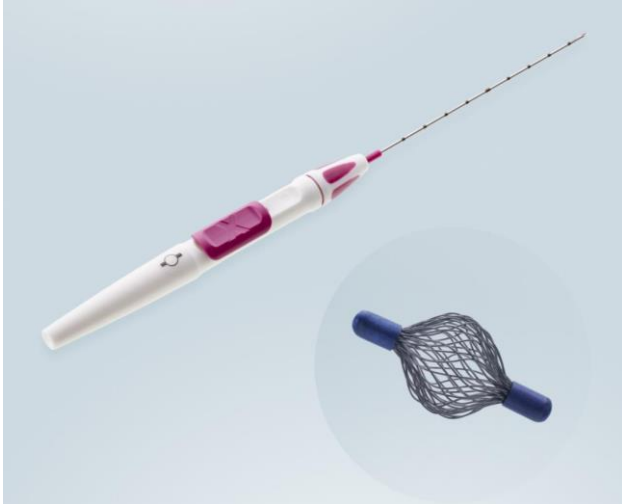


FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO



BREVE DESCRIPCIÓN: MARCADOR DE LESIONES MAMARIAS EXCELENTE VISIÓN ECOGRÁFICA, MODELO TUMARK VISIÓN, MARCA SOMATEX.

Detalles del producto: Marcaje con clip seguro y preciso en tejido blando, sin molestias para el paciente, ideal para localización de tumores o de lugares de extracción de las muestras, y compatible con todas las técnicas de imagen.

- Este sistema se distribuye esterilizado, precargado y listo para su uso inmediato.

Visibilidad excepcional en ultrasonido

- Marcador de superficie ecogénica, para una visibilidad excepcional en ultrasonido.
- La no-reabsorción del material, Nitinol, permite su estabilidad a largo plazo tras su implantación.
- Visible en todas las modalidades de imagen incluyendo, además de ultrasonido, otras técnicas como mamografía o resonancia magnética

Marcador de forma esférica

- La forma tridimensional, esférica del marcador permite la visibilidad del mismo en ultrasonido desde todas las posiciones del transductor
- Localización sencilla e intuitiva gracias a su llamativo diseño

Fijación del marcador en el tejido

- El marcador se expande instantáneamente a su forma esférica al salir de la cánula.

Con el Tumark Vision de SOMATEX® se pueden realizar precisos marcajes en tejidos blandos mediante el emplazamiento del marcador de forma esférica antes o durante la quimioterapia neoadyuvante. Además, el sistema es perfecto para marcar lugares de extracción de las muestras de biopsia. El mango ergonómico de este sistema de marcaje por clip permite al usuario operar con una sola mano.

Cánula de punción

El Tumark Vision de SOMATEX® consta de una cánula de punción con mango ergonómico y un deslizador fácilmente manejable para la ubicación del marcador. La cánula de punción se caracteriza por su alta estabilidad y afilada punta biselada, que hacen posible una punción atraumática y sin molestias para el paciente. Además, su revestimiento proporciona una buena capacidad de deslizamiento. El marcado ecogénico en la parte superior de la cánula de punción facilita el funcionamiento ultrasónico preciso y las marcas de profundidad en el vástago de la cánula permiten una orientación óptima durante el funcionamiento.

Marcador de clip

La forma esférica del marcador está hecha de Nitinol, un material metálico bio-compatible y apto para implantes. La malla de su superficie se compone de múltiples cables. Su visibilidad en ultrasonido es excepcional, tanto para diferentes orientaciones del marcador como del transductor.

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

18G X 120MM **271590**

FABRICANTE: SOMATEX

PAÍS ORIGEN PRODUCTO TERMINADO: ALEMANIA

Especificaciones Técnicas

DENOMINACIÓN: **TUMARK VISION**

COMPOSICION/ COMPONENTES: **NITINOL, ACERO INOXIDABLE Y PLÁSTICO GRADO MÉDICO.**

PESO DE LA SEMILLA: **0,0120-0,0121 g**

LATEX: **NO**

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: **EO**

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

Contraindicaciones:

- El sistema Tumark® Vision no está destinado a usos distintos del indicado anteriormente.
- El uso del sistema Tumark® Vision está contraindicado en pacientes que padecen una alergia grave al níquel.

Advertencias:

- Solo deben utilizar Tumark® Vision médicos cualificados con conocimientos, experiencia y formación en la marcación percutánea de tejidos blandos.
- En este manual no se incluyen descripciones ni instrucciones sobre técnicas quirúrgicas. Es responsabilidad del médico que realice el procedimiento determinar la idoneidad del tipo de intervención que hay que realizar y del uso de este dispositivo, además de determinar la técnica específica para cada paciente.
- Cuando implante un marcador cerca de un implante mamario, manipúlelo con cuidado para evitar perforar el implante.
- El sistema de marcación tisular Tumark® Vision es estéril únicamente si el indicador del envase está en verde, si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el embalaje no está abierto ni dañado. NO lo utilice si el indicador no está en verde, después de la fecha de caducidad o si el envase está abierto o dañado.
- Solamente para un único uso. NO lo reutilice ni reesterilice.

Precauciones:

- Asegúrese de que el botón deslizante permanece en la posición retraída mientras coloca la cánula en su posición.
- El marcador debe colocarse deslizando este botón lo más hacia delante posible hasta la posición de parada.
- La punta de la cánula está afilada. Preste especial atención al sacar la cánula de su envase.
- La cánula del sistema Tumark® Vision NO está hecha de metales compatibles con IRM. NO es apropiado para el área de seguridad de las IRM. ¡Peligro de lesiones!
- Considere el tamaño del marcador de clip en relación con el área que se va a marcar (véase la imagen 1).

Comportamiento del marcador de clip en las imágenes por resonancia magnética (IRM):

Somatec Tumark® Vision, como sistema de aplicación para marcadores de clip, no es adecuado para su uso en IRM.

El propio marcador de clip, que ya se ha colocado dentro de un paciente, puede estar expuesto a un campo magnético de hasta 3,0 tesla; por ejemplo, en exámenes de seguimiento. Con respecto a la interacción (desplazamiento), no hay mayores riesgos para un paciente con un implante de marcador de clip Tumark Vision®.

El comportamiento del marcador de clip en las IRM fue testado en las siguientes condiciones (no clínicamente):

- Campo magnético estático de 1,5 tesla y 3,0 tesla
- Campo de gradiente de 542 Gauß/cm máx.

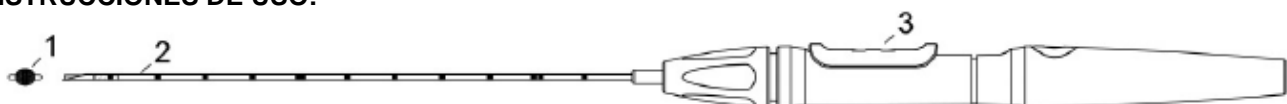
El aumento de temperatura del marcador de clip Tumark® Vision fue evaluado como *no clínicamente significativo*.

El ensayo no clínico se realizó con 1,5 tesla en IRM de tipo *Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemania)* con software *Numaris 4, syngo MR B17*. El artefacto de imagen de marcador de clip ascendió a 4,3 mm durante la secuencia de eco de espín y a 5,2 mm durante la secuencia de eco de gradiente.

El ensayo no clínico se realizó con 3 tesla en IRM de tipo *Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Alemania)* con software *Numaris 4, syngo MR D13*. El artefacto de imagen de marcador de clip ascendió a 5,2 mm durante la secuencia de eco de espín y a 5,8 mm durante la secuencia de eco de gradiente.

No exponga el marcador de clip implantado del sistema Tumark® Vision a otras técnicas de IRM no convencionales y no normalizadas que no sean las indicadas anteriormente, porque NO SE HA ANALIZADO en esas condiciones.

INSTRUCCIONES DE USO:



Instrucciones de uso:

1. Antes de abrir el paquete, asegúrese de que el indicador del mismo está en verde y que el envase no está abierto ni dañado. Además, compruebe la fecha de caducidad de la esterilización.
2. Desinfecte el área de punción y cubra los alrededores con paños estériles si es necesario.
3. Localice el área diana usando métodos de imagen adecuados. **NOTA:** la cánula Tumark[®] Vision no es adecuada para las exploraciones de IRM.
4. Tire del tubo protector del cubo de la cánula con un movimiento de torsión.
5. Perfore el área diana con la cánula (2) e insértela en el tejido. La profundidad de la punción puede medirse mediante las marcas en la cánula cuando se coloca la punta de la cánula.
6. Confirme la colocación de la aguja con los métodos de imagen adecuados. En caso necesario, corrija la colocación.
7. Coloque el marcador (1) empujando firmemente el botón deslizante (3) lo más hacia delante posible hasta la posición final.
8. Confirme y documente la ubicación del marcador (1).
9. Retire la cánula (2).
10. Tratamiento de la herida.
11. Después del procedimiento, elimine la cánula (2) en un contenedor apropiado facilitado a tal efecto.

APARATOS ESPECÍFICOS: **NO**

MARCADO CEE: **SI**

ACREDITACIONES: **CE0482**

Datos Logísticos

TEMPERATURA ALMACENAJE: Almacenar en lugar oscuro y seco (humedad 30 % - 65 %) y a una temperatura de 5° a 30 °C.

TIEMPO DE CADUCIDAD: **5 AÑOS**