

Tumark Pro



SOMATEX
MEDICAL TECHNOLOGIES



Tumark[®] Professional

The new marker system



SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH



www.somatex.com

Tumark® Professional – Visibilidad de Precisión

Seguro y fácil gracias al manejo con una sola mano

Tumark® Professional permite un marcado preciso del tejido. Con el Tumark® Professional, los tumores se pueden marcar de forma suave y de manera mínimamente invasivo antes de empezar el tratamiento con citostáticos o radioterapia. Después de una quimioterapia o radioterapia exitosa, el área de tejido afectada se puede volver a localizar de forma fiable y rápida. Tumark® Professional es ideal para marcar un sitio de biopsia.

El tumor se puede localizar de forma fiable y radiar con precisión, protegiendo así las áreas sanas. Gracias a su diseño 3D, el marcador ofrece un anclaje firme en el tejido. Además, las características de la superficie del marcador garantizan una visibilidad óptima para la ecografía, la Resonancia Magnética y la mamografía. Tumark® Professional también está disponible como una versión totalmente compatible con MRI: Tumark® MRI.



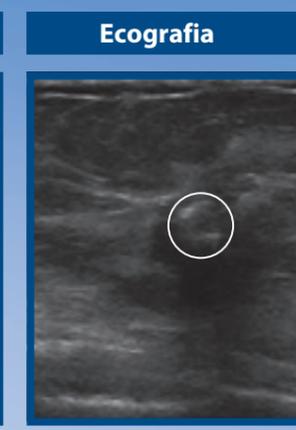
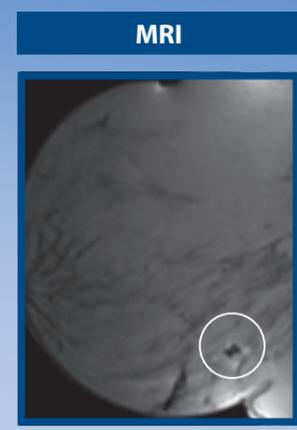
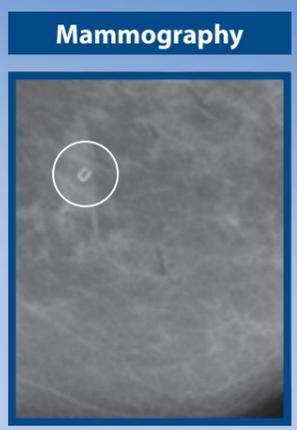
Ventajas de Uso Opciones del Producto

Ventajas

- El diseño del marcador en 3D permite un anclaje firme en el tejido y aumentando la visibilidad en todos ángulos
- Óptima visibilidad bajo ecografía, mamografía o resonancia magnética
- El marcador es compatible con MRI hasta 3 Tesla
- El marcador está aprobado como material implantable (Nitinol)
- Mango ergonómico para ser utilizado con una sola mano

Uso

- Marcado después de la extirpación del tumor
- Marcar las lesiones sospechosas
- Marcado tumoral durante la quimioterapia neoadyuvante
- Para marcar el sitio de la biopsia
- Orientación para la planificación de la radioterapia



| Opciones del Producto | | | |
|--------------------------|---------|---------------------|--------------|
| Descripción | Código | Diámetro / Longitud | Presentación |
| Tumark® Professional | 271 560 | 18G 1,2 x 120 mm | 10 |
| NEW: Tumark® MRI* | 601 570 | 18G 1,2 x 120 mm | 10 |

Images from Dr. Siegmann, Radiology Diagnostics, University Hospital Tübingen

* Shape and structure of the MRI version differ from figures



LÉLEMAN
División Hospitalaria

C/. Ador, 2
46026 VALENCIA
Tels. 96 376 05 50
Fax 96 376 03 36
info@leleman.es

SOMATEX[®]

MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Rheinstr. 7d
D-14513 Teltow
Germany

Tel. +49 (0) 3328 30 76-0
Fax +49 (0) 3328 30 76-99
info@somatex.com
www.somatex.com

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.**

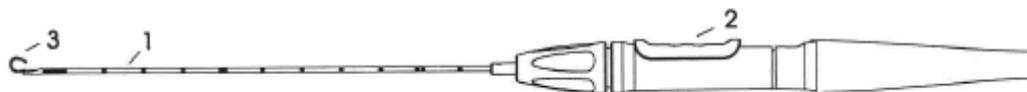
PESO DE LA SEMILLA: **0,0094-0,0101 g**

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**