

## FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO



**DENOMINACIÓN:** ARPÓN REPOSICIONABLE DE MAMA MODELO TULOC PREMIUM, MARCA SOMATEX.

**USO:** Para el marcaje preoperatorio de lesiones de mama sospechosas y no palpables.

**DESCRIPCIÓN:** Tuloc Premium ofrece al doctor y al paciente calidad superior, fiabilidad absoluta y comodidad. Los dobles arcos garantizan un anclaje firme en el tejido y a la vez previene dislocaciones en cualquier dirección. Para una segura localización, el arpón cuenta con marcas centimetradas cada 2 centímetros que aporta al cirujano información sobre

la distancia a la que se encuentra el tumor. El arpón tiene dos marcas proximales que indica si el arco del arpón está dentro o fuera de la cánula, y asegura una óptima visibilidad para los procedimientos de ultrasonido.

Ventajas:

- Operación con una sola mano.
- Mango desmontable que permite un nuevo posicionamiento sin tener que retirar la cánula, y pinchar a través del tablero.
- Sistema repositionable. Permite corrección del alambre en caso de error.
- Arpón en forma de monofilamento que garantiza óptima estabilidad.
- Marcas de profundidad centimetradas muestran información sobre la distancia del tumor.
- Extremo afilado para punción precisa y atraumática.
- Material especial y extremo de doble arco asegura buena visibilidad mediante ultrasonido.
- Pieza de fijación para la segura fijación pre operativa del alambre.

### Datos Proveedor

PROVEEDOR: **LELEMAN, S.L**

CIF: **B- 46193827**

INDICAR SI ES FABRICANTE O DISTRIBUIDOR DEL PRODUCTO: **DISTRIBUIDOR**

### Datos Específicos Producto

MARCA COMERCIAL: **SOMATEX**

CALIBRE Y LONGITUD                      REFERENCIA

**20G X 50mm                                      271880**

**20G X 90mm                                     271881**

**20G X 120mm                                  271883**

**FABRICANTE:** SOMATEX

**PAÍS ORIGEN PRODUCTO TERMINADO:** ALEMANIA

### Especificaciones Técnicas

**DENOMINACIÓN:** TULOC PREMIUM

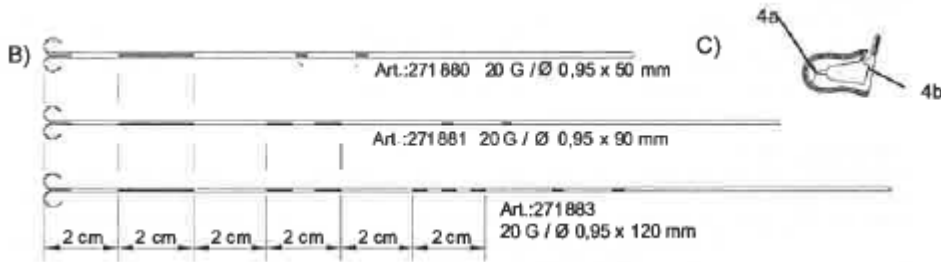
**COMPOSICION/ COMPONENTES:** Nitinol, acero inoxidable, plástico grado médico.

**LATEX:** **NO**

**MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:** **EO**

**ENVASADO:** **CAJA 10 UNIDADES EN PAQUETE INDIVIDUAL ESTÉRIL.**

**INSTRUCCIONES DE USO:**

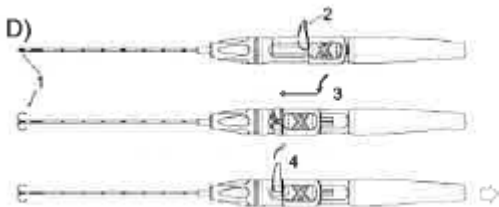


#### ANTES DE UTILIZAR:

1. Asegúrese que el embalaje no se haya abierto o esté dañado; verifique la fecha de caducidad para garantizar la esterilidad.
2. Abra el embalaje.
3. Compruebe que los arcos (imagen A.1) hayan desaparecido completamente dentro de la cánula.

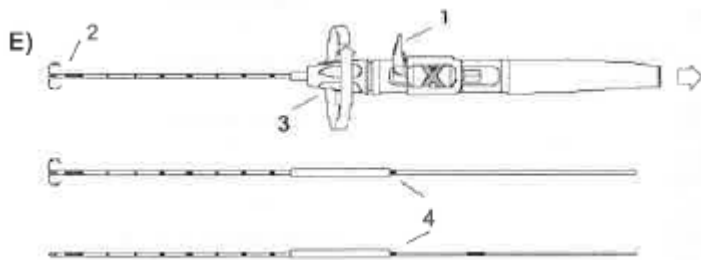
#### APLICACIONES:

1. Desinfectar localmente y aplicar anestesia local alrededor del punto de entrada.
2. En caso de ser necesario, utilizar un escalpelo para realizar una incisión en ranura del punto de punción para simplificar la penetración de la piel.
3. Coloque la punta de la cánula en el área que debe marcarse.
4. Extender los arcos empujando la palanca (imagen A.2) lateralmente hacia la izquierda y moviéndola a continuación totalmente hacia delante (imagen A.3)
5. Observar la posición de la guía. Si los arcos no se encuentran en la posición correcta, vuelva a insertar éstos retrayendo la palanca (imagen A.2). Mueva la punta de la cánula a la posición deseada, volver a extraer los arcos y vuelva a documentar la posición de éstos.
6. Antes de retirar la cánula, gire la palanca (imagen A.4) hacia la derecha hasta que haga clic. Una vez hecho esto la guía ya no puede insertarse con la palanca.
7. Cuidadosamente retirar la cánula del paciente.
8. Dado el caso, aflojar la compresión del pecho. Deslizar la pieza de fijación en estado no comprimido del pecho, en estado abierto sobre el alambre hasta la superficie de la piel (atención: Entre la piel y la pieza de fijación debe quedar algo de espacio). El alambre debe encontrarse entre las mandíbulas de sujeción (ilustración D.1) de la pieza de fijación. Al enclavar el cierre (ilustración D.2), el alambre se fija. Con esta medida se evita el peligro de una variación de la posición del alambre hacia el distal.
9. Vendar la herida.
10. Desechar la cánula según corresponda.



**FUNCIONES ESPECIALES PARA REALIZAR UNA PUNCIÓN A TRAVÉS DE UN TABLERO EXPERIMENTAL.**  
 Para realizar una punción a través de un tablero experimental con orificios mayores a 3mm, el tablero experimental puede retirarse sin tener que retirar la cánula si sigue estos pasos.

1. Los arcos (imagen C.2) deberán desplegarse en el área objetivo empujando la palanca( imagen C.1) totalmente hacia delante.
2. Gire la palanca (imagen C.1) hacia la derecha hasta que haga clic.
3. Girar la tuerca (imagen C.3) media vuelta.
4. Sostenga la cánula con una mano, mientras retira la manija cuidadosamente con la otra. La manija no puede volver a utilizarse.
5. Para modificar la posición de la guía, inserte ésta aproximadamente 2cm en la hasta la marca( imagen C.4 y B.2), mueva la punta d ela cánula hacia la posición deseada y , despues, vuelva a insertar la guía 2cm en la cánula hasta la marca( imagen C.4 y B.2)
6. Documente la posición de los arcos.



#### **CONTRAINDICACIONES:**

Todas las contraindicaciones del campo de aplicación en cuestión, se asume que se conocen para los sistemas de cánulas y marcado para marcado preoperatorio de lesiones mamarias, de acuerdo con la práctica médica aceptada.

#### **USO ESPECIAL CON TOMÓGRAFOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA.**

En los conductores eléctricos introducidos en el cuerpo de  $1,5T^* >10\text{cm}$  a  $3t >5\text{cm}$ , existe la posibilidad de que se caliente la punta del conductor, es decir, la cánula, hasta alcanzar los  $70^\circ\text{C}$ . La aparición de este efecto puede minimizarse mediante la utilización de secuencias de baja potencia.

En caso de una re-esterilización o reutilización, la empresa Somatex declina toda responsabilidad por la utilización de este producto o partes individuales del mismo. Este producto no puede ser reutilizado tras su primer uso. La calidad de los materiales, revestimientos, y uniones adhesivas pueden empeorar, y por tanto, no se garantiza una utilización segura. En consecuencia, no se garantiza la esterilidad del producto desechable reacondicionado. El riesgo de lesiones e infecciones accidentales, especialmente infecciones cruzadas para pacientes y personal médico aumenta de forma desproporcionada.

APARATOS ESPECÍFICOS: **NO**

MARCADO CEE: **SI**

ACREDITACIONES: **CE0482**

#### **Datos Logísticos**

TEMPERATURA ALMACENAJE: Conservar en un lugar oscuro, seco (humedad del aire 30% -65%) a una temperatura comprendida entre  $5^\circ-30^\circ\text{C}$ .

TIEMPO DE CADUCIDAD: **5 AÑOS**