

GHIATAS®

Ficha Técnica



Nombre genérico

Localizador Mamario de un solo Anclaje No Reposicionable.



Indicación

El dispositivo de localización mamaria Ghiatas® está diseñado para ser utilizado durante intervenciones quirúrgicas de lesiones mamarias como guía para el cirujano durante la excisión de la lesión.



Descripción

El localizador mamario, Ghiatas® es un dispositivo que consta de una aguja introductora y una guía de localización semirrígida.

- La aguja introductora está formada por un cono moldeado de plástico, marcas de referencia de 1 cm de profundidad y un realce ecográfico en el extremo distal para facilitar la colocación de la aguja; en el extremo distal tiene un anclaje; este dispositivo no es reposicionable.
- La Guía de localización semirrígida tiene rebordes marcadores a 1 cm en extremo distal y un reborde de aplicación palpable para señalar el punto donde se colocará la parte dentada del extremo distal de la guía.



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 utilice el localizador Ghiatas® sin una modalidad de imagen.



Aspectos técnicos

Composición:	Localización Mamario Ghiatas®; Acero inoxidable; introductor de la cánula; acero inoxidable. Rebordes de marcador; Acero inoxidable; marcas de orientación: polvo fino de óxido de aluminio; eje acrílico con colorante marrón o amarillo.	
Vida útil	UN (1) AÑO	Clasificación de Riesgo IIa
Modalidad	Importar y vender	Vigencia 03-SEP-2029
Registro sanitario	INVIMA 2019DM-0004966 – R1	



Presentación comercial

Empaque individual estéril y apirógeno.



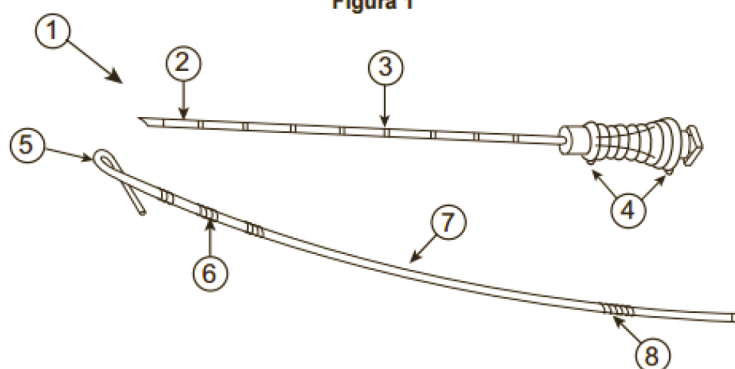
Aspectos técnicos

Titular	BARD INTERNATIONAL INC - USA		Fabricante	BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC	
Referencias	47720: GHIATAS LOC WIRE 20G X 9CM, 20CM BARBED WIRE 47920: GHIATAS LOC WIRE 20G X 9CM, 20CM BARBED WIRE 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	25	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 10993-1:2003; EN ISO 11137-1:2006				

BD Colombia
Complejo Logístico Industrial de Siberia,
Vereda Vuelta Grande, 150 Mts Glorieta Vía Siberia - Cota.
TEL: +57 (1) 656 6060

bd.com

Figura 1



1. Aguja introductora
2. Realce ecográfico
3. Marcas de referencia a 1 cm de profundidad
4. Marcas de orientación
5. Parte dentada
6. Rebordes marcadores
7. Guía de localización
8. Reborde de aplicación palpable

MR BARD® GHIATAS® BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE

PRODUCT CODE	INTRODUCER NEEDLE GAUGE x LENGTH	LOCALIZATION WIRE	DISTANCE
● 475201	20g x 5cm	15cm	7.3cm
● 477201	20g x 7cm	20cm	9.3cm
● 479201	20g x 9cm	20cm	11.3cm
● 470201	20g x 14cm	35cm	16.5cm

BARD® GHIATAS® BEADED BREAST LOCALIZATION WIRE WITH STIFFENED SECTION

PRODUCT CODE	INTRODUCER NEEDLE GAUGE x LENGTH	LOCALIZATION WIRE	DISTANCE
● 49520	20g x 5cm	15cm	7.3cm
● 49720	20g x 7cm	20cm	9.3cm
● 49920	20g x 9cm	20cm	11.3cm

The distance is from the wire tip to the start of the deployment bead

