

## FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO



BREVE DESCRIPCIÓN OFERTA BASE:  
**MARCADOR DE LESIONES MAMARIAS, MODELO TUMARK PROFESIONAL, MARCA SOMATEX.**

**DESCRIPCIÓN:** El Tumark Professional sirve para marcar el tejido mamario blando, lo que garantiza la visibilidad radiográfica y radiológica con ecografía y mamografía y, por tanto, facilita la localización de la lesión más tarde. El marcador se puede implantar para marcar la ubicación de un punto de obtención de muestras de biopsia o la ubicación de un tumor extirpado.

Además, se puede implantar en las lesiones antes o durante la quimioterapia. El suministro del Tumark Professional se realiza en estado estéril y precargado.

### COMPONENTES:

#### Marcador de clip:



- Marcador de clip en forma de U
- Material: Hilo de nitinol arenado y trenzado
- Anclaje sólido en el tejido gracias a los pies laterales del ancla en el clip de marcaje
- Excelente visibilidad en las ecografías, mamografías y RM gracias al arenado y diseño 3D inteligente
- Compatibilidad del marcador de clip con RM de hasta 3 Tesla, la cánula de punción no es compatible con RM

#### Cánula de punción:

- Marcaje ecográfico en la punta de la cánula y marcas de profundidad en el vástago de la cánula para una orientación óptima durante la intervención
- Especialmente agudo y atraumático por talla de la faceta
- Agarre ergonómico y fácilmente manejable con una sola mano

### 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                                  271560**

**18G X 150MM                                  271565**

**FABRICANTE:** SOMATEX

**PAÍS ORIGEN PRODUCTO TERMINADO:** ALEMANIA

## Especificaciones Técnicas

DENOMINACIÓN: **TUMARK PROFESIONAL**

COMPOSICION/ COMPONENTES: **NITINOL (SOLO CLIP), ACERO INOXIDABLE Y PLÁSTICO GRADO MÉDICO.**

PESO DE LA SEMILLA: **0,0094-0,0101 g**

LATEX: **NO**

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: **EO**

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

INSTRUCCIONES DE USO:



1. Antes de abrir el envase, 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 la zona de punción y cúbrala con paños estériles.
3. Localice el área diana usando sistemas de imagen adecuados. Tenga en cuenta que Tumark Professional no se puede utilizar en sistemas de imagen por RMN.
4. Mediante un giro separe el tubo protector de la base de la cánula.
5. Perfore el área diana con la cánula (2) e insértela en la mama. Las marcas de profundidad pueden ayudarle a colocar la cánula en la zona diana.
6. Confirme la colocación de la aguja con los sistemas de imagen adecuados. En caso necesario, corrija la colocación.
7. Coloque el marcador (1) empujando firmemente el botón deslizable (3) lo más hacia delante posible.
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 el contenedor adecuado facilitado a tal efecto.

### Advertencia:

En caso de re esterilización o reutilización, la empresa SOMATEX declina toda responsabilidad por el uso de este producto o partes individuales del mismo. Tras una única utilización de este producto no podrá utilizarse de nuevo. La calidad de los materiales, revestimientos y uniones adhesivas puede empeorar, por lo que ya no puede garantizarse su uso seguro. Tras el primer uso, el producto no está diseñado para los procesos de limpieza y esterilización necesarios. Por tanto, no se garantiza la esterilidad de los productos desechables reprocesados. El riesgo de lesiones e infecciones accidentales, especialmente infecciones cruzadas entre el paciente y el personal médico, aumenta de forma desproporcionada.

### Comportamiento del marcador de clip en la tomografía de resonancia magnética (TRM):

El Tumark Professional, como aplicador de un marcador de clip, no está indicado para su utilización en la TRM, aunque el propio marcador de clip, que ya ha sido colocado en un paciente, se puede someter a un campo magnético de hasta 3,0 tesla, por ejemplo en las exploraciones de seguimiento. Con respecto a las interacciones del marcador de clip con el campo magnético (desplazamiento, calentamiento), no existen peligros ni riesgos adicionales para los pacientes que llevan el marcador de clip Tumark® Professional en una TRM con 3,0 tesla o menos.

El marcador de clip implantado puede someterse a una TRM sin ningún riesgo en las siguientes condiciones:

Forma de U:

- Campo magnético estático de 3,0 tesla o inferior
- Campo de gradiente de 360 gauss/cm o inferior
- SAR (tasa de absorción específica) media corporal total máxima de 2 W/kg con una duración de la exploración de 20 minutos.

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**