



MAX CORE[®]

Ficha Técnica



Nombre genérico

Sistema de Biopsia Automático Desechable.



Indicación

El dispositivo MaxCore[®] esta diseñado para obtener biopsias de tejidos blandos tales como: Hígado, Riñón, Próstata, Mama y Bazo.



Descripción

El instrumento MaxCore[®] es un dispositivo de biopsia core tisular de un solo uso.

- Está disponible en varios calibres y longitudes de aguja.
- Tiene dos botones de disparo uno lateral y otro posterior.
- Se maneja un código universal de colores de acuerdo a los distintos calibres de la aguja así: Amarillo= calibre 20, rosado= calibre 18, violeta= calibre 16, verde= calibre 14.
- Tiene profundidad de penetración de 22 mm.



Presentación comercial

Instrumento: individual con aguja ensamblada en caja rígida no estéril.



Condiciones de almacenamiento

Almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F). Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No usar si el envase está abierto o dañado.



Contraindicaciones

No está diseñado para la biopsia de hueso. Debe aplicarse un correcto criterio médico en pacientes que estén recibiendo una terapia anticoagulante o que padezcan trastornos hemorrágicos.



Aspectos técnicos

Composición:	Estilete: acero inoxidable; eje: policarbonato; protector de la aguja: polietileno de baja densidad; espaciador: polipropileno; cobertura: película de Tyvek.	
Vida útil	CINCO (5) AÑOS	Clasificación de Riesgo IIa
Modalidad	Importar y vender	Vigencia 26-SEP-2028
Registro sanitario	INVIMA 2018DM-0002896 - R1	



Aspectos técnicos

Titular			BARD INTERNACIONAL INC – USA			Fabricante		REYNOSA S.A DE CV - MEXICO	
Referencias		MAX-CORE DISPONSABLE BIOPSY INSTRUMENT: MC1410; MC1610; MC1810; MC1820; MC2010; MC2020; MC1416; MC1616; MC1816; MC1825; MC2016. PRESENTACIONES: Anexo No. 1							
Envase		Tipo	Material	Unidades contenidas	Información Contenida				
		Bolsa Barrera	Tyvek/Film/caja	1	Nombre.				
					Descripción del producto.				
					Lote, fecha de fabricación y expiración.				
		Titular.							
Empaque		Tipo	Material	Unidades contenidas	Información Contenida				
		Caja	Cartón impreso	5	Nombre.				
					Descripción del producto.				
					Lote, fecha de fabricación y expiración.				
		Titular, registro sanitario.							
Embalaje		Tipo	Material	Unidades contenidas	Información Contenida				
		Caja	Cartón corrugado		Nombre.				
					Descripción del producto.				
					Lote, fecha de fabricación y expiración.				
		Titular, importador, registro sanitario.							
Especificaciones de Calidad		ISO 13485; EN ISO 14630; EN/ISO 11607-1 MEDDEV 2.7.1; EN ISO 14971; EN ISO 14630; BS EN 980; EN ISO 14630; EN ISO 11137-1; 2006							

Código	Descripción
MC1014	Max Core® Disposable core Biopsy Instrument, 14G X 10CM
MC1610	Max Core® Disposable core Biopsy Instrument, 16G X 10CM
MC1616	Max Core® Disposable core Biopsy Instrument, 16G X 16CM
MC1810	Max Core® Disposable core Biopsy Instrument, 18G X 10CM
MC1816	Max Core® Disposable core Biopsy Instrument, 18G X 16CM
MC1820	Max Core® Disposable core Biopsy Instrument, 18G X 20CM
MC1825	Max Core® Disposable core Biopsy Instrument, 18G X 20CM
MC2020	Max Core® Disposable core Biopsy Instrument, 20G X 20CM