

	FT-V-026	Página 1 de 4
	MARCADORES PRE-QUIRÚRGICOS DE MAMA Y DE LESIONES INTERVENIDAS	Versión: 5

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PROVEEDOR

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:



Imagen No. 1 Aguja MAMAWIRE PLUS®



Imagen No. 2 Aguja MAMAWIRE®

1.1.1. Nombre del producto: Marcadores pre-quirúrgicos de mama y de lesiones intervenidas.

1.1.2. Registro sanitario y vigencia: INVIMA 2017 DM-0017121. Vence en noviembre 08 de 2027.

1.1.3. Presentación: Empaque individual en caja x 10 unidades

1.1.4. Marca: MAMAWIRE® y MAMAWIRE PLUS® Histo

1.1.5. Esterilización: Oxido de etileno.

1.1.6. Indicaciones de uso: Las agujas de localización se emplean para la ubicación mastológica en procedimientos pre-quirúrgicos en tejido mamario.

1.1.7. Características:

- Aguja introductora con marcas de profundidad que permiten calcular la distancia de penetración hacia la lesión.

	FT-V-026	Página 2 de 4
	MARCADORES PRE-QUIRÚRGICOS DE MAMA Y DE LESIONES INTERVENIDAS	Versión: 5

- MAMAWIRE PLUS es un alambre localizador de acero inoxidable de grado médico semirrígido con fijación de doble efecto, que impide la migración.
- Posee marca de referencia que permite ver cuando el localizador MAMAWIRE o MAMAWIRE PLUS, está listo para ser desplegado.
- Detectable por ultrasonido y rayos X, facilita la confirmación de ubicación del alambre localizador en el área específica de la lesión.

1.1.8. Contraindicaciones y reacciones adversas:

- Producto no Apto para uso en ambientes de Resonancia Nuclear Magnética RNM.
- Está contraindicada su utilización en cualquier aplicación que se encuentre fuera del uso Indicado.

1.1.9. Precauciones en el uso:

- Una vez que el anzuelo ha sido desplegado dentro de la mama, el alambre deberá ser removido quirúrgicamente. No intente reposicionar, mover o tirar del alambre esto dañaría el anzuelo y podría romperse.
- Durante la práctica quirúrgica tenga cuidado de no cortar el alambre con el escalpelo.
- No intente re-doblar el anzuelo del alambre: provocaría la fractura del mismo.
- Si el anzuelo está deformado o aparenta estar doblado incorrectamente, no use el producto.
- El avance rápido de la aguja sobre tejido denso de la mama, no es aconsejable. Proceda sobre el mismo con cuidado.
- Se recomienda efectuar la marcación en un plazo de 60 minutos previos a la intervención.
- Al usar este dispositivo se debe seguir el/los procedimiento(s) de biopsia de mama.
- Manipular de manera tal que evite la contaminación accidental. No usar un dispositivo que esté dañado. No usar ningún dispositivo si el embalaje está abierto o dañado.
- Este producto es para un solo uso y la reutilización está terminantemente prohibida. El reprocesamiento de este producto puede provocar reacciones adversas del paciente y / o fallo del dispositivo. Debe ser desechado de acuerdo con las leyes y reglamentos pertinentes para la eliminación de desechos médicos infecciosos a fin de prevenir la infección.

1.1.10. Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones asociadas con los dispositivos marcadores para biopsia mamaria incluyen, entre otras: hemorragia, lesiones en los vasos, infección.

1.1.11. Vida útil: 4 años a partir de la fecha de esterilización.

1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR:

1.2.1. Fabricante: Histo S.A

1.2.2. Importador y Distribuidor: RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA

	FT-V-026	Página 3 de 4
	MARCADORES PRE-QUIRÚRGICOS DE MAMA Y DE LESIONES INTERVENIDAS	Versión: 5

1.2.3. Dirección: Celta Trade Park, Autopista a Medellín Km 7,8 bodega 146. Funza- Cundinamarca

1.2.4. Teléfono: (57) (60 1) 896 64 29/ 30/ 31

1.2.5. Página web: www.renal-medical.com

2. COMPOSICIÓN

Aguja y arpón en acero inoxidable
Terminal en acrilonitrilo/ butadieno/ estireno

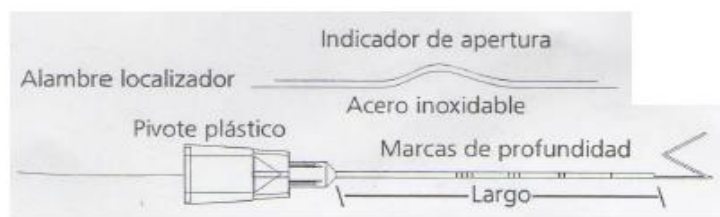


Imagen No. 3 Partes de aguja para localización pre-operatoria en lesiones de mama-histo

3. REFERENCIAS

CÓDIGO	AGUJA INTRODUCTORA	ALAMBRE LOCALIZADOR
312005	20Ga x 5 cm	15 cm
312007	20Ga x 7 cm	17 cm
312010	20Ga x 10 cm	20 cm

Tabla No.1 Referencias MAMAWIRE PLUS®

CÓDIGO	AGUJA INTRODUCTORA	ALAMBRE LOCALIZADOR
212005	20Ga x 5 cm	15 cm
212007	20Ga x 7 cm	17 cm
212010	20Ga x 10 cm	20 cm

Tabla No.2 Referencias MAMAWIRE®

4. IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS

Dispositivo médico invasivo quirúrgico. Riesgo II a.

 RENAL MEDICAL	FT-V-026	Página 4 de 4
	MARCADORES PRE-QUIRÚRGICOS DE MAMA Y DE LESIONES INTERVENIDAS	Versión: 5

5. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

5.1. Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco, a una temperatura menor a 30°C, sin recibir directamente la luz y el calor.

5.2. Usar sólo una vez. NO REUTILIZAR.

5.3. No utilizar, sí el empaque está previamente abierto.

6. CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICION FINAL

Este producto, si no se altera en su uso, puede ser eliminado de acuerdo a la normativa establecida por el Servicio de Salud local.

7. INFORMACION SOBRE EL TRANSPORTE

Está clasificado como material no peligroso.

Decreto 1609/02

Ley 769/2002. Código Nacional de Tránsito Terrestre

8. OTRAS INFORMACIONES

Frases de Seguridad S

S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.

S3: Consérvese en lugar fresco.

S49: Consérvese únicamente en el recipiente de origen.

« Esta ficha complementa las indicaciones técnicas de uso, no las sustituye. La información que contiene está basada en nuestros conocimientos relativos sobre el producto al que nos referimos. Se previene a los usuarios sobre los riesgos que eventualmente podrían darse en el caso de que el producto sea utilizado para funciones distintas de las que inicialmente está concebido.

Esta ficha no exime en ningún caso al usuario sobre el conocimiento y la aplicación del conjunto de normas que regulan su actividad, y será únicamente responsabilidad suya tomar las precauciones necesarias para el uso que haga del producto. »