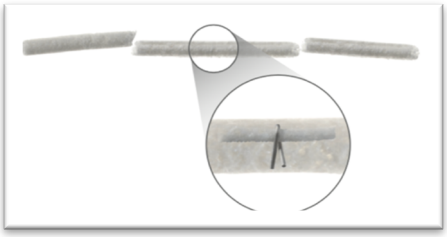
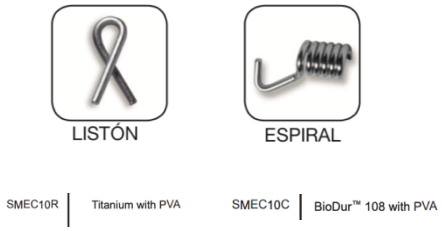
MedTec Medicina Técnica Ltda.	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	REG- 050
	SENO MARK ULTRA ENCOR	

Individualización del Producto	
Descripción	Marcador de Tejido Mamario SENOMARK ULTRA para uso con la sonda de biopsia ENCOR de 10 G.
Código	• SMEC10R: Cinta • SMEC10C: Coil o espiral
Marca	BD-BARD
Procedencia	E.E.U.U



Descripción del Producto	
Indicaciones	El marcador de tejido mamario SENOMARK ULTRA se ha diseñado para marcar radiológica y ecográficamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.
Características	• Visibilidad en tres modalidades de imagen: Ultrasonido, RM y mamografía. • Consta de un aplicador desechable que contiene: ○ 3 almohadillas absorbentes de microfibra de ácido poliglicólico (PGA), diseñadas para asistir la colocación precisa y para minimizar la migración hasta que se reabsorban en aproximadamente 12 semanas. ○ La almohadilla central contiene una estructura de alambre de titanio con un polímero de alcohol polivinílico (PVA) entretejido en el marcador para un realce y visibilidad ecográfica permanente. El polímero de PVA no se reabsorbe. ○ En la extremidad proximal presenta una almohadilla de empuje de polietilenglicol (PEG), de tal modo que la almohadilla distal y proximal están diseñadas para mantener la almohadilla central, conteniendo el marcador con el PVA entretejido en su lugar.

	• El polímero de PVA actúa de marcador ecográfico permanente de la zona de biopsia. • Las almohadillas son visibles mediante ecografía durante aproximadamente 3 semanas y serán reabsorbidas en aproximadamente 12 semanas. • El aplicador, similar a una jeringuilla, se une a la sonda de biopsia ENCOR para acceder a la cavidad de la biopsia. • Las almohadillas se despliegan mediante el aplicador, a través de la sonda, en la cavidad de la biopsia. • Material de la estructura del alambre: Titanio Con PVA, compatible con sondas de 10 G. • Presenta dos formas disponibles de listón y espiral: 
Certificaciones	• ISO 13485:2016. • FDA.
Esterilización	Producto estéril en óxido de etileno, sin DHEP, libre de látex, apirógeno.
Almacenamiento	El producto debe mantenerse en un lugar limpio, frío y seco a temperaturas inferiores a 25 ºC.
Empaque	El producto viene embalado en caja de cartón de 10 unidades, etiquetado con nombre del producto, características, fecha de expiración, método de esterilización, número de lote.