



ULTRACOR® TWIRL®

Ficha Técnica



Nombre genérico

Marcador para tejido mamario y Ganglios axilares.



Indicación

El marcador para tejido blando mamario ULTRACOR® TWIRL® está indicado para su colocación en el tejido blando mamario, incluidos los nódulos linfáticos axilares, para marcar radiológica y ecográficamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia percutáneo.



Descripción

El marcador para tejido blando mamario ULTRACOR® TWIRL® consta de un aplicador de aguja biselada, que contiene una estructura de alambre de nitinol que forma un anillo radiográfico.

- La estructura de alambre está concebida para marcaje radiográfico a largo plazo del sitio tisular.
- El aplicador cuenta con aguja biselada de 17G por 10cm con marcas de 1 cm de profundidad y un émbolo de bloqueo.
- El anillo se despliega desde la punta de la aguja biselada al interior del sitio tisular.



Presentación comercial

Empaque por unidad.



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

Las pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales detallados en la descripción del dispositivo pueden padecer una reacción alérgica a este implante. El implante está fabricado de una aleación de Níquel-Titanio; en caso de alergia conocida al níquel, no se aconseja el uso del marcador para tejido blando mamario ULTRACOR® TWIRL®. El marcador para tejido blando mamario ULTRACOR® TWIRL® no está recomendado para su uso en pacientes con implantes mamarios.



Aspectos técnicos

Composición:	Estilete introductor de acero inoxidable; Aguja introductora de acero inoxidable. Marcador de tejido implantable de Nitinol (aleación de Níquel-Titanio). Resorte de acero inoxidable, adhesivo grado médico Loctite Cyanoacrylate, tapa acrilonitrilo butadieno estireno con colorante que varía según el código del producto. Aguja estéril de Polivinil; Protector de punta en polipropileno.	
Vida útil	TRES (3) AÑOS	Clasificación de Riesgo IIb
Modalidad	Importar y vender	Vigencia 24-ABR-2030
Registro sanitario	INVIMA 2020DM-0021557	



Aspectos técnicos

Titular	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA		Fabricante	BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. - USA	
Referencias	ULTRACOR TWIRL UCTW17, en pruebas no clínicas se ha demostrado que el marcador para tejido blando mamario se puede usar un sistema de RM bajo condiciones específicas. Si una paciente lleva este dispositivo podrá someterse a la exploración sin riesgo en un sistema de RM, inmediatamente tras su colocación, bajo las condiciones siguientes: •Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas exclusivamente. •Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 t/m) o menos. •Tasa de absorción específica(SAR) máxima observada en el sistema de RM, promediada para todo el cuerpo de 4 W/kg. Bajo estas condiciones el marcador genera un incremento máximo de temperatura de 2,3°C tras 15 minutos de exploración continua.				
Envase	Tipo	Material	Unidades contenidas	Información Contenida	
	Bolsa Barrera	Tyvek/Film	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				

PRODUCT ITEM ID	PRODUCT ITEM NAME	USE WITH	GAUGE	MATERIAL	SHAPE
UCTW17	ULTRACOR® TWIRL® Breast Tissue Marker	Independently or through coaxial	17	Nitinol	Ring



FIGURA 1

Marcador para tejido blando mamario ULTRACOR® TWIRL®

