes portadores de las semillas pueden someterse de forma segura a una RM bajo las siguientes condiciones: 1) Campo estático de 3 T o menos. 2) Tasa de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 4 W/kg o menos, y SAR de la cabeza de 3,2 W/kg o menos. 3) Modo controlado normal o de primer nivel del sistema de RM, tanto para RF como para gradientes. 4) Gradiente espacial máximo en

el campo estático de 30 T/m (3000 Gauss/cm). 5) La tasa de variación máxima del gradiente magnético variable en el tiempo para la semilla es de 200 [T/m/s]; dado que esta cifra corresponde al límite superior de las tasas de variación de gradiente (lo cual representa el peor de los casos para la semilla) y que los componentes de la semilla no contienen elementos magnéticos ni transistores, no cabe concebir ningún impacto negativo.

⚠ La presencia de otros implantes o el estado de salud del paciente pueden requerir una reducción de los límites de RM.

⚠ Se calculó que el aumento de temperatura de los tejidos circundantes a la semilla, bajo la peor de las situaciones, sería inferior al 50 % por encima del aumento de fondo registrado sin el implante. La fuerza magnética y el par de torsión durante la RM serán inferiores a los valores ejercidos por la gravedad. Se prevé que el artefacto de imagen se extienda menos de 5 mm más allá de las semillas.

⚠ PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) y estatales restringen la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo su prescripción.

⚠ El uso y la distribución en la UE se rigen por las normativas EURATOM 2013/59 y 1493/93.

El Resumen de Seguridad y Desempeño Clínico del RSLN está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED), donde se encuentra vinculado al UDI Básico: M936IRLS. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



La semilla RSLN extirpada se considera un residuo con riesgo biológico y debe ser contenida y eliminada de conformidad con las precauciones universales.

El producto RSLN puede configurarse con o sin espaciador y/o trenzado; y puede suministrarse en una aguja de acero inoxidable de 5 cm, 7 cm o 12 cm [donde X = longitud de la aguja].

Configuraciones (donde «X» = longitud en cm; p. ej., 5 cm, 7 cm, 12 cm)	Código de producto
Trenzado, sin espaciador	RSLN-X-SS
Trenzado, con espaciador	RSLN-X-SS/S
Carga suelta, sin espaciador	RSLN-X-LL
Carga suelta con espaciador	RSLN-X-LL/S

LEYENDA	
Precaución: Consulte los documentos adjuntos	
	No lo reutilice
	Consulte las instrucciones de uso
	Esterilización por óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	No lo reesterilice
	Riesgo biológico
	Radiactivo
	Condicional para RM
	No lo utilice si el envase está dañado
	Importador
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Mantener seco
	Representante autorizado europeo

### Beneficio clínico del dispositivo RSL para pacientes con cáncer de mama:

1. Mayor precisión quirúrgica: El RSL permite a los cirujanos localizar y extirpar con precisión tumores mamarios pequeños y no palpables. Esta precisión ayuda a garantizar que se extirpe todo el tejido canceroso, preservando al mismo tiempo la mayor cantidad posible de tejido sano.
2. Comodidad para la paciente: A diferencia de la localización tradicional con alambre —que implica que un alambre sobresalga del seno durante varias horas antes de la cirugía—, el RSL utiliza una diminuta semilla radiactiva que resulta menos incómoda para las pacientes. La semilla se coloca mediante una aguja bajo anestesia local, y las pacientes pueden continuar con su día a día sin la incomodidad de un alambre sobresaliente.
3. Menor necesidad de reintervención: Al mejorar la precisión en la extirpación del tumor, el RSL reduce la probabilidad de necesitar una segunda cirugía para extirpar cualquier tejido canceroso remanente.
4. Mínimamente invasivo: El procedimiento es mínimamente invasivo y puede realizarse bajo anestesia local, lo que lo convierte en una opción más segura y con menos complicaciones.

CE 2797

#### REP UE

#### Representante autorizado:

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

#### Fabricante:

#### IsoAid LLC

7824 Clark Moody Blvd  
Port Richey, Florida 34668  
Estados Unidos de América  
Tel.: +1-727-815-3262