

# FICHA TÉCNICA

## AGUJAS DE MARCACIÓN DE LESIONES MAMARIAS REPOSICIONABLE

NOMBRE GENÉRICO



Agujas desechables reposicionable, para la localización de nódulos mamarios. Agujas desechables de gancho sencillo o doble para localización pre-operatoria de nódulos mamarios no palpables. La elasticidad del alambre de acero permite una fácil extracción y reposicionamiento del gancho.

RADIOLOGÍA  
CIRUGÍA



### CLASIFICACIÓN DE RIESGO

CE Mark Código 0426  
Las aguas de biopsia pertenecen a la clase Ila por la directiva 93/42/EEC, 14 junio 1993, Anexo IX, Regla 6

### CERTIFICACIONES



### REFERENCIAS

PRxyyy/PRDxyyy

xx= diámetro  
yy= longitud

pr= gancho simple  
prd= gancho doble

➤ Consúltenos sobre otras referencias disponibles

### COMPONENTES Y MATERIA PRIMA

Cánula	AISI 304
Cable	Nitinol
Componentes plásticos	MABS
	Polipropileno
	SEBS
	Color Master
Lubricante	Silicona MDX 4-4159 50% Grado médico
Protector	Polietileno

### MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN Y VIDA ÚTIL

Oxido de etileno EtO, acorde con los requerimientos establecidos en EN ISO 11135 Curr. Ed.  
Vida útil: 5 años

### ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL

Almacene a temperatura inferior a 50°C y alejado de la luz directa del sol. Mantenga seco. La esterilización es garantizada solo cuando el empaque no está dañado. Trate los dispositivos médicos como desechos hospitalarios. Dispóngase a aplicar las leyes y regulaciones establecidas. No lo disperse en el medio ambiente.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Verifique la fecha de expiración antes de su uso. Para ser usado por profesionales médicos entrenados. Este dispositivo ha sido específicamente diseñado y fabricado para un solo uso. El reuso puede ocasionar pérdidas en las propiedades mecánicas y mal funcionamiento del dispositivo. La compañía M.D.L. Srl no se hace responsable por las consecuencias del reuso del dispositivo. No lo re esterilice. El modo de uso indicado es informativo, el médico especialista es responsable por el procedimiento y la técnica usada con este dispositivo; variaciones de uso están a discreción de médico especialista. No lo use bajo MRI (Imágenes de resonancia magnética). El dispositivo médico usado tiene un alto riesgo de contaminación, tenga cuidado para evitar accidentes de pinchazo. Revise que el empaque y el dispositivo no estén dañados y que la barrera de esterilización esté intacta. En caso contrario no lo use. Este dispositivo no puede ser usado en hueso.

### BIOCOMPATIBILIDAD

Los materiales usados para la fabricación son compatibles y están validados. Las pruebas de Toxicidad, microbiología y pruebas de biocompatibilidad fueron realizadas.

### EMPAQUE Y ETIQUETADO

Los dispositivos médicos se envasan individualmente en bolsa de Tyvek o en blister rígidos fabricados con papel de grado médico acoplado con película de plástico o blister grado médico. Los dispositivos médicos se empaquetan en una caja de cartón que contiene 10 piezas. Cada caja de cartón contiene las instrucciones de uso. Etiquetado según UNI CEI EN ISO 15223-1 Ed. Correcto.

🏠 Cra. 3#10-35. PER. Colombia.

✉ comercial@districlinicos.com

🌐 www.districtclinic.com

☎ (+57) 315 4939 086

📷 Districlinicossas

📺 Districlinicos SAS

Importado por:



🏠 Delebio (So), Italy, 23014

Via Tavani 1/A.

✉ info@mdlsrl.com

🌐 www.mdlsrl.com

☎ +39 0342 682130

📷 m.d.l.srl

Fabricado por:

