

Localizador de lesión mamaria VVN, VVNT, VVNM, VVNX "SURGIMARC"

CARACTERÍSTICAS

Dispositivo de localización mamaria. Marcado preoperatorio de lesiones locales. Cánula de punción con punta ultrasónica con alambre de guía en su lugar. Alambre de localización disponible con refuerzo. Conector de cánula transparente. El gancho en forma de X proporciona una excelente fijación y está diseñado para limitar la migración. La parte rígida de 3 cm de largo del eje se palpa fácilmente durante la cirugía. Las perlas colocadas a intervalos de 1 cm producen una referencia visual rápida a la lesión. Cánula de refuerzo de punta roma disponible

INDICACIONES

Dispositivo de localización mamaria, localización prequirúrgica de lesiones mamaria no palpable utilizando método de diagnóstico, utilizado bajo ultrasonido, TAC tomografía computarizada y RMN resonancia magnética nuclear.



Cómo usar:

Informar al paciente sobre la técnica y cualquier complicación.

Inspeccione el embalaje del producto en busca de daños. Si está perfectamente intacto, abra el paquete utilizando las técnicas asépticas adecuadas. No utilice la aguja si nota la presencia de alguna imperfección.

Retire el dispositivo del paquete. Inspeccione el dispositivo, verificando que no muestre daños y busque otras imperfecciones que puedan comprometer el funcionamiento del grupo de agujas. En caso de componentes de dispositivo dañados o doblados.

Recomendaciones:

Inspeccione cuidadosamente el área elegida para la introducción de la aguja con el fin de eliminar los riesgos de infección y evaluar cualquier contraindicación. Limpie y desinfecte el área elegida.

Si es necesario, realice la incisión del lugar de la picadura con el bisturí para facilitar el paso por la piel.

Retire la protección de la aguja y el hallazgo de metal. Ajuste la posición del tapón deslizante en función de la profundidad a alcanzar. Antes de proceder con la punción, las partes curvas del alambre deben retirarse absolutamente dentro de la cánula. El subproceso debe retirarse en la cánula hasta que ambas marcas de marcado estén visibles detrás del asa de la cánula. Inserte la aguja bajo mamografía o monitoreo de ultrasonido en el pecho hasta que la punta de la aguja esté en el tumor o área tumoral. Manteniendo el hallazgo quieto, retire la cánula del paciente. El gancho estará completamente fuera de la punta de la aguja cuando la muesca negra impresa en la parte posterior del hallazgo cerca del mango ya no sea visible. Medica la herida. Asegure transtorácicamente y bloquee el cable sobresaliendo correctamente (cinta adhesiva, gasa).

Retírelo en los contenedores adecuados.

Advertencia:

El uso de este producto está reservado para especialistas médicos que son conscientes de todas las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, características típicas y posibles efectos secundarios asociados con el dispositivo. La atención que se debe prestar al paciente al final del procedimiento varía en función de la técnica utilizada y de las condiciones fisiológicas particulares del paciente. El dispositivo no está destinado al hueso. No utilice si el paquete está dañado. Compruebe la fecha de caducidad antes de su uso. Las agujas son desechables y no reesterilizables. El dispositivo desechable está diseñado para su uso en un solo paciente. No intente limpiar ni reesterilizar el dispositivo. La reutilización conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre los pacientes y puede causar pérdida de integridad mecánica y afectar la funcionalidad del dispositivo.

VIGEO srl se exime de cualquier responsabilidad en el caso de reutilización del dispositivo. Después de su uso, este producto puede representar un riesgo biológico. Tratarlo de tal manera que evite picaduras accidentales y eliminarlo de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.

Contraindicaciones:

Corresponderá al médico considerar si la biopsia es adecuada para pacientes tratados con tratamiento anticoagulante o que sufren de enfermedades hemorrágicas.

Puede haber complicaciones potenciales asociadas con pacientes que sufren de enfermedades cardiovasculares, hepáticas, renales o endocrinas graves, coagulopatías, epilepsia, portadores de marcapasos o en tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes.

Riesgos del dispositivo:

Las agujas usadas tienen un alto riesgo de contaminación, prestar atención para evitar el contacto accidental.

Advertencias y precauciones:

El uso de este producto está reservado para especialistas médicos que son conscientes de todas las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, características típicas y posibles efectos secundarios asociados con el dispositivo. La atención que se debe prestar al paciente al final del procedimiento varía en función de la técnica utilizada y de las condiciones fisiológicas particulares del paciente. El dispositivo no está destinado al hueso.

No utilice si el paquete está dañado. Compruebe la fecha de caducidad antes de su uso. Las agujas son desechables y no re-esterilizables. El dispositivo desechable está diseñado para su uso en un solo paciente. No intente limpiar ni re-esterilizar el dispositivo. La reutilización conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre los pacientes y puede causar pérdida de integridad mecánica y afectar la funcionalidad del dispositivo. VIGEO srl se exime de cualquier responsabilidad en el caso de reutilización del dispositivo.

Después de su uso, este producto puede representar un riesgo biológico. Tratarlo de tal manera que evite picaduras accidentales y eliminarlo de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.

DATOS ADICIONALES

Vida Útil: 5 años

Clasificación de Riesgo: IIa

Vigencia: 4 de Junio de 2031

Fabricante: VIGEO S.R.L

Certificaciones: ISO 13485:2016, FDA y EMA

REFERENCIAS	TAMAÑO	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO
VVN2010	20G X 10CM	SISTEMA LOCALIZACIÓN LESIÓN MAMARIA.	INVIMA 2021DM-0023690
VVN2110	21G X 10CM		

PRESENTACIÓN

Paquete individual, accesorios y repuestos

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Controlar condiciones macroambientales del área de almacenamiento: temperatura y humedad relativa. La esterilidad solo está garantizada en un paquete intacto. desechables y no re-esterilizables.