

KliniMark CLIP

REF: 105880900N

INSTRUCTIONS FOR USE





Manufacturer's contact details

KLINIKA Medical GmbH
Am Dornbusch 29, 61250 Usingen
Germany
Tel.: +49 6081 9139-0
info@klinika-medical.de

Feedback

In the event of serious incidents occurring in connection with this medical product, please report these to us as well as to the responsible authorities.

Feedback on the instructions for use

Your opinion is important to us. Feel free to share your suggestions and criticism about these instructions with us. We will assess your feedback and consider it for the next version of the instructions.

TABLE OF CONTENTS

BG	4
CZ	7
DE	10
DK	13
EE	16
EN	19
ES	22
FR	25
GR	28
IT	31
LT	34
LV	37
PL	40
PT	43
RO	46
SK	49
SL	52

Област на приложение

Настоящите инструкции за употреба важат за следните изделия:

Артикул: KliniMark CLIP

Номер на артикула: Каталожен номер: 105880900N

Важни указания

Неправилно боравене и употреба не по предназначение могат да доведат до опасности и щети. Затова Ви молим да прочетете и да спазвате стриктно настоящите инструкции за употреба. Винаги ги съхранявайте на леснодостъпно място. За избягване на телесни повреди и материални щети, моля, вземете под внимание указанията за безопасност. При въпроси относно съдържанието на тези инструкции за употреба или приложението на изделието, моля, свържете се с екипа на KLINIKA.

Описание на изделието

KliniMark CLIP е стерилно изделие за еднократна употреба и се състои от пункционна игла (18 G, дължина 12 cm) и предварително зареден, нерезорбируем нитинолов клипс-маркер. Клипс-маркерът има омега-V форма с размери 5,9 x 2,1 mm и диаметър 4,5 mm. Иглата има маркировки (с разстояние между тях от 1 cm) за измерване на дълбочината на убождане и скосен връх за въвеждане в тъканта. Изделието е предназначено за продължителна употреба.

Начин на действие

Предварително зареденият немагнитен нитинолов клипс се въвежда в зоната, която трябва да се маркира, чрез игла (18 G). Клипсът се притиска към тъканта чрез отстраняване на дистанционера. Нитинолът е добре видим на ултразвукови и рентгенови изображения. Под контрола на образна диагностика като мамография или ултразвук целевата зона се пунктира с иглата. Маркерът се поставя чрез отстраняване на дистанционера от мандрена и придвижване на мандрена напред.

Позицията на маркера се документира. След това иглата се отстранява. Маркира-

нето на тумора или на други зони е полезно за повторно откриване или наблюдение (напр. при неoadjuvantна терапия). Благодарение на формата си (омега-V) KliniMark Clip се локализира лесно в триизмерното пространство.

Информация за материала

Клипсът е изработен от нитинол (никел-титанова сплав), а иглата – от стомана.

Предназначение

KliniMark CLIP е медицинско изделие, което се използва за медицински цели за диагностика, лечение и наблюдение. KliniMark CLIP служи за маркиране на гръдна тъкан и лимфни възли: преди или след химиотерапия или лъчетерапия за маркиране на мястото на взета биопсия или на отстранен тумор при неясни находки.

Показания

Маркерите се използват при лезии на гръдната тъкан и лимфните възли преди или след химиотерапия, респ. лъчетерапия, или на мястото на взета биопсия, респ. отстранен тумор. KliniMark Clip може да се използва също за предоперативно маркиране на гръдна тъкан и лимфни възли.

Противопоказания

- Нитинолът е никел-титанова сплав и затова при известна, изразена алергия към никел трябва да се използва само след препоръка от лекар.
- Маркерът не трябва да се използва върху сърцето, централната нервна система и централната кръвоносна система.
- Иглата не е съвместима с ЯМР и не трябва да се поставя по време на ЯМР.

Безопасност при ЯМР

Система за въвеждане: Иглата не е безопасна при ЯМР и не трябва да се използва по време на ЯМР.

Маркировка на клипса: KliniMark Clip е тестван за безопасност в среда с магнитен резонанс (ЯМР) и е оценен съгласно стан-

дартите на ASTM (Американско дружество за изпитване и материали).

Въз основа на резултатите от тестовете KliniMark Clip се класифицира като безопасен при определени условия в среда с ЯМР и е безопасен за употреба в апарати за ЯМР при следните условия:

Напрегнатост на магнитното поле:

1,5 T и 3 T

Максимален пространствен градиент на полето: 20 T/m

Максимална специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло: $\leq 2 \text{ W/kg}$

Моля, обърнете внимание, че резултатите от изследванията важат само за горепосочените условия. Други параметри на ЯМР могат да повлияят на показателите на клипса. Преди всяко изследване с ЯМР трябва да се вземат предвид индивидуалното здравословно състояние на пациента, както и евентуално наличие на други импланти.

Клинична полза

Специалната форма на клипса осигурява стабилно фиксиране в тъканта и намалява значително риска от нежелана миграция на клипса и с това се увеличава клиничната полза за пациента.

Целева група пациенти

Възрастни. Изделието не трябва да се прилага при деца, бременни и кърмещи жени.

Целеви потребители

Специализиран медицински персонал

Целева среда на употреба

Медицински манипулационни зали, операционни зали

Употреба

1. Преди употреба се уверете, че опаковката е затворена, респ. не е повредена. Моля, проверете срока на годност.
2. Отворете опаковката с езичето за отваряне, като държите страната с фолиото нагоре. Отстранете фолиото и извадете асептично изделието.
3. Дезинфекцирайте зоната на интервенцията и при необходимост приложете локална анестезия.
4. Свалете предпазната капачка от иглата.
5. Под контрола на образна диагностика като мамография или ултразвук извършете пункция на целевата зона с иглата.
6. Поставете маркера, като отстраните дистанционера от мандрена и придвижете мандрена напред.
7. Клипсът се развива от държача на иглата от противоположната страна на синята маркировка.
8. Документирайте позицията на маркера. След това отстранете иглата.
9. Обработете мястото на раната.
10. След процедурата иглата трябва да се изхвърли правилно в подходящ контейнер за игли.

Съхранение и срок на годност

Изделието не трябва да се използва, ако опаковката е отворена, повредена или влажна. Съхранявайте на сухо място, защитено от пряка светлина и топлина. Не съхранявайте и не използвайте изделието при температура под +5 °C. Целостта на опаковката гарантира стерилността на изделието. KliniMark CLIP има срок на годност три години, ако се съхранява при чисти, прохладни, сухи и тъмни условия.

Предупреждения

- KliniMark CLIP трябва да се използва само от квалифицирани лекари с достатъчен опит и познания в перкутанното маркиране на меки тъкани.
- Това изделие е произведено изрично за еднократна употреба. След еднократно използване изделието не трябва

ва да се стерилизира или обработва повторно. При повторна стерилизация или повторна обработка качеството на материалите на изделието може да се влоши или медицинското изделие повече да не е безопасно за употреба. Повторната стерилизация може да доведе до тежки инфекции, кръстосано заразяване и наранявания на пациента. Предварително зареденият нитинолов маркер в иглата не е резорбируем и е предназначен само за еднократна употреба. KLINIKA Medical GmbH не поема никаква отговорност в случай на повторна стерилизация и повторна употреба дори само на един от компонентите на изделието.

- Маркерът не трябва да се използва върху сърцето, централната нервна система и централната кръвоносна система.
- Само клипсът може да остане в тъканта.
- Иглата не е съвместима с ЯМР и не трябва да се поставя по време на ЯМР.
- Моля, използвайте KliniMark CLIP само преди изтичане на срока на годност и ако опаковката е неповредена и неотворена. В противен случай стерилността на изделието не може да бъде гарантирана.

Странични ефекти

Не са известни

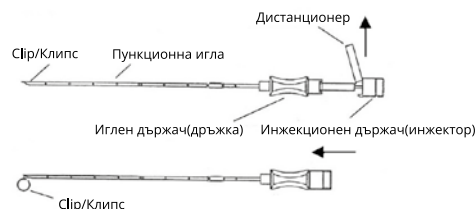
Остатъчни рискове

- Ако повърхността на клипса е повредена, е възможна алергична реакция (никел).
- В редки случаи клипсът може да мигрира в тъканта и да не маркира желаната област.
- Възможни са омрежвания на клипса и вследствие на това ограничаване на видимостта при ултразвуково изследване.
- Иглата може да се нагорещи по време на ЯМР и да причини изгаряния.
- Неправилното приложение може да доведе до наранявания, хематоми и болка при пациента.

- Възможно е кървене, ако иглата или клипсът повредят кръвоносен съд.
- При повторна употреба са възможни инфекции и кръстосано заразяване.

SSCP

Резюме относно безопасността и клиничното действие съгласно Регламент (ЕС) 2017/745, чл. 32 за имплантируеми изделия (SSCP) е налично на уебсайта www.klinika-medical.de.



Информация за изделието

Модел	KliniMark CLIP, стерилна стоманена игла с нитинолов маркер
Диаметър (Gauge)	18
Дължина на иглата (mm)	120
Материал на иглата	Стомана
Размер на клипса (mm)	4,9 x 2,1
Диаметър на клипса (mm)	4,5
Материал на клипса	Нитинол
Опаковка	2 x 5
Номер на артикула	105880900N
Метод на стерилизация	EO / EtO

Розсah платности

Tento návod k použití platí pro následující produkty:

Položka: KliniMark CLIP
Č. položky: REF: 105880900N

Důležité upozornění

Nesprávná manipulace a použití k jinému než určenému účelu může být zdrojem nebezpečí a vést k poškození. Proto je nezbytné, abyste si přečetli tento návod k použití a pečlivě jej dodržovali. Mějte jej vždy po ruce. Aby nedošlo k poranění osob a škodám na majetku, řiďte se bezpečnostními pokyny. V případě dotazů k obsahu tohoto návodu k použití nebo k použití tohoto produktu se obraťte na tým společnosti KLINIKA.

Popis produktu

Svorka KliniMark CLIP je sterilní produkt na jedno použití a skládá se z punkční kanyly (18G, délka 12 cm) a z předem vložené nevstřebatelné nitinolové markerové svorky. Markerová svorka má tvar omega-V o rozměrech 5,9 x 2,1 mm a průměru 4,5 mm. Kanyla má značku pro měření hloubky vpichu (1 cm) a zkosení pro zavedení do tkáně. Prostředek je určen k dlouhodobému zavedení.

Funkce

Předem vložená nemagnetická nitinolová svorka se zavede kanylou (18G) do oblasti, která má být označena. Svorka se vtlačí do tkáně odstraněním distanční vložky. Nitinol je dobře viditelný na ultrazvuku a rentgenu. Za kontroly zobrazovacím vyšetřením, jako jsou mamografie nebo ultrazvuk, se použije kanyla k punkci cílové oblasti. Značka se umístí odstraněním distanční vložky z mandrénu a zasunutím mandrénu dopředu.

Poloha markerů se zdokumentuje. Poté se kanyla vytáhne. Je užitečné označit nádor nebo jiné oblasti za účelem opětovného vyhledání nebo sledování (např. při neoadjuvantní terapii). Díky svému tvaru (omega-V) lze trojrozměrnou svorku KliniMark Clip snadno znovu vyhledat.

Informace o materiálu

Svorka je vyrobena z nitanolu (slitina niklu a titanu), kanyla je vyrobena z oceli.

Určené použití

Svorka KliniMark CLIP je zdravotnický prostředek používaný k diagnostice, léčbě a monitorování k lékařským účelům.

Svorka KliniMark CLIP se používá k označení prsní tkáně a lymfatických uzlin: Před chemoterapií či radiační terapií nebo po nich k označení místa biopsie nebo odstraněného nádoru, při nejasném nálezu.

Indikace

Markery se používají například v lézích prsní tkáně a lymfatických uzlin před chemoterapií či radiační terapií nebo po nich, nebo v místě biopsie nebo odstraněného nádoru. Svorku KliniMark Clip lze také použít k předoperačnímu značení v prsní tkáni a lymfatických uzlinách.

Kontraindikace

- Nitinol je slitina niklu a titanu, a proto smí být v případě známé alergie na nikl použit pouze na doporučení lékaře.
- Marker se nesmí používat v srdci, centrálním nervovém systému ani centrálním oběhovém systému.
- Kanyla není vhodná ke zobrazování MR a nesmí být při vyšetření MR zavedena.

Bezpečnost při použití MR

Aplikační systém: Kanyla není bezpečná v prostředí MR a nesmí být při vyšetření MR použita.

Označení markerem na svorce: Svorka KliniMark Clip byla testována na bezpečnost v prostředí magnetické rezonance (MR) a hodnocena podle norem ASTM.

Na základě výsledků testů je svorka KliniMark Clip hodnocena jako podmíněně bezpečná v prostředí MR a je bezpečná při použití MR přístrojů za těchto podmínek:

Síla magnetického pole: 1,5 tesla a 3 tesla
Maximální prostorový gradient magnetického pole: 20 T/m
Maximální celotělová specifická míra absorpce (SAR): ≤ 2 W/kg

Mějte prosím na paměti, že výsledky vyšetření platí pouze za výše uvedených podmínek. Odlišné parametry MR by mohly ovlivnit vlastnosti svorky. Před každým vyšetřením MR se má vzít v úvahu zdravotní stav individuálního pacienta a rovněž další případně již zavedené implantáty.

Klinický přínos

Speciální tvar svorky zajišťuje stabilitu ve tkáni a významně snižuje riziko nežádoucí migrace svorky; zvyšuje se tak klinický přínos pro pacienta.

Zamýšlená skupina pacientů

Dospělí. Prostředek nesmí být použit u dětí, těhotných a kojících žen

Zamýšlení uživatelé

Odborný zdravotnický personál

Zamýšlené prostředí při použití

Zdravotnické zařízení, operační sál

Použití

1. Před použitím se ujistěte, že je obal uzavřený a nepoškozený. Zkontrolujte datum použitelnosti.
2. Otevřete balení odtržením fólie směrem nahoru. Odstraňte fólii a prostředek asepticky vyjměte.
3. Vydezinfikujte oblast výkonu a v případě potřeby aplikujte lokální anestezii.
4. Poté odstraňte ochranný kryt z jehly.
5. Za kontroly zobrazovacím vyšetřením, jako jsou mamografie nebo ultrazvuk, použijte kanylu k punkci cílové oblasti.
6. Značku umístěte odstraněním distanční vložky z mandrénu a zasunutím mandrénu dopředu.
7. Svorka se na straně bez modré značky vyšroubuje z držáku kanyly.
8. Zdokumentujte polohu markerů. Poté kanylu vytáhněte.
9. Ošetřete místo výkonu.
10. Po výkonu musí být kanyla řádně zlikvidována v náležité nádobě.

Skladovatelnost a trvanlivost

Prostředek se nesmí použít, pokud je balení otevřené, poškozené nebo vlhké. Skladujte v suchém místě, chraňte před přímým světlem a teplem. Prostředek neskladujte a nepoužívejte při teplotách nižších než +5 °C. Sterilita je zaručena při nepoškozeném obalu. Svorka KliniMark CLIP je použitelná po dobu tří let, pokud je uchovávána v čistém, chladném, suchém a tmavém prostředí.

Varování

- Svorky KliniMark CLIP smějí používat pouze kvalifikovaní lékaři, kteří mají dostatečné zkušenosti a znalosti v oblasti perkutánního značení měkkých tkání.
- Důrazně upozorňujeme, že tento prostředek je vyroben pouze k jednorázovému použití. Po jednorázovém použití se nesmí znovu sterilizovat ani upravovat k dalšímu použití. V případě opakované sterilizace nebo úpravy k dalšímu použití může být snížena kvalita materiálů, ze kterých je prostředek vyroben, nebo může dojít ke ztrátě bezpečnosti zdravotnického prostředku. Opakovaná sterilizace může u pacienta vést k závažným infekcím, zkříženým kontaminacím a poraněním. Nitinolový marker předem vložený do kanyly je nevstřebatelný a je určen pouze k jednorázovému použití. Společnost KLINIKA Medical GmbH odmítá veškerou odpovědnost v případě opětovné sterilizace a opětovného použití, a to i pokud jde pouze o jednu ze součástí produktu.
- Marker se nesmí používat v srdci, centrálním nervovém systému ani centrálním oběhovém systému.
- Ve tkáni smí zůstat pouze svorka.
- Kanyla není vhodná ke zobrazování MR a nesmí být při vyšetření MR zavedena.
- Svorku KliniMark CLIP používejte pouze do uplynutí doby použitelnosti, a pokud je obal nepoškozený a neotevřený. Jinak nelze zaručit sterilitu prostředku.

Nežádoucí účinky

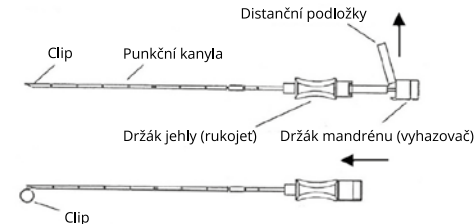
Nejsou známy.

Zbytková rizika

- Pokud je povrch svorky poškozený, může to způsobit alergické reakce (na nikl).
- Ve vzácných případech může svorka ve tkáni migrovat a pak již neoznačuje požadovanou oblast.
- Svorky se mohou rozevřít a omezit viditelnost na ultrazvuku.
- Kanyla se může v prostředí MR zahřát a způsobit popáleniny.
- Nesprávné použití může u pacienta způsobit poranění, vznik hematomu a bolest.
- Může dojít ke krvácení, pokud je kanylou nebo svorkou poškozena krevní céva.
- Opakované použití může způsobit infekce a zkřížené kontaminace.

SSCP

Stručná zpráva o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) podle nařízení EU 2017/745, čl. 32, týkajícího se implantovatelných prostředků, je k dispozici na webových stránkách www.klinika-medical.de.



Informace o produktu

Provedení	KliniMark CLIP, sterilní ocelová kanyla s nitinolovým markerem
Průměr (velikost)	18
Délka kanyly (mm)	120
Materiál kanyly	Ocel
Velikost svorky (mm)	4,9 x 2,1
Průměr svorky (mm)	4,5
Materiál svorky	Nitinol
VE	2 x 5
Položka č.	105880900N
Metoda sterilizace	EO / EtO

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanleitung gilt für folgende Produkte:

Artikel: KliniMark CLIP
Artikelnummer: REF: 105880900N

Wichtiger Hinweis

Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, diese Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie dabei bitte die Sicherheitshinweise. Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produktes, wenden Sie sich bitte an das KLINIKA-Team.

Produktbeschreibung

Der KliniMark CLIP ist ein steriles Einmalprodukt und besteht aus einer Punktionskanüle (18G, 12 cm lang) und einem vorgeladenen, nicht resorbierbaren Nitinol-Clipmarker. Der Clipmarker hat eine Omega-V Form mit den Maßen 5,9 x 2,1 mm und einem Durchmesser von 4,5 mm. Die Kanüle hat zur Messung der Einstichtiefe Abstandsmarkierungen (1 cm) und einen Schrägschliff zum Einführen ins Gewebe. Das Produkt ist für die Langzeitanwendung vorgesehen.

Funktionsweise

Der vorgeladene nichtmagnetische Nitinol-CLIP wird durch eine Kanüle (18G) in den zu markierenden Bereich eingebracht. Der CLIP wird durch Entfernen des Abstandhalters in das Gewebe gedrückt. Nitinol ist auf Ultraschall und Röntgenbildern gut sichtbar. Unter einem bildgebenden Verfahren, wie Mammografie oder Ultraschall, wird mit der Kanüle der Zielbereich punktiert. Der Marker wird platziert, indem der Abstandhalter am Mandrin entfernt und der Mandrin vorschoben wird.

Die Lage des Markers wird dokumentiert. Danach wird die Kanüle entfernt. Es ist hilfreich, den Tumor oder andere Bereiche zu markie-

ren, um sie wiederzufinden oder zu beobachten (z. B. bei der neoadjuvanten Therapie). Durch seine Form (Omega-V) ist der KliniMark Clip dreidimensional gut wieder auffindbar.

Informationen zum Material

Der Clip besteht aus Nitinol (Nickel-Titan Legierung), die Kanüle aus Stahl.

Zweckbestimmung

Der KliniMark CLIP ist ein Medizinprodukt, das zu medizinischen Zwecken für die Diagnose, Behandlung und Überwachung eingesetzt wird.

Der KliniMark CLIP dient zur Gewebemarkierung von Brustgewebe und Lymphknoten: Vor oder nach einer Chemo- oder Strahlentherapie zur Markierung des Ortes einer Biopsieentnahme oder eines entfernten Tumors, bei unklaren Befunden.

Indikation

Eingesetzt werden die Marker in Läsionen des Brustgewebes und Lymphknoten vor oder nach einer Chemo- bzw. Strahlentherapie oder am Ort einer Biopsieentnahmestelle bzw. eines entfernten Tumors. Ebenfalls kann KliniMark Clip zur präoperativen Gewebemarkierung in Brustgewebe und Lymphknoten benutzt werden.

Kontraindikationen

- Nitinol ist eine Nickel-Titan Legierung und sollte deshalb, bei einer bekannten, ausgeprägten Nickelallergie, nur nach ärztlicher Empfehlung eingesetzt werden.
- Der Marker darf nicht am Herzen, im zentralen Nervensystem und im zentralen Kreislaufsystem angewandt werden.
- Die Kanüle ist nicht MRT fähig und darf nicht unter MRT gelegt werden.

MRT-Sicherheit

Applikationssystem: Die Kanüle ist nicht MRT-sicher und darf nicht unter MRT angewandt werden.

Clip-Markierung: Der KliniMark Clip wurde auf seine Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen (MRT) getestet und gemäß den ASTM-Normen bewertet. Basierend auf den Testergebnissen ist der KliniMark Clip als MR-bedingt sicher unter den folgenden Bedingungen einzustufen und sicher in MRT-Geräten zu verwenden:

Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3 Tesla
Maximaler räumlicher Feldgradient: 20 T/m
Maximale Ganzkörper-Spezifische Absorptionsrate (SAR): ≤ 2 W/kg

Bitte beachten Sie, dass die Untersuchungsergebnisse nur für die oben genannten Bedingungen gelten. Andere MRT-Parameter könnten das Verhalten des Clips beeinflussen. Vor jeder MRT-Untersuchung sollten die individuellen Gesundheitszustände des Patienten sowie weitere eventuell vorhandene Implantate berücksichtigt werden.

Klinischer Nutzen

Die spezielle Form des Clips gewährleistet einen stabilen Halt im Gewebe und das Risiko einer ungewollten Clip-Migration deutlich reduziert wird und somit der klinische Nutzen für den Patienten erhöht wird.

Vorgesehene Patientengruppe

Erwachsene. Das Produkt darf nicht bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden.

Vorgesehene Anwender*innen

Medizinisches Fachpersonal

Vorgesehene Benutzungsumgebung

Medizinischer Behandlungsraum, OP

Anwendung

1. Vor der Verwendung ist sicher zu stellen, dass die Verpackung verschlossen bzw. nicht beschädigt ist. Bitte überprüfen Sie das Verfallsdatum.
2. Öffnen Sie die Verpackung an der Aufreißlasche mit der Folienseite nach oben. Entfernen Sie die Folie und entnehmen Sie das Produkt aseptisch.

3. Desinfizieren Sie den Bereich des Eingriffs und führen Sie ggf. die örtliche Betäubung durch.
4. Nehmen Sie die Schutzhülle von der Nadel ab.
5. Unter einem bildgebenden Verfahren, wie der Mammografie oder beim Ultraschall, mit der Kanüle den Zielbereich punktieren.
6. Platzieren Sie den Marker, indem Sie den Abstandhalter am Mandrin entfernen und den Mandrin vorschieben.
7. Der Clip schraubt sich auf der entgegengesetzten Seite der blauen Markierung aus dem Kanülenhalter raus.
8. Dokumentieren Sie die Lage des Markers. Entfernen Sie danach die Kanüle.
9. Versorgen Sie die Wundstelle.
10. Nach der Behandlung muss die Kanüle fachgerecht in einem geeigneten Kanülenbehälter entsorgt werden.

Aufbewahrung und Haltbarkeit

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder feucht ist. An einem trockenem Ort aufbewahren, vor direkter Licht- und Wärmeeinstrahlung schützen.

Produkt nicht bei Temperaturen unter +5 °C lagern und einsetzen. Die Sterilität wird durch die vollständige Verpackung gewährleistet. Der KliniMark CLIP hat eine Haltbarkeit von drei Jahren in sauberer, kühler, trockener und dunkler Umgebung.

Warnhinweise

- Die Verwendung des KliniMark CLIPs sollte nur durch qualifizierte Ärzte durchgeführt werden, die ausreichend Erfahrungen und Kenntnisse in der perkutanen Gewebeweichteil-Markierung aufweisen.
- Dieses Produkt wurde ausdrücklich für den einmaligen Gebrauch hergestellt. Es darf nach einmaliger Anwendung nicht wieder sterilisiert oder aufgearbeitet werden. Bei einer erneuten Sterilisation oder Aufarbeitung können die Materialien des Produktes an Qualität verlieren oder das Medizinprodukt kann nicht mehr sicher sein.

Eine Resterilisation kann zu schweren Infektionen, Kreuzkontaminationen und Verletzungen des Patienten führen. Der in der Kanüle vorgeladene Nitinol Marker ist nicht resorbierbar und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Firma KLINIKA Medical GmbH lehnt jede Verantwortung im Falle einer Resterilisation und Wiederverwendung auch nur eines der Produktbestandteile ab.

- Der Marker darf nicht am Herzen, im zentralen Nervensystem und im zentralen Kreislaufsystem angewandt werden.
- Nur der CLIP allein darf im Gewebe verbleiben.
- Die Kanüle ist nicht MRT-fähig und darf nicht unter MRT gelegt werden.
- Bitte verwenden Sie den KliniMark CLIP nur vor Ablauf des Verfallsdatums und bei unbeschädigter, ungeöffneter Verpackung. Ansonsten kann die Sterilität des Produktes nicht gewährleistet werden.

Nebenwirkungen

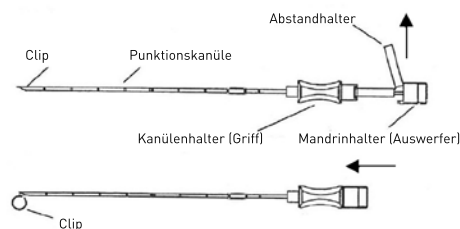
Keine bekannt

Restrisiken

- Wenn die Oberfläche des Clips beschädigt wird, kann es zu einer allergischen Reaktion (Nickel) kommen.
- In seltenen Fällen kann der Clip im Gewebe wandern und nicht das gewünschte Areal markieren.
- Es kann zu Vernetzungen des Clips kommen und damit die Sichtbarkeit im Ultraschall einschränken.
- Die Kanüle kann im MRT heiß werden und zu Verbrennungen führen.
- Bei nicht korrekter Applikation kann es zu Verletzungen, Hämatomen und Schmerzen des Patienten kommen.
- Es kann zu Blutungen kommen, wenn durch die Kanüle oder den Clip ein Blutgefäß beschädigt wird.
- Bei einer Wiederverwendung kann es zu Infektionen und Kreuzkontaminationen kommen.

SSCP

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß EU 2017/745, Art. 32 implantierbarer Produkte (SSCP) wird auf der Webseite www.klinika-medical.de bereit gestellt.



Produktinformationen

Ausführung	KliniMark CLIP, steril Stahlkanüle mit Nitinol Marker
Durchmesser (Gauge)	18
Länge der Kanüle (mm)	120
Material Kanüle	Stahl
Größe Clip (mm)	4,9 x 2,1
Durchmesser Clip (mm)	4,5
Material Clip	Nitinol
VE	2 x 5
Artikel-Nr.	105880900N
Sterilisationsart	EO / EtO

Umfang

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Vare: KliniMark CLIP
Varenummer: REF: 105880900N

Vigtige bemærkninger

Ukorrekt håndtering og brug, der ikke er i overensstemmelse med formålet, kan medføre farer og skader. Derfor beder vi dig om at læse denne brugsanvisning grundigt igennem og følge den til punkt og prikke. Opbevar den altid, så den befinder sig i nærheden. Overhold i den forbindelse sikkerhedsanvisningerne for at undgå personskader og materielle skader. Kontakt KLINIKA-teamet, hvis du har spørgsmål angående denne brugsanvisning eller om brugen af produktet.

Produktbeskrivelse

KliniMark CLIP er et sterilt engangsprodukt og består af en punkturkanyle (18G, 12 cm lang) og en forudindstillet, ikke-absorberbar nitinolclipmarkør. Clipmarkøren har en Omega-V-form, der måler 5,9 x 2,1 mm og har en diameter på 4,5 mm. Kanylen har afstandsmarkeringer (1 cm) til måling af stikdybden og en affasning til indføring i vævet. Produktet er beregnet til langtidsbrug.

Funktion

Den forudindstillede ikke-magnetiske nitinol-CLIP indsættes gennem en kanyle (18G) i det område, der skal markeres. CLIP'en presses ind i vævet ved at fjerne afstandsholderen. Nitinol er let synligt på ultralyd og røntgen. Målområdet punkteres med kanylen under billediagnostiske procedurer, såsom mammografi eller ultralyd. Markøren placeres ved at fjerne afstandsholderen på stiletten og føre stiletten frem.

Markørens placering dokumenteres. Herefter fjernes kanylen. Det er praktisk at markere tumorer eller andre områder, så de kan findes igen eller overvåges (f.eks. ved neoadjuverende behandling). Takket være sin form (Omega-V) er KliniMark Clip let at finde tredimensionalt.

Oplysninger om materialet

Clipsen består af nitinol (nikkel-titanium legering), kanylen er lavet af stål.

Erklæret formål

KliniMark CLIP er et medicinsk udstyr, der bruges til medicinske formål til diagnosticering, behandling og overvågning. KliniMark CLIP bruges til vævsmarkering af brystvæv og lymfeknuder: Før eller efter kemoterapi eller strålebehandling for at markere stedet for en biopsi eller en fjernet tumor, hvis stedet ikke længere kan lokaliseres.

Indikation

Markørerne anvendes for eksempel i læsioner i brystvæv eller lymfeknuder før eller efter kemoterapi eller strålebehandling eller på stedet for en foretaget biopsi eller en fjernet tumor. KliniMark Clip kan også bruges til præoperativ vævsmærkning i brystvæv og lymfeknuder.

Kontraindikationer

- Nitinol er en nikkel-titanium-legering og bør derfor kun bruges efter en læges anbefaling ved kendt, udtalt nikkelallergi.
- Markøren må ikke anvendes i hjertet, centralnervesystemet og det centrale kredsløb.
- Kanylen er ikke MR-kompatibel og må ikke lægges under MR.

MR-sikkerhed

Applikationssystem: Kanylen er ikke MR-kompatibel og må ikke anvendes under MR.

Clip-markering: KliniMark Clip er blevet testet for dens sikkerhed i magnetresonansmiljøer (M) og vurderet i henhold til ASTM-standarderne. Ud fra testresultaterne klassificeres KliniMark Clip som betinget MR-sikker og kan anvendes sikkert i MR-enheder under følgende betingelser:

Magnetfeltstyrke: 1,5 tesla og 3 tesla
Maksimal rumlig feltgradient: 20 T/m
Maksimal helkrops-specifik absorptionsrate (SAR): ≤ 2 W/kg

Vær opmærksom på, at undersøgelsesresultaterne kun gælder for ovennævnte betingelser. Andre MR-parametre kan påvirke reaktionen af Clip'en. Før hver MR-undersøgelse skal man tage hensyn til patientens individuelle helbredstilstand samt eventuelle andre implantater.

Klinisk fordel

Clipsens særlige form sikrer et stabilt greb i vævet, og risikoen for utilsigtet clip-migration reduceres betydeligt, hvorved den kliniske fordel for patienten øges.

Tilsluttet patientgruppe

Voksne. Produktet må ikke anvendes til børn, gravide og ammende kvinder.

Tilsluttede brugere

Medicinsk fagpersonale

Tilsluttet brugsmiljø

Medicinsk behandlingslokale, operationsstue

Anvendelse

1. Kontrollér, at emballagen er lukket og ikke er beskadiget, før produktet anvendes. Kontrollér udløbsdatoen.
2. Åbn emballagen ved at trække i den afrivelige strimmel med foliesiden opad. Fjern folien, og udtag produktet aseptisk.
3. Desinficér området, hvor indgrebet skal udføres, og læg om nødvendigt lokalbedøvelse.
4. Fjern beskyttelseshætten fra nålen.
5. Brug nålen til punktur af målområdet under en billeddiagnostisk procedure, såsom mammografi eller ultralyd.
6. Placer markøren ved at fjerne afstandsstykket på stiletten og føre stiletten frem.
7. Clip'en skrues af kanyleholderen på den modsatte side af den blå markering.
8. Dokumentér placeringen af markøren. Fjern derefter kanylen.
9. Dæk sårområdet til.
10. Efter behandlingen skal kanylen bortskaffes på korrekt vis i en egnet kanylebeholder.

Opbevaring og holdbarhed

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er åben, beskadiget eller fugtig. Det skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod direkte sollys og varmestråling. Produktet må ikke opbevares og anvendes ved temperaturer under +5 °C. Steriliteten er garanteret af emballagen. KliniMark CLIP har en holdbarhed på tre år i et rent, køligt, tørt og mørkt miljø.

Advarsler

- KliniMark CLIPs bør kun bruges af kvalificerede læger, der har tilstrækkelig erfaring og viden om perkutan markering af bløddele.
- Dette produkt er kun fremstillet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres eller oparbejdes, når det først er blevet anvendt. Hvis produktet steriliseres eller oparbejdes, kan produktmaterialernes kvalitet være forringede, eller det medicinske produkt vil muligvis ikke længere være sikkert at bruge. Resterilisering kan medføre alvorlig infektion, krydskontaminering og patient-skade. Nitinol-markøren, der er forudindstillet i kanylen, er ikke-absorberbar og kun beregnet til engangsbrug. KLINIKA Medical GmbH fralægger sig ethvert ansvar i tilfælde af resterilisering og genbrug af blot én af produktkomponenterne.
- Markøren må ikke anvendes i hjertet, centralnervesystemet og det centrale kredsløb.
- Kun CLIP'en må forblive i vævet.
- Kanylen er ikke MR-kompatibel og må ikke lægges under MR.
- Brug kun KliniMark CLIP før udløbsdatoen er overskredet, og hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Ellers kan produktets sterilitet ikke garanteres.

Bivirkninger

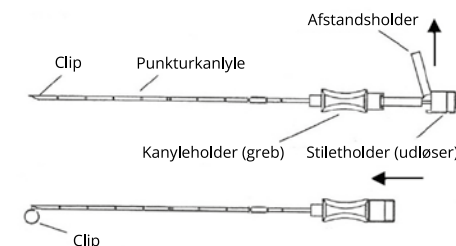
Ingen kendte

Tilbageværende risici

- Hvis overfladen på clipsen beskadiges, kan der opstå en allergisk reaktion (på nikkel).
- I sjældne tilfælde kan clipsen vandre i vævet og dermed ikke markere det ønskede område.
- Clipsen kan blive tværbundet, hvilket kan begrænse synligheden under ultralydsscanning.
- Kanylen kan blive varm under MR-scanning og forårsage forbrændinger.
- Forkert placering kan medføre patient-skader, hæmatomer og smerter.
- Der kan opstå blødning, hvis et blodkar beskadiges af kanylen eller clipsen.
- Fornytt anvendelse kan medføre infektion og krydskontaminering.

SSCP

En kort rapport om SSCP i henhold til EU 2017/745, artikel 32, implantabelt udstyr, anordninger (summary of safety and clinical performance) kan findes på hjemmesiden www.klinika-medical.de.



Produktoplysninger

Design	KliniMark CLIP, steril stålkanyle med nitinol-markør
Diameter (Gauge)	18
Kanylens længde (mm)	120
Kanylens materiale	Stål
Clipsens størrelse (mm)	4,9 x 2,1
Clipsens diameter (mm)	4,5
Clipsens materiale	Nitinol
VE	2 x 5
Varenr.	105880900N
Sterilisationsmetode	EO / EtO

Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib alljärgnevale toodetele:

Artikkel: KliniMark CLIP
Tootenumber: Viitenumber: 105880900N

Oluline märkus

Ebaõige käsitlemine ja valel otstarbel kasutamine võivad põhjustada ohtu ja kahju. See- tõttu palume teil käesolev kasutusjuhend läbi lugeda ja neid täpselt järgida. Hoidke juhendit alati kättesaadavas kohas. Inimeste vigastamise ja varakahju vältimiseks järgige palun ohutusjuhiseid. Kui teil on küsimusi käesoleva kasutusjuhendi sisu või toote kasutamise kohta, pöörduge KLINIKA meeskonna poole.

Toote kirjeldus

KliniMark CLIP on ühekordselt kasutatav steriilne toode ja koosneb punktsioonikanüülist (18G, pikkusega 12 cm) ja eelnevalt kanüüli laaditud, mitteresorbeeruvast nitinool-klambermarkerist. Klambermarker on omega-V kujuline, mõõtmetega 5,9 x 2,1 mm ja läbimõõduga 4,5 mm. Kanüüli on sügavuse mõõtmiseks vahekauguste märgistused (1 cm) ja kaldlihvimisfunktsioon kudedesse sisestamiseks. Toode on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks.

Tööpõhimõte

Eelnevalt laaditud mittemagnetiline nitinoolklamber sisestatakse kanüüli (18G) abil märgistatavasse piirkonda. Klamber surutakse kudedesse, eemaldades distantshoidiku. Nitinool on ultraheli- ja röntgenpildidel hästi nähtav. Pildistamisprotseduuri, näiteks mammograafia või ultraheliuuringu käigus sisestatakse kanüül sihtpiirkonda. Marker paigaldatakse, eemaldades distantshoidiku ja liigutades mandriini ettepoole.

Markeri asukoht dokumenteeritakse. Seejärel eemaldatakse kanüül. On kasulik märgistada kasvaja või muud piirkonnad, et neid hiljem üles leida või jälgida (nt neoadjuvantravi puhul). Tänu oma kujule (omega-V) on KliniMark Clip kolmemõõtmeline ja hõlpsasti märgatav.

Teave materjali kohta

Klamber on valmistatud nitinoolist (nikli ja titaani sulamist) ja kanüül terasest.

Ettenähtud otstarve

KliniMark CLIP on meditsiinitoode, mida kasutatakse meditsiinilistel eesmärkidel diagnoosimiseks, raviks ja jälgimiseks. Toode KliniMark CLIP kasutatakse rinnanäärme ja lümfisõlmede kudede märgistamiseks: Enne või pärast keemia- või kiiritusravi, et märgistada biopsia võtmise või eemaldatud kasvaja asukoht, kui leiud on ebaselged.

Näidustus

Markereid kasutatakse rinnakoe ja lümfisõlmede kahjustuste puhul enne või pärast keemia- või kiiritusravi või biopsia võtmise või eemaldatud kasvaja asukohas. Lisaks võib toode KliniMark Clip kasutada rinnakoe ja lümfisõlmede operatsioonieelseks märgistamiseks.

Vastunäidustused

- Nitinool on nikli ja titaani sulam ning seetõttu tuleb seda teadaoleva tugeva nikliallergia korral kasutada ainult arsti soovitusel alusel.
- Markerit ei tohi kasutada südame, kesk- närvisüsteemi ja keskereringesüsteemi piirkonnas.
- Kanüül ei ole MRT tingimustes kasutuskõlblik ja seda ei tohi asetada MRT keskkonda.

MRT-ohutus

Paigaldussüsteem: Kanüül ei ole MRT tingimustes ohutu ja seda ei tohi kasutada MRT keskkonnas.

Klambri tähistus: KliniMark Clip ohutust on katsetatud magnetresonantskeskkonnas (MRT-keskkonnas) ja hinnatud ASTM-normatiivide järgi. Katsetulemuste põhjal tuleb toode KliniMark Clip klassifitseerida MRT suhtes ohutuks ja seda tohib MRT-seadmetes ohutult kasutada:

Magnetvälja tugevus: 1,5 teslat ja 3 teslat
Ruumivälja maksimaalne gradient: 20 T/m
Maksimaalne kogu keha spetsiifiline neeldumismäär (SAR): ≤ 2 W/kg

Arvestage, et katsetulemused kehtivad ainult ülalnimetatud tingimustel. Teistsugused MRT parameetrid võivad klambri toimimist mõjutada. Enne igat MRT-uuringut tuleb arvesse võtta patsiendi individuaalset tervises seisundit ja muid võimalikke implantaate.

Kliiniline kasu

Klambri spetsiaalne kuju tagab stabiilse kinnitumise kudedes ja vähendab oluliselt klambri soovimatut liikumist ohtu, suurendades niiviisi patsiendi poolt saadavat kliinilist kasu.

Ettenähtud patsiendirühm

Täiskasvanud. Toode ei tohi kasutada lastel, rasedatel ja imetavatel naistel.

Ettenähtud kasutajad

Meditsiinipersonal

Ettenähtud kasutuskeskkond

Meditsiinilise ravi ruum, OP

Kasutamine

1. Enne toote kasutamist tuleb veenduda, et pakend on suletud ja kahjustamata. Palun kontrollige kõlblikkusaega.
2. Avage pakend rebimisriba abil, kilepool üleval. Eemaldage kile ja võtke toode pakendist välja aseptilisel viisil.
3. Desinfitseerige protseduuri piirkond ja vajaduse korral tehke kohalik tuimastus.
4. Eemaldage nõelalt kaitsekate.
5. Pildistamisprotseduuri, näiteks mammograafia või ultraheliuuringu käigus sisestatakse kanüül sihtpiirkonda.
6. Paigaldage marker, eemaldades mandriini distantshoidiku ja liigutades mandriini ettepoole.
7. Klambri saab kruvida välja kanüülihoidiku vastasküljelt sinise märgistuse juurest.
8. Dokumenteerige markeri asukoht. Seejärel eemaldage kanüül.
9. Hoolitsege haava eest.

10. Pärast ravi tuleb kanüül nõuetekohaselt kasutuselt kõrvaldada, pannes selle ka-teerite jaoks ettenähtud konteinerisse.

Säilitamine ja kõlblikkusaeg

Toode ei tohikasutada, kui selle pakend on avatud, kahjustatud või niiske. Hoidke kuivas kohas, kaitske otsese valguse ja soojuse eest. Toode ei tohi hoida ega kasutada temperatuuril alla +5 °C. Steriilsus on tagatud pakendi terviklikkusega. Toote KliniMark CLIP säilivusaeg on kolm aastat puhtas, jahedas, kuivas ja pimedas keskkonnas.

Hoiatusjuhised

- Toode KliniMark CLIP tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud arstid, kellel on piisavalt kogemusi ja teadmisi perkutaansete pehmete kudede märgistamise alal.
- See toode on valmistatud spetsiaalselt ühekordseks kasutamiseks. Pärast ühekordset kasutamist ei tohi seda uuesti steriliseerida ega töödelda. Uuesti steriliseerimisel või töötlemisel võivad toote materjalid kaotada oma kvaliteedi või meditsiinitoode võib muutuda ohtlikuks. Uuesti steriliseerimine võib põhjustada raskeid infektsioone, ristsaastumist ja patsiendile vigastusi. Kanüüli eelnevalt laaditud nitinoolmarker ei ole resorbeeruv ja on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ettevõtte KLINIKA Medical GmbH ei võta endale mingit vastutust toote mitte ühegi komponendi uuesti steriliseerimise ja taaskasutamise eest.
- Markerit ei tohi kasutada südame, kesk- närvisüsteemi ja keskereringesüsteemi piirkonnas.
- Koe sisse tohib jääda ainult klamber.
- Kanüül ei ole MRT tingimustes kasutuskõlblik ja seda ei tohi asetada MRT keskkonda.
- Kasutage toode KliniMark CLIP ainult enne kõlblikkusaaja lõppu ja juhul, kui see on kahjustamata, avamata pakendis. Vastasel juhul ei ole võimalik tagada toote steriilsust.

Kõrvalmõjud

Teadmata

Jäähohud

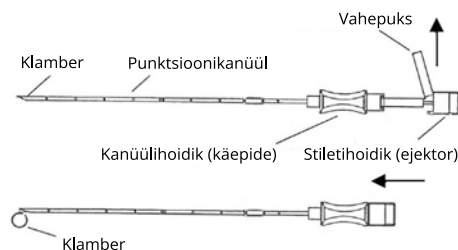
- Kui klambri pind on kahjustatud, võib tekkida allergiline reaktsioon (nikli tõttu).
- Harvadel juhtudel võib klamber kudes liikuda ja mitte märgistada soovitud piirkonda.
- Klambriid võivad üksteise külge kinni jääda, mis piirab nende nähtavust ultraheli abil.
- Kanüül võib MRT-uuringu ajal kuumaks minna ja põhjustada põletusi.
- Ebaõige kasutamise korral võivad patsiendil tekkida vigastused, verevalumid ja valu.
- Kui kanüül või klamber kahjustab vereooni, võib tekkida verejooks.
- Korduskasutamisel võivad tekkida infektsioonid ja ristsaastumine.

SSCP

Lühike aruanne ohutuse ja kliinilise tulemuslikkuse kohta vastavalt EL 2017/745, artikkel 32 implanteeritavate toodete kohta (SSCP) on kättesaadav veebilehel www.klinika-medical.de.

Tooteteave

Teostus	KliniMark CLIP, steriilne Nitinolmarkeriga teraskanüül
Läbimõõt (kaliiber)	18
Kanüüli pikkus (mm)	120
Kanüüli materjal	Teras
Klambri suurus (mm)	4,9 x 2,1
Klambri läbimõõt (mm)	4,5
Klambri materjal	Nitinool
Pakendiühik	2 x 5
Tootenumber:	105880900N
Steriliseerimismeetod	EO / EtO

**Scope**

These instructions for use apply to the following products:

Article: KliniMark CLIP
Article number: REF: 105880900N

Important notice

Improper handling or use not in accordance with the intended purpose may result in hazards and damage. Please read and follow these instructions for use carefully. Keep these instructions for use readily accessible. Follow the safety instructions to prevent injury or device malfunction. If you have any questions about the contents of these instructions for use or the use of the product, please contact the KLINIKA team.

Product description

The KliniMark CLIP is a sterile, disposable product consisting of a puncture cannula (18G, 12 cm long) and a preloaded, non-absorbable Nitinol clip marker. The clip marker has an omega V shape with dimensions of 5.9 x 2.1 mm and a diameter of 4.5 mm. The cannula has 1 cm depth markings and a beveled tip for tissue insertion. The product is intended for long-term use.

Operating principle

The preloaded, non-magnetic Nitinol clip is introduced into the target area through an 18G cannula. The clip is deployed in the tissue by disengaging the spacer. Nitinol can be clearly seen on ultrasound and X-ray imaging. The cannula is inserted into the target area under imaging guidance, such as mammography or ultrasound. The marker is deployed by disengaging the spacer on the mandrel and advancing the mandrel.

The position of the marker is documented. The cannula is then withdrawn. Marking the tumor or other tissue areas enables subsequent localization or monitoring (e.g., in neoadjuvant therapy). The KliniMark clip's Omega-V shape enables reliable three-dimensional localization.

Information about the material

The Clip is made of Nitinol (a nickel-titanium alloy) and the cannula of steel.

Intended use

The KliniMark CLIP is a medical device intended for use in diagnosis, treatment, and monitoring. The KliniMark CLIP is used for tissue marking of breast tissue and lymph nodes. It may be used before or after chemotherapy or radiation therapy to mark the site of a biopsy, the location of a resected tumor, or areas with ambiguous or inconclusive findings.

Indications

The markers are indicated for use in lesions of the breast tissue and lymph nodes before or after chemotherapy or radiation therapy or at the site of a biopsy or a resected tumor. The KliniMark Clip can also be used for preoperative tissue marking in breast tissue and lymph nodes.

Contraindications

- Nitinol is a nickel-titanium alloy, so the clip may only be used in patients with a known severe nickel allergy if specifically approved by a physician.
- The marker must not be used in the heart, central nervous system or central circulatory system.
- The cannula is not MRI compatible and must not be deployed in an MRI environment.

MRI safety

Application system: The cannula is not MRI compatible, and must not be used in an MRI environment.

Clip marker: The KliniMark Clip has been tested for safety in magnetic resonance imaging (MRI) environments and has been found to comply with applicable ASTM standards. Based on the test results, the KliniMark Clip is considered MRI compatible under the following conditions and may be safely used in MRI devices:

Magnetic field strength: 1.5 Tesla and 3 Tesla
Maximum spatial field gradient: 20 T/m
Maximum whole-body specific absorption rate (SAR): ≤ 2 W/kg

Please note that the test results only apply to the above-mentioned conditions. Other MRI parameters may influence the behavior of the clip. Before any MRI examination, the patient's individual health status and any other implanted devices should be taken into account.

Clinical benefit

The clip's design ensures stable retention in tissue and significantly reduces the risk of unintended migration, supporting its intended use for localization.

Intended patient population

Adults. The product must not be used on children, pregnant women or breastfeeding women

Intended users

Medical staff

Intended use environment

Medical treatment room, operating room

Use

1. Before use, ensure that the packaging is intact and unopened. Please check the expiry date.
2. Open the packaging at the tear tab with the foil side facing up. Peel back the foil and remove the product using aseptic technique.
3. Disinfect the procedure site and, if necessary, administer local anesthesia.
4. Remove the needle cover.
5. Under mammographic or ultrasound guidance, puncture the target area with the cannula.
6. Deploy the marker by disengaging the spacer from the mandrel and advancing the mandrel.
7. The clip unscrews from the cannula holder on the side opposite the blue marker.
8. Document the position of the marker. Then remove the cannula.
9. Treat the wound.

10. After treatment, the cannula must be disposed of properly in a suitable cannula container.

Storage and shelf life

Do not use the product if the packaging is open, damaged, or wet. Store in a dry place, away from direct light and heat. Do not store or use the product at temperatures below +5°C. The product's sterility is assured if the packaging is intact. The KliniMark CLIP has a shelf life of three years when stored in clean, cool, dry, and dark conditions.

Warnings

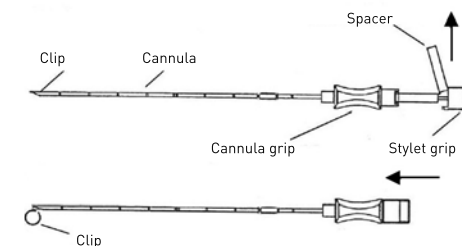
- The KliniMark CLIP should only be used by qualified physicians with sufficient experience and expertise in percutaneous soft tissue marking.
- This product is intended for single use only. It must not be resterilized or reprocessed after a single use. Resterilization or reprocessing may degrade the device materials or compromise its safety. Resterilization may lead to serious infections, cross-contamination, and injury to the patient. The preloaded Nitinol marker in the cannula is non-absorbable and intended for single use only. KLINIKA Medical GmbH disclaims all liability for resterilization or reuse of any component of the product.
- The marker must not be used in the heart, central nervous system or central circulatory system.
- Only the CLIP itself may remain in the tissue.
- The cannula is not MRI compatible and must not be deployed in an MRI environment.
- Please only use the KliniMark CLIP before the expiry date and only if the packaging is intact and unopened. Failure to do so will compromise the sterility of the product.

Potential adverse effects

None known

Residual risks

- Damage to the clip surface may result in a nickel-related allergic reaction.
- In rare cases, the clip may migrate within the tissue and thus fail to mark the target area.
- The clip may deform, which can reduce its visibility on ultrasound.
- The cannula may become hot during MRI and cause burns.
- Improper deployment may result in injury, hematoma, or pain.
- Bleeding may occur if a blood vessel is damaged by the cannula or clip.
- Reuse may lead to infections and cross-contamination.



SSCP

A Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this implantable device, prepared in accordance with Article 32 of EU Regulation 2017/745, is available at www.klinika-medical.de.

Product information

Design	KliniMark CLIP, sterile steel cannula with Nitinol marker
Diameter (gauge)	18
Length of cannula (mm)	120
Cannula material	Steel
Size of Clip (mm)	4.9 x 2.1
Diameter of Clip (mm)	4.5
Clip material	Nitinol
PU	2 x 5
Article no.	105880900N
Sterilization method	EO / EtO

Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Artículo: KliniMark CLIP

Número de artículo: REF: 105880900N

Nota importante

El manejo y el uso inadecuados pueden causar peligros y daños. Por ello, le rogamos que lea detenidamente estas instrucciones de uso y las siga al pie de la letra. Téngalas siempre a mano. Para evitar daños personales y materiales, observe las indicaciones de seguridad. Póngase en contacto con el equipo de KLINIKA si tiene dudas sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre la utilización del producto.

Descripción del producto

El KliniMark CLIP es un producto estéril desechable que consta de una aguja de punción (18 G, longitud 12 cm) y un marcador de clip de nitinol no reabsorbible precargado. El marcador de clip tiene forma de omega-V con las dimensiones 5,9 x 2,1 mm y un diámetro de 4,5 mm. La aguja dispone de marcas de distancia (1 cm) para medir la profundidad de penetración y de un bisel para facilitar la inserción en el tejido. El producto está destinado al uso prolongado.

Modo de funcionamiento

El CLIP de nitinol no magnético precargado se introduce en la zona que se debe marcar a través de una aguja (18 G). El CLIP se presiona al interior del tejido retirando el espaciador. El nitinol es perfectamente visible en ecografías y radiografías. La zona objetivo se punciona con la aguja bajo control con un método de adquisición de imágenes, como mamografía o ecografía. Para colocar el marcador, se retira el espaciador del mandril y se hace avanzar este último.

Se documenta la posición del marcador. Después se extrae la aguja. Resulta útil marcar el tumor u otras zonas para poder volver a localizarlas u observarlas (p. ej., en caso de un tratamiento neoadyuvante). Gracias a su forma (omega-V), el KliniMark Clip es fácil de relocalizar en tres dimensiones.

Información sobre el material

El clip está fabricado en nitinol (aleación de níquel-titanio) y la aguja es de acero.

Finalidad prevista

El KliniMark CLIP es un producto sanitario que se utiliza con fines médicos para el diagnóstico, el tratamiento y la monitorización. El KliniMark CLIP sirve para marcar tejidos como tejido mamario y ganglios linfáticos: antes o después de una quimioterapia o radioterapia para marcar el lugar de una biopsia o de un tumor extirpado, en caso de resultados dudosos.

Indicación

Los marcadores se utilizan en lesiones del tejido mamario y de los ganglios linfáticos, antes o después de la quimioterapia o radioterapia, o en el lugar de realización de una biopsia o de extirpación de un tumor. Asimismo, el KliniMark Clip se puede utilizar para el marcado preoperatorio de tejido mamario y ganglios linfáticos.

Contraindicaciones

- El nitinol es una aleación de níquel-titanio, por lo que solo se puede emplear previa recomendación médica en caso de alergia manifiesta conocida al níquel.
- El marcador no se debe utilizar en el corazón, en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio central.
- La aguja no es compatible con la RMN y no se debe colocar bajo RMN.

Seguridad en RMN

Sistema de aplicación: La aguja no es segura en RMN y no se debe utilizar bajo RMN.

Marca del clip: el KliniMark Clip se ha comprobado con respecto a la seguridad en entornos de resonancia magnética (RMN) y se ha evaluado conforme a las normas ASTM. Sobre la base de los resultados de las pruebas, el KliniMark Clip está clasificado como compatible con RMN en las siguientes condiciones y se puede utilizar de forma segura en equipos de RMN:

Intensidad del campo magnético:

1,5 y 3 teslas

Gradiente de campo espacial máximo:

20 T/m

Tasa máxima de absorción específica en todo el cuerpo (SAR): ≤2 W/kg

Tenga en cuenta que los resultados de las pruebas solo son válidos para las condiciones mencionadas. Otros parámetros de RMN podrían influir en el comportamiento del clip. Antes de cada examen por RMN, se deberá tener en cuenta el estado de salud individual del paciente y cualquier otro implante que pueda estar presente.

Utilidad clínica

La forma especial del clip garantiza una sujeción firme en el tejido y reduce considerablemente el riesgo de un desplazamiento indeseado, lo que aumenta la utilidad clínica para el paciente.

Grupo de pacientes previsto

Adultos. El producto no se debe utilizar en niños ni en mujeres embarazadas o en período de lactancia

Usuarios previstos

Profesionales sanitarios

Entorno de uso previsto

Sala de tratamiento médico, quirófano

Uso

1. Antes del uso, se debe verificar que el embalaje esté cerrado y no esté dañado. Compruebe la fecha de caducidad.
2. Abra el envase por la lengüeta de apertura, con el lado de lámina dirigido hacia arriba. Retire la lámina y extraiga el producto bajo condiciones asépticas.
3. Desinfecte la zona de intervención y, si procede, aplique anestesia local.
4. Retire la funda protectora de la aguja.
5. Puncione la zona objetivo con la aguja bajo control con un método de adquisición de imágenes, como mamografía o ecografía.

6. Coloque el marcador. Para ello, retire el espaciador del mandril y haga avanzar este último.
7. El clip se desenrosca del portaagujas en el lado opuesto de la marca azul.
8. Documente la posición del marcador. A continuación, extraiga la aguja.
9. Trate la herida.
10. Después del tratamiento, la aguja se debe eliminar correctamente en un recipiente para objetos punzocortantes adecuado.

Almacenamiento y tiempo de conservación

El producto no se deberá utilizar si el embalaje está abierto, dañado o húmedo. Almacénalo en un lugar seco, protegido de la luz directa y del calor.

No almacene ni utilice el producto a temperaturas inferiores a +5 °C.

La integridad del embalaje garantiza la esterilidad.

El KliniMark CLIP se puede almacenar hasta tres años en un entorno limpio, fresco, seco y oscuro.

Advertencias

- El KliniMark CLIP lo deben utilizar únicamente médicos cualificados que cuenten con la experiencia y los conocimientos adecuados en el marcado percutáneo de tejidos blandos.
- Este producto se ha fabricado expresamente para un solo uso. No se debe reesterilizar ni reprocesar después de usarse una vez. En caso de una reesterilización o de un reprocesamiento, puede verse mermada la calidad de los materiales del producto o el producto sanitario puede dejar de ser seguro. Una reesterilización puede provocar infecciones graves, contaminaciones cruzadas y lesiones al paciente. El marcador de nitinol precargado en la aguja no es reabsorbible y está destinado exclusivamente a un solo uso. La empresa KLINIKA Medical GmbH declina toda responsabilidad en caso de una reesterilización y reutilización, aunque solo afecte a uno de los componentes del producto.

- El marcador no se debe utilizar en el corazón, en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio central.
- Solo el CLIP debe permanecer en el tejido.
- La aguja no es compatible con la RMN y no se debe colocar bajo RMN.
- Utilice el KliniMark CLIP únicamente antes de la fecha de caducidad y siempre que el envase esté intacto y sin abrir. De lo contrario, no se puede garantizar la esterilidad del producto.

Efectos secundarios

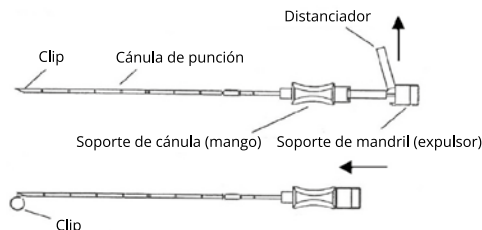
No se conocen

Riesgos residuales

- Si se daña la superficie del clip, se puede producir una reacción alérgica (al níquel).
- En casos poco frecuentes, el clip puede desplazarse por el tejido y no marcar la zona deseada.
- Se puede producir una reticulación del clip, lo que limitaría su visibilidad en la ecografía.
- La aguja se puede calentar durante la RMN y provocar quemaduras.
- En caso de un uso incorrecto, el paciente puede sufrir lesiones, hematomas y dolor.
- Se pueden producir hemorragias si la aguja o el clip dañan un vaso sanguíneo.
- En caso de reutilización se pueden producir infecciones y contaminaciones cruzadas.

SSCP

El informe resumido sobre seguridad y funcionamiento clínico conforme al Reglamento (UE) 2017/745, artículo 32, relativo a los productos implantables (SSCP), está disponible en el sitio web www.klinika-medical.de.



Información sobre el producto

Versión	KliniMark CLIP, aguja de acero estéril con marcador de nitinol
Diámetro (Gauge)	18
Longitud de la aguja (mm)	120
Material de la aguja	Acero
Tamaño del clip (mm)	4,9 x 2,1
Diámetro del clip (mm)	4,5
Material del clip	Nitinol
UE	2 x 5
N.º de artículo	105880900N
Método de esterilización	EO / EtO

Champ d'application

Le présent mode d'emploi s'applique aux produits suivants :

Article : KliniMark CLIP
Référence : REF : 105880900N

Remarque importante

Une manipulation inappropriée et un usage non conforme peuvent être à l'origine de risques et de dommages. C'est la raison pour laquelle nous vous prions de lire entièrement le présent mode d'emploi et de le suivre attentivement. Nous vous recommandons de toujours le garder à portée de main. Veuillez par conséquent respecter les consignes de sécurité afin d'éviter tout dommage corporel et matériel. Pour toute question relative au contenu du présent mode d'emploi ou à l'utilisation du produit, veuillez vous adresser à l'équipe KLINIKA.

Description du produit

Le KliniMark CLIP est un dispositif stérile à usage unique composé d'une canule de ponction (18 G, 12 cm de long) et d'un marqueur à clip en nitinol non résorbable. Le marqueur à clip a une forme en oméga aux dimensions de 5,9 x 2,1 mm et un diamètre de 4,5 mm. La canule est équipée de repères de profondeur (1 cm) permettant de mesurer la profondeur d'insertion et d'un biseau pour l'introduction dans le tissu. Le produit est prévu pour une utilisation longue durée.

Principe

Le CLIP en nitinol non magnétique préchargé est inséré dans la zone à marquer à l'aide d'une canule (18 G). Le CLIP est enfoncé dans le tissu en retirant l'écarteur. Le nitinol est bien visible sur les images échographiques et radiographiques. Dans le cadre d'une procédure d'imagerie, comme la mammographie ou l'échographie, la zone cible est ponctionnée à l'aide de la canule. Le marqueur est posé en retirant l'écarteur du mandrin et en faisant avancer ce dernier.

La position du marqueur est documentée. Ensuite, la canule est retirée. Il est utile de marquer la tumeur ou d'autres zones afin de

les repérer ou de les observer (par ex. en cas de traitement néoadjuvant). Grâce à sa forme (oméga), le KliniMark Clip est facilement repérable en trois dimensions.

Informations relatives aux matériaux

Le clip est en nitinol (alliage nickel-titane) et la canule en acier.

Destination

Le KliniMark CLIP est un dispositif médical utilisé à des fins médicales pour le diagnostic, le traitement et la surveillance. Le KliniMark CLIP sert au marquage des tissus mammaires et des ganglions lymphatiques : avant ou après une chimiothérapie ou une radiothérapie, afin de marquer l'emplacement d'un prélèvement de biopsie ou d'une tumeur retirée, notamment en cas de résultats incertains.

Indication

Les marqueurs sont utilisés par exemple dans les lésions des tissus mammaires et ganglions lymphatiques avant ou après une chimiothérapie ou une radiothérapie, ou pour marquer l'emplacement d'un prélèvement de biopsie ou d'une tumeur retirée. Le KliniMark Clip peut également être utilisé pour le marquage préopératoire des tissus mammaires et ganglions lymphatiques.

Contre-indications

- Le nitinol est un alliage de nickel et de titane et ne doit donc être utilisé que sur recommandation médicale en cas d'allergie connue et prononcée au nickel.
- Le marqueur ne doit pas être utilisé au niveau du cœur, du système nerveux central ni du système circulatorio central.
- La canule n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit pas être utilisée en IRM.

Compatibilité IRM

Système d'application : la canule n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit pas être utilisée en IRM.

Marquage de clip : la sécurité du KliniMark Clip dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) a été testée et le clip a été évalué selon les normes ASTM. D'après les résultats du test, le KliniMark Clip est classé comme compatible IRM sous conditions dans les conditions suivantes et peut être utilisé en toute sécurité dans des dispositifs d'IRM :

Champ magnétique : 1,5 tesla et 3 teslas
Gradient de champ spatial maximal : 20 T/m
Débit d'absorption spécifique corps entier maximal (DAS) : ≤ 2 W/kg

Veuillez noter que les résultats d'examen ne s'appliquent qu'aux conditions susnommées. D'autres paramètres d'IRM sont susceptibles d'influencer le comportement du clip. Il convient de tenir compte de l'état de santé individuel du patient ainsi que de la présence d'éventuels autres implants avant chaque examen par IRM.

Bénéfice clinique

La forme spécifique du clip garantit un maintien sûr dans les tissus et réduit significativement le risque de migration involontaire du clip. Elle augmente ainsi le bénéfice clinique pour le patient.

Groupe de patients prévu

Adultes. Le produit ne doit pas être utilisé sur des enfants, des femmes enceintes et des femmes qui allaitent.

Utilisateurs / Utilisatrices cibles

Professionnels de santé

Utilisation

1. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'emballage est fermé ou intact. Veuillez vérifier la date de péremption.
2. Ouvrez l'emballage à l'aide de la languette déchirable avec le côté film vers le haut. Retirez le film et sortez le produit de manière aseptique.
3. Désinfectez la zone d'intervention et effectuez, le cas échéant, une anesthésie locale.
4. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille.
5. Dans le cadre d'une technique d'imagerie, telle qu'une mammographie ou une échographie, ponctionnez la zone ciblée avec la canule.
6. Placez le marqueur en retirant l'écarteur du mandrin et en faisant avancer ce dernier.
7. Le clip se dévisse du côté opposé au repère bleu du support de la canule.
8. Documentez la position du marqueur. Retirez ensuite la canule.
9. Veillez à traiter la plaie.
10. Après le traitement, éliminez la canule de manière appropriée dans le conteneur prévu à cet effet.

Stockage et durée de conservation

Ce produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est ouvert, détérioré ou humide. Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur directes. Ne pas conserver ni utiliser le produit à des températures inférieures à +5 °C. L'intégrité de l'emballage garantit la stérilité du produit. Le KliniMark CLIP a une durée de vie de trois ans dans un environnement propre, frais, sec et sombre.

Mises en garde

- Seuls des médecins ayant une expérience et des connaissances suffisantes en matière de marquage percutané des tissus mous doivent utiliser le KliniMark CLIP.
- Ce produit est explicitement destiné à une utilisation unique. Après une seule utilisation, il ne doit pas être stérilisé ni

retraité. En cas de restérilisation ou de retraitement, certains matériaux peuvent perdre en qualité ou le dispositif médical peut ne plus être utilisé en toute sécurité. La restérilisation peut provoquer de graves infections, des contaminations croisées et des blessures chez le patient. Le marqueur en nitinol préchargé dans la canule n'est pas résorbable et est destiné à un usage unique. La société KLINIKA Medical GmbH décline toute responsabilité en cas de restérilisation et réutilisation d'un des composants de ce produit ou de l'intégralité du produit.

- Le marqueur ne doit pas être utilisé au niveau du cœur, du système nerveux central ni du système circulatoire central.
- Seul le CLIP doit rester dans le tissu.
- La canule n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit pas être utilisée en IRM.
- N'utiliser le KliniMark CLIP qu'avant la date de péremption et si l'emballage n'est pas endommagé et n'a pas été ouvert. Sinon, la stérilité du produit ne peut pas être garantie.

Effets secondaires

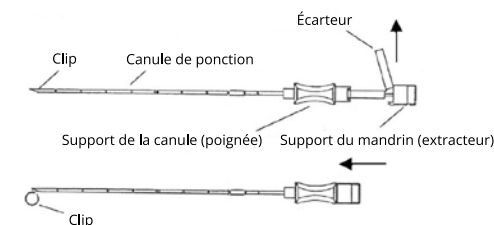
Aucun connu

Risques résiduels

- Une surface de clip endommagée peut entraîner une réaction allergique (nickel).
- Dans de rares cas, le clip peut migrer dans le tissu et ne pas marquer la zone souhaitée.
- Des réticulations du clip peuvent apparaître et limiter de ce fait sa visibilité à l'échographie.
- La canule peut s'échauffer en cas d'exposition à un rayonnement magnétique et provoquer des brûlures.
- Une application incorrecte peut provoquer des blessures, des hématomes et des douleurs chez le patient.
- Des saignements sont possibles si un vaisseau sanguin est abîmé par la canule ou le clip.
- La réutilisation peut entraîner des infections et des contaminations croisées.

RCSPC

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) conforme à l'art. 32 relatif aux dispositifs implantables du Règlement UE 2017/745 est disponible sur le site www.klinika-medical.de.



Informations sur le produit

Version	KliniMark CLIP, stérile Canule en acier avec marqueur en nitinol
Diamètre (gauge)	18
Longueur canule (mm)	120
Matériau canule	Acier
Taille clip (mm)	4,9 x 2,1
Diamètre clip (mm)	4,5
Matériau clip	Nitinol
UE	2 x 5
Référence	105880900N
Méthode de stérilisation	EO / EtO

Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Προϊόν: KliniMark CLIP

Κωδικός προϊόντος: ΚΩΔ.: 105880900N

Σημαντική υπόδειξη

Ο ακατάλληλος χειρισμός και η μη ενδεδειγμένη χρήση μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους και βλάβες. Ως εκ τούτου, παρακαλούμε να διαβάσετε τις παρούσες οδηγίες χρήσης και να τις ακολουθείτε επακριβώς. Να τις έχετε πάντα πρόχειρες. Για να αποφύγετε σωματικές βλάβες και υλικές ζημιές, τηρείτε τις υποδείξεις ασφαλείας. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεων σχετικά με το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης ή τη χρήση του προϊόντος, απευθυνθείτε στην ομάδα της ΚΛΙΝΙΚΑ.

Περιγραφή προϊόντος

Το KliniMark CLIP είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης και αποτελείται από έναν σωληνίσκο διάτρησης (18G, μήκους 12 cm) και έναν προφορτωμένο, μη απορροφήσιμο δείκτη κλιπ ντινόλης. Ο δείκτης κλιπ έχει σχήμα ωμέγα-V με διαστάσεις 5,9 x 2,1 mm και διάμετρο 4,5 mm. Ο σωληνίσκος έχει σημάνσεις απόστασης (1 cm) για τη μέτρηση του βάθους διάτρησης και μια λοξότμηση για εισαγωγή στον ιστό. Το προϊόν προορίζεται για μακροχρόνια χρήση.

Τρόπος λειτουργίας

Το προφορτωμένο μη μαγνητικό CLIP ντινόλης εισάγεται μέσω ενός σωληνίσκου (18G) στην περιοχή που πρόκειται να επισημανθεί. Το CLIP πιέζεται μέσα στον ιστό αφαιρώντας το διαχωριστικό. Η ντινόλη είναι εύκολα ορατή με υπέρηχους και ακτίνες X. Με μια απεικονιστική διαδικασία, όπως η μαστογραφία ή το υπερηχογράφημα, η στοχευόμενη περιοχή τρυπιέται με τον σωληνίσκο. Ο δείκτης τοποθετείται αφαιρώντας το διαχωριστικό από τον στείλο και προωθώντας τον στείλο.

Η θέση του δείκτη τεκμηριώνεται. Στη συνέχεια, ο σωληνίσκος αφαιρείται. Είναι χρήσιμο να επισημάνετε τον όγκο ή άλλες περιοχές για ανεύρεση ή παρακολούθηση (π.χ. σε νεοεπιχειρηθείσα θεραπεία). Λόγω του σχήματός του

(ωμέγα-V), το KliniMark Clip μπορεί να επανενοπιζείται καλά τρισδιάστατα.

Πληροφορίες σχετικά με το υλικό

Το Clip αποτελείται από ντινόλη (κράμα νικελίου-τιτανίου), ο σωληνίσκος από χάλυβα.

Σκοπός χρήσης

Το KliniMark CLIP είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς διάγνωσης, θεραπείας και παρακολούθησης.

Το KliniMark CLIP χρησιμοποιείται για τη σήμανση του ιστού του μαστού και των λεμφαδένων: Πριν ή μετά τη χημειοθεραπεία ή την ακτινοθεραπεία για τη σήμανση του σημείου λήψης βιοψίας ή ενός αφαιρεθέντος όγκου, εάν τα ευρήματα είναι ασαφή.

Ένδειξη

Οι δείκτες χρησιμοποιούνται σε βλάβες του ιστού του μαστού και των λεμφαδένων πριν ή μετά τη χημειοθεραπεία ή την ακτινοθεραπεία ή στη θέση ενός σημείου λήψης βιοψίας ή ενός αφαιρεθέντος όγκου. Το KliniMark Clip μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την προεγχειρητική σήμανση ιστού στον ιστό του μαστού και στους λεμφαδένες.

Αντενδείξεις

- Η ντινόλη είναι ένα κράμα νικελίου-τιτανίου και ως εκ τούτου θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής σε περίπτωση γνωστής, έντονης αλλεργίας στο νικέλιο.
- Ο δείκτης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στην καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα και το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.
- Ο σωληνίσκος δεν είναι συμβατός με τη μαγνητική τομογραφία και δεν επιτρέπεται να τοποθετείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Ασφάλεια μαγνητικής τομογραφίας

Σύστημα εφαρμογής: Ο σωληνίσκος δεν είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Clip σήμανσης: Το KliniMark Clip έχει δοκιμαστεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM. Με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών, το KliniMark Clip ταξινομείται ως ασφαλές υπό όρους για μαγνητική τομογραφία και είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητικούς τομογράφους υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Ένταση μαγνητικού πεδίου:

1,5 Tesla και 3 Tesla

Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου: 20 T/m

Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα: ≤ 2 W/kg

Λάβετε υπόψη ότι τα αποτελέσματα των δοκιμών ισχύουν μόνο για τις προαναφερόμενες συνθήκες. Άλλες παράμετροι μαγνητικής τομογραφίας θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη συμπεριφορά του Clip. Πριν από κάθε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ατομικές συνθήκες υγείας του ασθενούς και τυχόν άλλα εμφυτεύματα που ενδέχεται να υπάρχουν.

Κλινικό όφελος

Το ειδικό σχήμα του Clip εξασφαλίζει σταθερή συγκράτηση στον ιστό και ο κίνδυνος ανεπιθύμητης μετακίνησης του Clip μειώνεται σημαντικά, αυξάνοντας έτσι το κλινικό όφελος για τον ασθενή.

Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών

Ενήλικες. Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε παιδιά, έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό

Εφαρμογή

1. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία από τη γλωττίδα σχίσματος με την πλευρά της μεμβράνης προς τα επάνω. Βγάλτε την μεμβράνη και αφαιρέστε το προϊόν ασηπτικά.

3. Απολυμάνετε την περιοχή της επέμβασης και, εάν χρειάζεται, εφαρμόστε τοπική αναισθησία.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
5. Με μια απεικονιστική διαδικασία, όπως η μαστογραφία ή το υπερηχογράφημα, χρησιμοποιήστε τον σωληνίσκο για να τρυπήσετε τη στοχευόμενη περιοχή.
6. Τοποθετήστε τον δείκτη αφαιρώντας το διαχωριστικό από τον στείλο και προωθώντας τον στείλο.
7. Το Clip ξεβιδώνεται από το στήριγμα του σωληνίσκου στην αντίθετη πλευρά από την μπλε σήμανση.
8. Τεκμηριώστε τη θέση του δείκτη. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον σωληνίσκο.
9. Περιποιηθείτε το σημείο του τραύματος.
10. Μετά τη θεραπεία, ο σωληνίσκος πρέπει να απορριφθεί σωστά σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης σωληνίσκων.

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής

Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή, κατεστραμμένη ή υγρή. Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος και να προστατεύεται από το άμεσο φως και την ακτινοβολία θερμότητας. Μην αποθηκεύετε ή χρησιμοποιείτε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των +5 °C. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη από την πλήρη συσκευασία. Το KliniMark CLIP έχει διάρκεια ζωής τριών ετών σε καθαρό, δροσερό, ξηρό και σκοτεινό περιβάλλον.

Προειδοποιήσεις

- Το KliniMark CLIP θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς που έχουν επαρκή εμπειρία και γνώση στη διαδερμική σήμανση μαλακών ιστών. Αυτό το προϊόν κατασκευάζεται ρητά για μία χρήση. Μετά από μια άπαξ εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβάλλεται σε εκ νέου αποστείρωση ή επεξεργασία. Σε περίπτωση εκ νέου αποστείρωσης ή επεξεργασίας, η ποιότητα των υλικών του προϊόντος μπορεί να μειωθεί ή το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να μην είναι πλέον ασφαλές.

Η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές λοιμώξεις, διασταυρούμενες μολύνσεις και τραυματισμούς στον ασθενή. Ο δείκτης νιτινόλης που έχει προφορτωθεί στον σωληνίσκο είναι μη απορροφήσιμος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η KLINIKA Medical GmbH αρνείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση επαναποστείρωσης και επαναχρησιμοποίησης ακόμη και ενός μόνο από τα εξαρτήματα του προϊόντος.

- Ο δείκτης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στην καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα και το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.
- Μόνο το CLIP επιτρέπεται να παραμείνει στον ιστό.
- Ο σωληνίσκος δεν είναι συμβατός με τη μαγνητική τομογραφία και δεν επιτρέπεται να τοποθετείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- Χρησιμοποιείτε το KliniMark CLIP μόνο πριν παρέλθει η ημερομηνία λήξης και εάν η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει ανοιχτεί. Διαφορετικά, η στείρωση του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή

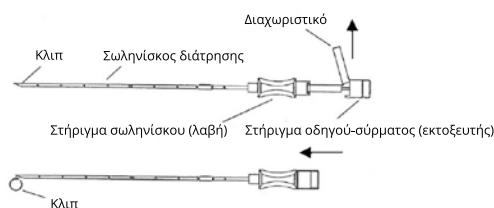
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Εάν η επιφάνεια του Clip καταστραφεί, μπορεί να προκύψουν αλλεργικές αντιδράσεις (νικέλιο).
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, το Clip μπορεί να περιφέρεται στον ιστό και να μην σημειώσει την επιθυμητή περιοχή.
- Μπορεί να προκύψει δικτύωση του Clip, με αποτέλεσμα να περιοριστεί η ορατότητα στο υπερηχογράφημα.
- Ο σωληνίσκος μπορεί να ζεσταθεί στη μαγνητική τομογραφία και να οδηγήσει σε εγκαύματα.
- Σε περίπτωση λανθασμένης εφαρμογής, μπορεί να προκύψουν τραυματισμοί, αιματώματα και πόνοι στον ασθενή.
- Μπορεί να προκύψουν αιμορραγίες εάν ένα αιμοφόρο αγγείο υποστεί βλάβη από τον σωληνίσκο ή το Clip.

- Σε περίπτωση εκ νέου χρήσης, μπορεί να προκληθούν λοιμώξεις και διασταυρούμενη μόλυνση.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745, άρθρο 32 για τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα (SSCP) παρέχεται στον ιστότοπο www.klinika-medical.de.



Πληροφορίες προϊόντος

Έκδοση	KliniMark CLIP, αποστειρωμένος ασφάλινος σωληνίσκος με δείκτη νιτινόλης
Διάμετρος (Gauge)	18
Μήκος σωληνίσκου (mm)	120
Υλικό σωληνίσκου	Χάλυβας
Μέγεθος Clip (mm)	4,9 x 2,1
Διάμετρος Clip (mm)	4,5
Υλικό Clip	Νιτινόλη
Μονάδα συσκευασίας	2 x 5
Κωδ. προϊόντος	105880900N
Μέθοδος αποστείρωσης	EO / EtO

Campo di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti dispositivi:

Articolo: KliniMark CLIP

Cod. art.: RIF: 105880900N

Nota importante

L'uso improprio e l'impiego diverso dalla finalità prevista possono provocare pericoli e danni. Per questo motivo, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e seguirle scrupolosamente. Conservarle sempre a portata di mano. Per evitare danni a persone e cose, osservare le avvertenze di sicurezza. In caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'uso del dispositivo, contattare il team KLINIKA.

Descrizione del dispositivo

La KliniMark CLIP è un prodotto sterile monouso costituito da una cannula per puntura (18G, lunghezza 12 cm) e un clipmarker precaricato non riassorbibile in Nitinol. Il clipmarker presenta una forma a omega-V, dimensioni di 5,9 x 2,1 mm e un diametro di 4,5 mm. La cannula è dotata di indicatori di distanza (1 cm) per misurare la profondità di penetrazione e di una smussatura per l'inserimento nel tessuto. Il prodotto è destinato a un uso prolungato.

Funzionamento

La CLIP non magnetica in Nitinol precaricata viene posizionata nella zona da marcare servendosi di una cannula (18G) e poi sospinta nel tessuto rimuovendo il distanziatore. Il Nitinol è ben visibile nell'imaging ecografico e radiologico. Con la cannula si perfora il sito target servendosi di una procedura di imaging, quale la mammografia o l'ecografia. Si posiziona quindi il marcatore rimuovendo il distanziatore sul mandrino e spingendo avanti il mandrino.

La posizione del marcatore viene documentata. Successivamente si rimuove la cannula. È utile marcare il tumore o altre aree per poterle rilocalizzare o tenerle sotto osservazione (ad es. nella terapia neoadiuvante). Grazie alla sua forma (omega-V), la KliniMark Clip è facilmente rilocalizzabile nelle tre dimensioni.

Informazioni sul materiale

La clip è realizzata in Nitinol (lega di nichel e titanio), la cannula in acciaio.

Destinazione d'uso

La KliniMark CLIP è un dispositivo medico, utilizzato a scopo clinico per la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio. La KliniMark CLIP serve per la marcatura dei tessuti mammari e dei linfonodi: prima o dopo una chemioterapia o radioterapia, per la marcatura del sito di un prelievo biotico o di resezione di un tumore, in caso di referto non chiaro.

Indicazione

I marcatori vengono impiegati in lesioni del tessuto mammario e linfonodi prima o dopo la chemioterapia o la radioterapia oppure nel sito di un prelievo biotico o di resezione di un tumore. La KliniMark Clip può essere utilizzata anche per la marcatura preoperatoria dei tessuti mammari e dei linfonodi.

Controindicazioni

- Il Nitinol è una lega di nichel e titanio e pertanto, in caso di allergia al nichel nota e rilevante, deve essere utilizzato solo a seguito di raccomandazione di un medico.
- Non applicare il marcatore al cuore, nel sistema nervoso centrale e nel sistema circolatorio centrale.
- La cannula non è compatibile con la RM e non deve essere posizionata durante la RM.

Sicurezza in risonanza magnetica

Sistema applicativo: La cannula non è sicura per la RM e non deve essere applicata durante la RM.

Marcatura della clip: La sicurezza della KliniMark Clip è stata testata in ambienti di risonanza magnetica (RM) e valutata secondo gli standard ASTM. Sulla base dei risultati dei test, la KliniMark Clip è classificata come sicura per la risonanza magnetica alle condizioni seguenti ed è sicura per l'uso nelle apparecchiature RM:

Intensità del campo magnetico:

1,5 Tesla e 3 Tesla

Massimo gradiente di campo spaziale:

20 T/m

Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo:

≤ 2 W/kg

Si noti che i risultati del test sono validi solo per le condizioni sopra indicate. Altri parametri RM potrebbero influenzare il comportamento della clip. Prima di ogni esame RM, occorre tenere conto delle condizioni di salute del singolo paziente e di eventuali altri impianti presenti.

Beneficio clinico

La speciale forma della clip garantisce una tenuta stabile nel tessuto, un rischio di migrazione indesiderata notevolmente basso e quindi un maggiore beneficio clinico per il paziente.

Gruppo di pazienti previsto

Pazienti adulti. Il prodotto non deve essere utilizzato nei bambini, nelle donne in gravidanza e che allattano.

Utilizzatori previsti

Personale medico specialistico

Ambiente di utilizzo previsto

Sala di trattamento medico, sala operatoria

Uso

1. Prima dell'uso, assicurarsi che la confezione sia chiusa, ovvero integra. Controllare la data di scadenza.
2. Aprire la confezione agendo sull'apposita linguetta staccabile, tenendo il lato con pellicola rivolto verso l'alto. Rimuovere la pellicola ed estrarre il prodotto in condizioni sterili.
3. Disinfettare l'area d'intervento ed eventualmente eseguire l'anestesia locale.
4. Togliere il cappuccio protettivo dell'ago.
5. Praticare una puntura con la cannula nel sito target, servendosi di una procedura di imaging quale la mammografia o l'ecografia.

6. Posizionare il marcatore rimuovendo il distanziatore sul mandrino e spingendo avanti il mandrino.
7. La clip si svita dal supporto della cannula sul lato opposto al segno blu.
8. Documentare la posizione del marcatore.
9. Successivamente rimuovere la cannula.
10. Meditare il sito della ferita.
10. Dopo il trattamento smaltire correttamente la cannula in un apposito contenitore per cannule.

Conservazione e durata

Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta, danneggiata o umida. Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce diretta e da fonti di calore.

Non conservare né utilizzare il prodotto a temperature inferiori a +5 °C.

La sterilità è garantita dalla confezione integra. La KliniMark CLIP ha una durata di tre anni se conservata in ambiente pulito, fresco, asciutto e buio.

Avvertenze

- La KliniMark CLIP deve essere utilizzata esclusivamente da medici qualificati, in possesso di sufficienti esperienza e conoscenze nella marcatura percutanea dei tessuti molli.
- Questo dispositivo è stato realizzato espressamente per essere monouso. Una volta utilizzato non può essere risterilizzato o ricondizionato. La risterilizzazione o il ricondizionamento possono causare la perdita di qualità dei materiali del prodotto o possono inficiarne la sicurezza. La risterilizzazione può dar luogo a infezioni gravi, contaminazioni crociate e lesioni del paziente. Il marcatore in Nitinol precaricato nella cannula non è riassorbibile ed è monouso. La KLINIKA Medical GmbH declina qualsiasi responsabilità in caso di risterilizzazione e riutilizzo di anche un solo componente del dispositivo.
- Non applicare il marcatore al cuore, nel sistema nervoso centrale e nel sistema circolatorio centrale.

- Solo la CLIP deve rimanere nel tessuto.
- La cannula non è compatibile con la RM e non deve essere posizionata durante la RM.
- Utilizzare la KliniMark CLIP esclusivamente prima della data di scadenza e solo se la confezione è integra e non è stata aperta. In caso contrario non può essere garantita la sterilità del prodotto.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali

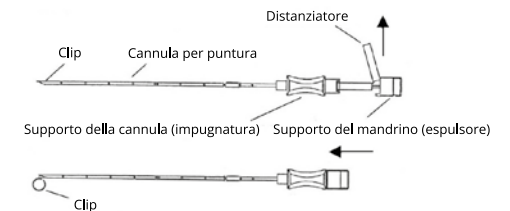
Rischi residui

- Se la superficie della clip è danneggiata, possono insorgere delle reazioni allergiche (nickel).
- In rari casi la clip può migrare nel tessuto e non marcare l'area desiderata.
- Possono subentrare interconnessioni della clip e quindi limitare la visibilità durante la procedura ecografica.
- La cannula può diventare molto calda durante la RM e causare bruciature.

- In caso di scorretta applicazione, il paziente può subire lesioni, ematomi e avvertire dolore.
- Possono subentrare sanguinamenti se la cannula o la clip danneggiano un vaso sanguigno.
- Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni e contaminazioni crociate.

SSCP

La sintesi della sicurezza e dell'efficacia clinica secondo UE 2017/745, art. 32, dei prodotti impiantabili (SSCP) è disponibile sul sito web www.klinika-medical.de.

**Informazioni sul dispositivo**

Versione	KliniMark CLIP, sterile Cannula in acciaio con marcatore in Nitinol
Diametro (gauge)	18
Lunghezza della cannula (mm)	120
Materiale della cannula	Acciaio
Dimensioni della clip (mm)	4,9 x 2,1
Diametro della clip (mm)	4,5
Materiale della clip	Nitinol
Unità di imballaggio	2 x 5
Cod. art.	105880900N
Metodo di sterilizzazione	EO / EtO

Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma šiems gaminiams:

Prekė: KliniMark CLIP

Prekės numeris: REF: 105880900N

Svarbi nuoroda

Netinkamas elgesys ir naudojimas ne pagal numatytąjį paskirtį gali kelti pavojų ir padaryti žalos. Todėl prašome perskaityti šią naudojimo instrukciją ir tiksliai ją vadovautis. Visada laikykite ją lengvai pasiekiamoje vietoje. Siekiant išvengti žalos žmonėms ir turtui, prašome atsižvelgti į saugos nuorodas. Jei turite klausimų dėl šios naudojimo instrukcijos turinio ar gaminio naudojimo, kreipkitės į KLINIKA komandą.

Gaminio aprašymas

„KliniMark CLIP“ yra sterilus vienkartinis gaminys, kurį sudaro punkcijos kaniulė (18G, 12 cm ilgio) ir jau įdėtas neabsorbuojamas segamasis žymeklis iš nitinolio. Segamasis žymeklis, kurio matmenys 5,9 × 2,1 mm, o skersmuo – 4,5 mm, yra „Omega V“ formos. Kaniulėje yra atstumo žymės (1 cm), skirtos punkcijos gyliui matuoti, ir įstrižas šlifas, skirtas įvesti į audinį. Gaminys skirtas naudoti ilgą laiką.

Veikimo principas

Jau įdėtas nemagnetinis nitinolio CLIP per kaniulę (18G) įvedamas į norimą pažymėti sritį. CLIP įspaudžiamas į audinį nuimant tarpiklį. Nitinolis yra lengvai matomas ultragarso ir rentgeno vaizduose. Kontroliuojat vaizdinimo priemonėmis, pvz., mamografija arba ultragaršu, kaniulę atliekama tikslinės srities punkcija. Žymeklis uždedamas nuimant tarpiklį nuo stiletto ir stumiant stiletą. Žymeklio padėtis dokumentuojama. Tada kaniulė išimama. Tai naudinga norint pažymėti naviką ar kitas sritis, kad būtų galima jas vėl rasti ar stebėti (pvz., taikant neoadjuvantinį gydymą). Dėl savo formos („Omega V“) „KliniMark CLIP“ lengva vėl rasti visomis trimis erdvinėmis kryptimis.

Informacija apie medžiagą

CLIP yra iš nitinolio (nikelio ir titano lydinio), kaniulė – iš plieno.

Numatytoji paskirtis

„KliniMark CLIP“ yra medicinos priemonė, naudojama diagnozuoti, gydyti ir stebėti medicininiais tikslais.

„KliniMark CLIP“ naudojamas krūties audiniui ir limfmazgiams žymėti: prieš chemoterapiją ar radioterapiją arba po jų biopsijos ar pašalinto naviko vietai pažymėti, jei rezultatai neaiškūs.

Indikacija

Žymekliai įstatomi į krūties audinio ir limfmazgių pažeidus prieš chemoterapiją ar radioterapiją arba po jų arba biopsijos paėmimo ar pašalinto naviko vietoje. „KliniMark CLIP“ taip pat galima naudoti krūties audiniui ir limfmazgiams žymėti prieš operaciją.

Kontraindikacijos

- Nitinolis yra nikelio ir titano lydinys, todėl, esant žinomai, išreikštai alergijai nikeliumi, jį galima naudoti tik gavus gydytojo sutikimą.
- Žymeklio negalima naudoti ant širdies, centrinėje nervų sistemoje ir centrinėje kraujotakos sistemoje.
- Kaniulės negalima naudoti MRT aplinkoje ir jos negalima įstatyti naudojant MRT.

MRT sauga

Įvedimo sistema: kaniulė nėra saugi naudoti MRT aplinkoje ir jos negalima naudoti MRT metu.

CLIP žymeklis: „KliniMark CLIP“ sauga išbandyta magnetinio rezonanso aplinkoje (MRT) ir įvertinta pagal ASTM standartus. Remiantis bandymų rezultatais, „KliniMark CLIP“ klasifikuojamas kaip sąlyginai saugus MRT aplinkoje („MR Conditional“) ir gali būti saugiai naudojamas MRT prietaisuose tokiomis sąlygomis:

Magnetinio lauko stipris:

1,5 teslos ir 3 teslos

Maksimalus erdvinis lauko gradientas:

20 T/m

Maksimali viso kūno savitoji sugerties sparta

(SAR): ≤2 W/kg

Atkreipkite dėmesį, bandymų rezultatai galioja tik pirma nurodytomis sąlygomis. Kitokie MRT parametrai gali daryti įtaką CLIP veiksenai. Prieš kiekvieną MRT tyrimą reikia įvertinti konkretaus paciento sveikatos būklę ir atsižvelgti į kitus galbūt esamus implantus.

Klinikinė nauda

Speciali CLIP forma užtikrina stabilų laikymąsi audinyje ir stipriai sumažina nepageidaujamos CLIP migracijos riziką, todėl padidėja paciento patiriama klinikinė nauda.

Numatytoji pacientų grupė

Suaugusieji. Gaminio negalima naudoti vaikams, nėščioms ir žindančioms moterims.

Numatytieji naudotojai

Medicinos specialistai.

Numatytoji naudojimo aplinka

Medicininė gydymo patalpa, operacinė.

Naudojimas

1. Prieš naudodami įsitikinkite, kad pakuotė uždaryta ir nepažeista. Patikrinkite galiojimo pabaigos datą.
2. Atidarykite pakuotę atplėšdami juostelę, laikydami folijos pusę, nukreiptą aukštyn. Nuimkite foliją ir aseptiškai išimkite gaminį.
3. Dezinfekuokite procedūros vietą ir, jei reikia, sukelkite vietinę nejautrą.
4. Nuimkite nuo adatos apsauginį gaubtelį.
5. Naudodami vaizdinimo priemones, pvz., mamografiją arba ultragarsą, kaniulę punktuokite tikslinę sritį.
6. Įstatykite žymeklį, nuimdami tarpiklį nuo stiletto ir stumdami stiletą.
7. CLIP išsisuka iš kaniulės laikiklio priešin goje mėlynai žymeį pusėje.
8. Dokumentuokite žymeklio padėtį. Tada pašalinkite kaniulę.
9. Sutvarkykite žaizdą.
10. Po procedūros kaniulę reikia taisyklingai utilizuoti tinkamoje kaniulių talpyklėje.

Laikymas ir tinkamumo laikas

Gaminio naudoti negalima, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna. Laikykite sausoje vietoje, saugokite nuo tiesioginės šviesos ir karščio poveikio. Nelaikykite ir nenaudokite gaminio žemesnėje kaip +5 °C temperatūroje. Sterilumą užtikrina vientisa pakuotė. „KliniMark CLIP“ tinkamumo naudoti laikas yra treji metai, ją laikant švarioje, vėsioje, sausoje ir tamsioje aplinkoje.

Įspėjamosios nuorodos

- „KliniMark CLIP“ gali naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, turintys pakankamai patirties ir žinių apie poodinį minkštųjų audinių žymėjimą.
- Šis gaminys buvo specialiai pagamintas naudoti vieną kartą. Vieną kartą panaudojus, jo negalima vėl sterilizuoti arba apdoroti. Gaminį sterilizuojant arba apdorojant iš naujo gali pablogėti gaminio medžiagų kokybė arba medicinos priemonė gali tapti nebesaugi. Pakartotinis sterilizavimas gali sukelti sunkią infekciją, kryžminį užteršimą ir sužaloti pacientą. Į kaniulę jau įdėtas nitinolio žymeklis yra neabsorbuojamas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. „KLINIKA Medical GmbH“ neprisiima atsakomybės, jei bent viena iš gaminio sudedamųjų dalių buvo pakartotinai sterilizuota ir naudota vėl.
- Žymeklio negalima naudoti ant širdies, centrinėje nervų sistemoje ir centrinėje kraujotakos sistemoje.
- Audinyje gali likti tik CLIP.
- Kaniulės negalima naudoti MRT aplinkoje ir jos negalima įstatyti naudojant MRT.
- „KliniMark CLIP“ naudokite tik iki galiojimo pabaigos datos ir tik jei pakuotė nebuvo pažeista ar atidaryta. Antraip gaminio sterilumas negali būti garantuotas.

Šalutinis poveikis

Nežinoma.

Liekamoji rizika

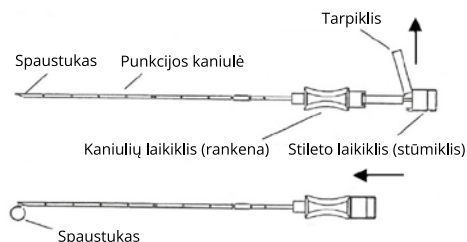
- Jei CLIP paviršius pažeidžiamas, gali pasireikšti alerginė reakcija (nikeliui).
- Retais atvejais CLIP gali migruoti audinyje ir nepažymėti norimos vietos.
- CLIP gali kelti akustinius šėšėlius ir taip būti apribotas jo matomumas tiriant ultragarsu.
- Atliekant MRT, kaniulė gali įkaisti ir nudeginti.
- Netinkamai naudojant, pacientas gali būti sužalotas, jam gali atsirasti hematomų ir kilti skausmas.
- Jei kaniulė arba CLIP pažeidžia kraujagyslę, gali prasidėti kraujavimas.
- Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekciją ir kryžminį užteršimą.

SSCP

Trumpa saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pagal Reglamento (ES) 2017/745 32 straipsnį „Implantuojami gaminiai“ (SSCP) pateikiama svetainėje www.klinika-medical.de.

Gaminio informacija

Modelis	„KliniMark CLIP“, sterili plieninė kaniulė su nitinolio žymekliu
Skersmuo (kalibras)	18
Kaniulės ilgis (mm)	120
Kaniulės medžiaga	Plienas
CLIP dydis (mm)	4,9 x 2,1
CLIP skersmuo (mm)	4,5
CLIP medžiaga	Nitinolis
Prekinis vienetas	2 x 5
Prekės Nr.	105880900N
Sterilizavimo metodas	EO / EtO

**Pielietojuma joma**

Lietošanas instrukcija attiecas uz šādiem izstrādājumiem:

Prece: KliniMark CLIP

Artikula numurs: REF: 105880900N

Svarīga norāde

Nepareiza rīkošanās un lietošana neatbilstoši noteikumiem var radīt riskus un bojājumus. Tāpēc lūdzam jūs izlasīt un precīzi ievērot šo lietošanas instrukciju. Uzglabājiet to viegli pieejamā vietā. Lai izvairītos no kaitējuma cilvēkiem un materiālu bojājumiem, ievērojiet arī drošības norādījumus. Ja jums rodas jautājumi par lietošanas instrukcijas saturu vai ierīces pielietojumu, lūdzam vērsties pie KLINIKA komandas.

Ierīces apraksts

KliniMark CLIP ir sterila, vienreizlietojama ierīce, kas sastāv no punkcijas kanulas (18G, garums 12 cm) un iepriekš ielikta, neresorbējama nitinola marķiera-skavas. Marķierim-skavai ir burtā omega-V forma ar izmēru 5,9 x 2,1 mm un diametru 4,5 mm. Kanulai ir intervāla marķējumi (1 cm), lai izmērītu ieduršanas dziļumu, un slīpi nošķelts noslīpēts gals ievadīšanai audos. Ierīce ir paredzēta ilglaicīgam izmantojumam.

Darbības princips

Kanulā iepriekš ielikta nemagnētiskā nitinola skava caur kanulu (18G) tiek ievietota marķējamā areālā. Ņemot starpliku, skava tiek iespiesta audos. Nitinols ir labi redzams ultraskaņas un rentgenstaru attēlos. Attēldiagnostikas kontrolē, piemēram, ar mamogrāfiju vai ultraskaņas metodi, ar kanulu punktē mērķa zonu. Marķieris tiek ievietots, ņemot no mandrēna starpliku un bīdot mandrēnu uz priekšu.

Marķiera novietojumu iereģistrē dokumentācijā. Pēc tam izņem kanulu. Ir lietderīgi iezīmēt audzēju vai citas zonas, lai tās varētu atkal atrast vai novērot (piemēram, neoadjuvantas terapijas gadījumā). Pateicoties savai formai (omega-V), skava KliniMark Clip ir atkal viegli atrodama trīs dimensiju attēlos.

Informācija par materiālu

Skava ir izgatavota no nitinola (niķeļa un titāna sakausējuma), bet kanula ir no tērauda.

Paredzētais lietojums

KliniMark CLIP ir medicīnas ierīce, ko izmanto medicīniskos nolūkos, lai veiktu diagnostiku, terapiju un kontroli. KliniMark CLIP kalpo audu marķēšanai krūts audos un limfmezglos: pirms vai pēc ķīmijterapijas vai staru terapijas, lai iemarkētu vietu, kur tika paņemta biopsija vai izņemts audzējs, vai vietu ar neskaidru atradi.

Indikācija

Marķieri tiek ievietoti krūts audu vai limfmezglu patoloģiju vietās pirms vai pēc ķīmijterapijas vai staru terapijas vai vietā, no kuras tika paņemta biopsija vai izņemts audzējs. Tāpat KliniMark Clip var izmantot, lai iemarkētu krūts audus vai limfmezglus pirms operācijas.

Kontraindikācijas

- Nitinols ir niķeļa un titāna sakausējums, tāpēc tad, ja ir zināms par izteiktu alerģiju uz niķeli, to vajadzētu izmantot tikai pēc ārsta ieteikuma.
- Marķieri nedrīkst pielietot sirdij, centrālajai nervu sistēmai un centrālajai asinsrites sistēmai.
- Kanula nav piemērota MRT videi, un to nedrīkst pakļaut MRT lauka iedarbībai.

MRT drošums

Ievietošanas sistēma: kanula nav MRT droša, un to nedrīkst izmantot MRT vidē.

Skavas marķējums: KliniMark Clip drošums ir pārbaudīts magnētiskās rezonanses (MRT) vidē un izvērtēts saskaņā ar ASTM standartiem. Pamatojoties uz testa rezultātiem, KliniMark Clip var klasificēt kā nosacīti drošu MR vidē šādos apstākļos un droši izmantot MRT iekārtās:

Magnētiskā lauka intensitāte:

1,5 teslas un 3 teslas

Maksimālais telpiskais lauka gradients:
20 T/m

Visa ķermeņa maksimālais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR): ≤ 2 W/kg

Lūdzam ņemt vērā, ka pētījuma rezultāti ir attiecināmi tikai uz augstākminētajiem apstākļiem. Jebkādi citi MRT parametri var ietekmēt skavas īpašības. Pirms katra MRT izmeklējuma vajadzētu ņemt vērā pacienta individuālo veselības stāvokli, kā arī varbūtēji esošos pārējos implantus.

Klīniskais lietderīgums

Skavas speciālā forma garantē stabilu novietojumu audos un ievērojami samazina skavas nevēlamas migrācijas risku, tādējādi palielinot klīnisko lietderīgumu pacientam.

Paredzētās pacientu grupas

Pieaugušie. Ierīci nedrīkst izmantot pie bērniem, grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

Paredzētie lietotāji

Kvalificēts medicīnas personāls

Paredzētā lietošanas vide

Medicīniskās terapijas telpa, operāciju zāle

Lietošana

1. Pirms izmantošanas jāpārlicinās, vai iepakojums ir noslēgts un nav bojāts. Pārbaudiet derīguma termiņu.
2. Turiet iepakojumu ar plēves pusi uz augšu un atveriet noplēšamo maliņu. Noņemiet plēvi un aseptiski izņemiet ierīci.
3. Dezinficējiet ķirurģiskās manipulācijas apvidu un lietojiet vietējo anestēziju, ja nepieciešams.
4. Noņemiet no adatas aizsargapvalku.
5. Attēlagnostikas kontrolē, piemēram, ar mamogrāfiju vai ultraskaņas metodi, ar kanulu punktējiet mērķa zonu.
6. Ievietojiet marķieri, noņemot no mandrēna starpliku un bīdot mandrēnu uz priekšu.
7. Skava izskrūvējas no kanulas turētāja pretējā pusē zilajam marķējumam.
8. Dokumentējiet marķiera novietojumu. Pēc tam izņemiet kanulu.
9. Aprūpējiet brūces vietu.
10. Pēc procedūras kanula, ievietota piemērotā kanulu konteinerā, pareizi jālikvidē.

Uzglabāšana un derīgums

Ierīci nedrīkst izmantot, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai mitrs. Uzglabājiet sausā vietā, kas ir pasargāta no tiešas gaismas un siltuma starojuma. Neuzglabājiet un neizmantojiet ierīci temperatūrā, kas zemāka par +5 °C. Sterilitāti garantē pilnīgs iepakojums. KliniMark CLIP derīguma termiņš ir trīs gadi, uzglabājot tīrā, vēsā, sausā un tumšā vidē.

Brīdinājumi

- Ar KliniMark CLIP vajadzētu strādāt tikai kvalificētiem ārstiem, kuriem ir pietiekama pieredze un zināšanas mīksto audu daļas perkutānā marķēšanā.
- Ierīce ir nepārprotami ražota tikai vienreizējai lietošanai. Pēc vienreizējas izmantošanas to nedrīkst atkal sterilizēt vai sagatavot. Atkārtotā sterilizācijā vai sagatavošanā ierīces materiāli var zaudēt kvalitāti vai medicīniskās ierīces var zaudēt savu drošumu. Atkārtota sterilizācija var izraisīt pacientam smagas infekcijas, krustenisko kontamināciju vai ievainojumus. Kanulā ieliktais nitinola marķieris nav resorbējams, un tas ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Uzņēmums KLINIKA Medical GmbH atsakās no jebkādas atbildības, ja notikusi atkārtota sterilizācija vai atkārtota izmantošana – tas attiecas arī uz ikvienu ierīces sastāvdaļu.
- Marķieri nedrīkst pielietot sirdij, centrālajai nervu sistēmai un centrālajai asinsrites sistēmai.
- Audos drīkst palikt tikai viena pati skava.
- Kanula nav piemērota MRT videi, un to nedrīkst pakļaut MRT lauka iedarbībai.
- Lietojiet KliniMark CLIP tikai pirms derīguma termiņa beigām, un iepakojumam jābūt nebojātam un neatvērtam. Citādi vairs nevar garantēt ierīces sterilitāti.

Blaknes

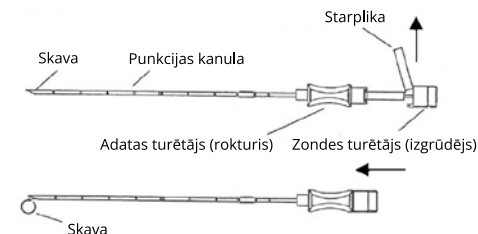
Nav zināmas

Atlikušie riski

- Ja tiek bojāta skavas virsma, var notikt alerģiska reakcija (niķelis).
- Retos gadījumos skava var migrēt audos un neiezīmēt vajadzīgo areālu.
- Var notikt skavas tiklošanās, šādi ierobežojot redzamību ar ultraskaņas metodi.
- Kanula MRT vidē var uzkarst un radīt apdegumus.
- Ja ievietošana nav korekta, pacientam var rasties ievainojumi, hematomas un sāpes.
- Var notikt asiņošana, ja kanula vai skava bojā kādu asinsvadu.
- Atkārtota izmantošana var izraisīt infekcijas un krustenisko kontamināciju.

SSCP

Īsais ziņojums par implantējamo ierīču (SSCP) drošumu un klīnisko veikspēju saskaņā ar ES 2017/745, 32. pantu ir pieejams tīmekļa vietnē www.klinika-medical.de.



Izstrādājuma informācija

Konstrukcija	KliniMark CLIP, sterila Tērauda kanula ar nitinola marķieri
Diametrs (kalibrs)	18
Kanulas garums (mm)	120
Kanulas materiāls	Tērauds
Skavas izmēri (mm)	4,9 x 2,1
Skavas diametrs (mm)	4,5
Skavas materiāls	Nitinols
Iepak. vienība	2 x 5
Artikula Nr.	105880900N
Sterilizācijas metode	EO / EtO

Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących produktów:

Artykuł: KliniMark CLIP

Numer artykułu: Nr ref.: 105880900N

Ważna informacja

Niewłaściwa obsługa i użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem mogą prowadzić do zagrożeń i szkód. W związku z tym należy zapoznać się z niniejszą instrukcją i przestrzegać jej. Należy ją przechowywać w łatwo dostępnym miejscu. Aby uniknąć obrażeń ciała i szkód materialnych, należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszej instrukcji lub zastosowania produktu prosimy o kontakt z zespołem KLINIKA.

Opis produktu

KliniMark CLIP to sterylny produkt jednorazowego użytku, składający się z igły do nakłuwania (18G, długość 12 cm) oraz fabrycznie umieszczonego, niewchłaniającego znacznika nitinolowego. Znacznik ma kształt omega V i wymiary 5,9 x 2,1 mm i średnicę 4,5 mm. Igła posiada podziałkę (co 1 cm) do pomiaru głębokości nakłucia oraz skośną końcówkę w celu wprowadzenia w tkankę. Produkt przeznaczony do długotrwałego stosowania.

Sposób działania

Fabrycznie umieszczony, niemagnetyczny nitinolowy znacznik CLIP jest wprowadzany przez igłę (18G) do obszaru, który ma być oznaczony. Znacznik CLIP jest wciskany w tkankę poprzez usunięcie elementu dystansowego. Nitinol jest dobrze widoczny na zdjęciach USG i RTG. W badaniu obrazowym, takim jak mammografia lub USG, obszar docelowy jest nakłuwany igłą. Znacznik umieszcza się poprzez wyjęcie elementu dystansowego z mandrynu i przesunięcie mandrynu. Lokalizacja znacznika jest dokumentowana. Następnie wyjmujemy się igłę. Oznaczenie guza lub innych obszarów jest pomocne w celu ich ponownego odnalezienia lub obserwacji (np. w terapii neoadjuwantowej). Kształt (omega V) znacznika KliniMark Clip sprawia, że łatwo odnaleźć go w trzech wymiarach.

Informacje o materiale

Znacznik Clip wykonany jest z nitinolu (stop niklowo-tytanowy), a igła ze stali.

Przeznaczenie

KliniMark CLIP jest wyrobem medycznym, stosowanym w celach medycznych do diagnostyki, leczenia i monitorowania.

KliniMark CLIP służy do znakowania tkanek miękkich, takich jak tkanka piersi i węzły chłonne, przed lub po chemoterapii lub radioterapii do znakowania miejsca wykonania biopsji lub usuniętego guza, gdy wyniki są niejasne.

Wskazanie

Znaczniki stosowane są przykładowo w przypadku zmian tkanki piersi i węzłów chłonnych przed chemoterapii lub radioterapii albo po nich, a także w miejscu wykonania biopsji lub usunięcia guza. Znacznik KliniMark Clip może być również używany do przedoperacyjnego znakowania tkanek piersi i węzłów chłonnych.

Przeciwwskazania

- Nitinol jest stopem niklowo-tytanowym, dlatego w przypadku stwierdzonej alergii na nikiel może być stosowany wyłącznie po uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Znacznika nie należy stosować w obszarze serca, ośrodkowego układu nerwowego i centralnego układu krwionośnego.
- Igła nie jest widoczna w MRI i nie można jej umieszczać pod MRI.

Bezpieczeństwo MRI

System aplikacyjny: Igła nie jest bezpieczna do stosowania w środowisku MRI i nie należy jej używać w tym środowisku.

Znacznik Clip: Znacznik KliniMark Clip przetestowano pod kątem bezpieczeństwa w środowiskach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i oceniono zgodnie z normami ASTM.

Na podstawie wyników testów znacznik KliniMark Clip sklasyfikowano jako warunkowo bezpieczny w środowisku MR i bezpieczny do stosowania w urządzeniach do rezonansu magnetycznego pod następującymi warunkami:

Natężenie pola magnetycznego:

1,5 T i 3 T

Maksymalny gradient pola przestrzennego:

20 T/m

Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej dla całego ciała (SAR): ≤2 W/kg

Należy zwrócić uwagę, że wyniki testu są ważne tylko dla wyżej wymienionych warunków.

Na zachowanie znacznika Clip mogą wpływać inne parametry MRI. Przed każdym badaniem MRI należy uwzględnić indywidualne warunki stanu zdrowia pacjenta i wszelkie inne implanty, które mogą być obecne.

Korzyść kliniczna

Specjalny kształt znacznika Clip zapewnia stabilne mocowanie w tkance, a ryzyko niepożądanego migracji produktu jest znacznie zmniejszone, co zwiększa tym samym korzyści kliniczne dla pacjenta.

Docelowa grupa pacjentów

Dorośli. Produktu nie należy stosować u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią

Docelowi użytkownicy

Personel medyczny

Docelowe środowisko użytkowania

Gabinet zabiegowy, sala operacyjna

Zastosowanie

1. Przed użyciem upewnić się, że opakowanie jest zamknięte ani nie jest uszkodzone. Sprawdzić datę ważności.
 2. Otworzyć opakowanie za pomocą zawleczy, trzymając foliową stronę skierowaną do góry. Usunąć folię i wyjąć produkt w sposób aseptyczny.
 3. Zdezynfekować miejsce zabiegu i w razie potrzeby wykonać znieczulenie miejscowe.
 4. Zdjąć osłonę z igły.
 5. W badaniu obrazowym, takim jak mammografia lub USG, nakłuć igłą obszar docelowy.
 6. Umieścić znacznik, wyjmując element dystansowy z mandrynu i przesuwając mandryn.
7. Znacznik Clip wykręca się z uchwytu igły po przeciwnej stronie niebieskiego oznaczenia.
 8. Udokumentować położenie znacznika. Następnie wyjąć igłę.
 9. Opatrzyć miejsce rany.
 10. Po zabiegu igłę należy odpowiednio zutylizować w pojemniku na igły.

Przechowywanie i termin ważności

Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub wilgotne. Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed bezpośrednim światłem i ciepłem.

Nie przechowywać ani nie używać produktu w temperaturach poniżej +5°C.

Sterylność produktu jest zagwarantowana, jeśli jest on przechowywany w kompletnym opakowaniu.

Znacznik KliniMark CLIP ma trzyletni okres trwałości, jeśli jest przechowywany w czystym, chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.

Ostrzeżenia

- Znacznik KliniMark CLIP może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy, którzy mają wystarczające doświadczenie i wiedzę w zakresie przezskórnego znakowania tkanek miękkich.
- Produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go sterylizować ani przetwarzać po jednokrotnym użyciu. W przypadku ponownej sterylizacji lub przetwarzania jakość materiałów produktu może ulec pogorszeniu lub wyrób medyczny może nie być już bezpieczny. Ponowna sterylizacja może spowodować poważne zakażenia, zakażenia krzyżowe i urazy pacjenta. Znacznik nitinolowy umieszczony w igle jest niewchłaniający i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Firma KLINIKA Medical GmbH nie ponosi odpowiedzialności w przypadku ponownej sterylizacji i ponownego użycia nawet jednego z elementów produktu.
- Znacznika nie należy stosować w obszarze serca, ośrodkowego układu nerwowego i centralnego układu krwionośnego.

- W tkance może pozostać tylko znacznik CLIP.
- Igła nie jest widoczna w MRI i nie można jej umieszczać w środowisku MRI.
- Znacznika KliniMark CLIP można używać wyłącznie przed upływem terminu ważności, jeśli jest przechowywany w nieuszkodzonym, zamkniętym opakowaniu. W przeciwnym razie nie można zagwarantować sterylności produktu.

Działania niepożądane

Nieznane

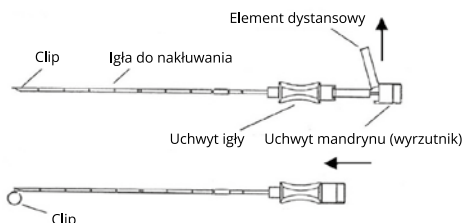
Ryzyko resztkowe

- Uszkodzona powierzchnia znacznika Clip może wywołać reakcje alergiczne (nikiel).
- W rzadkich przypadkach znacznik Clip może przemieszczać się w tkance i nie wskazywać pożądanego obszaru.
- Znacznik Clip może ulec usieciowaniu, co ograniczy jego widoczność w ultrasonografii.
- Podczas badania MRI igła może się rozgrzać i spowodować oparzenia.

- Niewłaściwa aplikacja może spowodować urazy pacjenta, krwiaki i ból.
- Mogą wystąpić krwawienia, jeśli naczynie krwionośne zostanie uszkodzone przez igłę lub znacznik Clip.
- Ponowne użycie może spowodować zakażenia i zakażenia krzyżowe.

SSCP

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745, art. 32 w sprawie wszczepialnych wyrobów medycznych (SSCP) dostępne jest na stronie www.klinika-medical.de.



Informacje o produkcie

Wersja	KliniMark CLIP, sterylna igła stalowa ze znacznikiem nitinolowym
Średnica (gauge)	18
Długość igły (mm)	120
Materiał igły	stal
Wielkość Clipu (mm)	4,9 x 2,1
Średnica Clipu (mm)	4,5
Materiał Clipu	nitinol
Jedn. opak.	2 x 5
Nr artykułu	105880900N
Metoda sterylizacji	EO / EtO

Abrangência

As presentes instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Artigo: KliniMark CLIP

Referência: Ref.ª 105880900N

Nota importante

Um manuseamento incorreto e utilizações indevidas podem ser perigosos e causar danos. Por isso, pedimos-lhe que leia com atenção as presentes instruções de utilização e que as siga escrupulosamente. Tenha-as sempre à mão. Observe as presentes instruções de utilização para evitar ferimentos e danos materiais. Se tiver dúvidas relativamente ao conteúdo das presentes instruções de utilização ou à aplicação do produto, contacte a nossa equipa da KLINIKA.

Descrição do produto

O KliniMark CLIP é um produto descartável estéril composto por uma cânula de punção (18G, 12 cm de comprimento) e um marcador de clipe de nitinol não reabsorvível. O marcador de clipe tem a forma ómega-V de 5,9 x 2,1 mm e um diâmetro de 4,5 mm. A cânula tem marcações de distância (1cm) para a medição da profundidade da picada e um bisel para a introdução no tecido. O produto destina-se a uma utilização de longo prazo.

Modo de funcionamento

O CLIPE de nitinol não magnético pré-carregado é introduzido na área a marcar através de uma cânula (18G). O CLIPE é empurrado para dentro do tecido ao se retirar o distanciador. O nitinol é facilmente visível em ecografias e radiografias. A área-alvo é puncionada com a cânula recorrendo a um procedimento imagiológico, como a mamografia ou a ecografia. O marcador é colocado quando o espaçador é retirado do mandril e este é empurrado. A posição do marcador é documentada. A cânula é retirada a seguir. A marcação do tumor ou de outras áreas é útil para que possam ser encontradas ou observadas (p. ex., no caso de terapia neoadjuvante). Devido à sua forma (ómega-V), o KliniMark Clip é fácil de encontrar tridimensionalmente.

Informações sobre o material

O clipe é de nitinol (liga de níquel-titânio) e a cânula é de aço.

Finalidade

O KliniMark CLIP é um dispositivo médico usado para fins médicos em procedimentos de diagnóstico, tratamento e monitorização. O KliniMark CLIP destina-se à marcação de tecidos mamários e de nós linfáticos: Antes ou depois de uma sessão de quimioterapia ou de radioterapia para a marcação do local de uma biopsia ou de um tumor removido, no caso de resultados inconclusivos.

Indicação

Os marcadores são inseridos em lesões do tecido mamário e de nós linfáticos antes ou depois de uma sessão de quimioterapia ou de radioterapia ou no local de uma biopsia ou de um tumor removido. O KliniMark Clip pode ainda ser usado para a marcação de tecidos mamários e de nós linfáticos no pré-operatório.

Contraindicação

- O nitinol é uma liga de níquel-titânio, pelo que, em caso de uma manifesta alergia ao níquel, só pode ser usado por recomendação médica.
- O marcador não pode ser aplicado no coração, no sistema nervoso central e no sistema circulatório central.
- A cânula não é compatível com a IRM, pelo que não pode ser colocada nesse tipo de exame.

Segurança para IRM

Sistema de aplicação: A cânula não é segura para IRM, pelo que não pode ser aplicada nesse tipo de exame.

Marcação com cliques: A segurança do KliniMark Clip em ambientes de ressonância magnética (IRM) foi testada e avaliada de acordo com as normas ASTM. Com base nos resultados do teste, o KliniMark Clip deve ser classificado como condicional para IRM nas seguintes condições e seguro para utilização em aparelhos de IRM:

Intensidade do campo magnético:

1,5 Tesla e 3 Tesla

Gradiente especial máximo do campo:

20 T/m

Taxa de absorção específica máxima de corpo inteiro (SAR): ≤ 2 W/kg

Atenção que os resultados do exame só se aplicam às condições acima indicadas. O comportamento do clipe pode ser influenciado por outros parâmetros de IRM. Antes de qualquer exame de IRM, têm de ser tidos em conta o estado de saúde do paciente em questão e eventuais implantes que tenha.

Vantagens clínicas

A forma especial do clipe garante uma fixação estável no tecido, reduzindo significativamente o risco de migração indesejável do clipe, aumentando assim as vantagens clínicas para o paciente.

Grupo de pacientes previsto

Adultos. O produto não pode ser aplicado em crianças, grávidas e lactantes

Utilizadores previstos

Profissionais de saúde

Ambiente de utilização previsto

Sala de tratamentos médicos, salas de operações

Aplicação

1. Antes da aplicação, é preciso verificar se a embalagem está fechada e sem danos. Verifique o prazo de validade.
 2. Abra a embalagem pela tira de rasgar com o lado da película virado para cima. Retire a película e depois o produto de forma assética.
 3. Desinfete a área da intervenção e, se necessário, proceda a uma anestesia local.
 4. Retire o invólucro de proteção da agulha.
 5. Recorrendo a um procedimento imagiológico, como a mamografia ou a ecografia, puncione a área-alvo com a cânula.
 6. Coloque o marcador retirando o separador do mandril e empurrando-o para a frente.
7. O clipe solta-se do suporte da cânula do lado oposto ao da marcação azul.
 8. Documente a posição do marcador.
 9. Retire a cânula a seguir.
 10. Trate do local da ferida.
 10. Depois do tratamento, a cânula tem de ser devidamente eliminada num recipiente próprio para o efeito.

Armazenamento e prazo de validade

O produto não pode ser usado se a embalagem estiver aberta, danificada ou húmida. Guardar num local seco e protegido contra a luz direta e o calor. Não armazenar nem usar o produto a temperaturas inferiores a +5 °C. É a embalagem íntegra que garante a esterilidade do produto. O KliniMark CLIP tem um prazo de validade de três anos num ambiente limpo, fresco, seco e escuro.

Advertências

- A utilização dos KliniMark CLIPs está reservada a médicos qualificados, com conhecimentos e experiência suficientes na marcação percutânea de tecidos moles.
- Este produto foi expressamente fabricado para uma única utilização. Depois de usado uma vez, não pode voltar a ser esterilizado nem reprocessado. Se voltar a ser esterilizado ou reprocessado, os materiais do produto podem perder a qualidade ou o dispositivo médico pode deixar de ser seguro.
- Uma reesterilização pode provocar infeções graves, contaminações cruzadas e ferimentos no paciente. O marcador de nitinol pré-carregado na cânula não é reabsorvível e destina-se a uma única utilização. A KLINIKA Medical GmbH não se responsabiliza em caso de reesterilização e reutilização, mesmo que seja apenas de um dos componentes do produto.
- O marcador não pode ser aplicado no coração, no sistema nervoso central e no sistema circulatório central.
- Apenas o CLIPE pode permanecer no tecido.

- A cânula não é compatível com a IRM, pelo que não pode ser colocada nesse tipo de exame.
- Use o KliniMark CLIP apenas antes da expiração do prazo de validade e se a embalagem não estiver danificada e nunca tiver sido aberta. De outra forma, a esterilidade do produto não está garantida.

Efeitos secundários

Desconhecidos

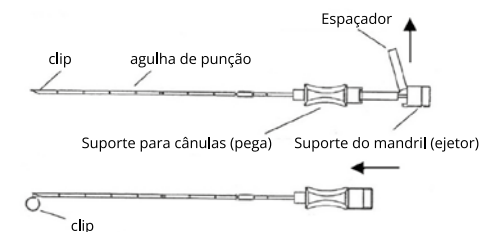
Riscos residuais

- Se a superfície do clipe se danificar, pode provocar reações alérgicas (níquel).
- Em casos raros, o clipe pode migrar no tecido e não marcar a área pretendida.
- Isso pode provocar a fragmentação do clipe e limitar a sua visibilidade em ecografias.
- Em exames de IRM, a cânula pode aquecer e provocar queimaduras.
- Uma aplicação incorreta pode provocar ferimentos, hematomas e dores no paciente.

- Se um vaso sanguíneo for danificado pela cânula ou pelo clipe, podem ocorrer hemorragias.
- Uma reutilização pode provocar infeções e contaminações cruzadas.

SSCP

O resumo do segurança e do desempenho clínico na aceção do regulamento da EU 2017/745, art. 32 respeitante aos dispositivos médicos implantáveis (SSCP) está disponível no site www.klinika-medical.de.

**Informações sobre o produto**

Execução	KliniMark CLIP, estéril Cânula de aço com marcador
Diâmetro (calibre)	18
Comprimento da cânula (mm)	120
Material da cânula	Aço
Tamanho do clipe (mm)	4,9 x 2,1
Diâmetro do clipe (mm)	4,5
Material do clipe	Nitinol
Unidade de embalagem	2 x 5
Ref.º	105880900N
Método de esterilização	EO / EtO

Domeniu de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Articol: KliniMark CLIP

Număr articol: REF: 105880900N

Indicație importantă

Manevrarea și utilizarea necorespunzătoare pot genera pericole și daune. Din acest motiv, vă rugăm să citiți prezentele instrucțiuni de utilizare și să le respectați cu strictețe. Păstrați-le întotdeauna la îndemână. Pentru a evita vătămările corporale și daunele materiale, vă rugăm să respectați instrucțiunile privind siguranța. În cazul în care aveți întrebări cu privire la conținutul acestor instrucțiuni de utilizare sau la utilizarea produsului, vă rugăm să vă adresați echipei KLINIKA.

Descrierea produsului

KliniMark CLIP este un produs steril de unică folosință, alcătuit dintr-o canulă de puncție (18 G, lungime 12 cm) și un marcator de Clip din nitinol, neresorbabil, preîncărcat. Marcatorul de Clip este în formă de Omega-V și are dimensiunile 5,9 x 2,1 mm și un diametru de 4,5 mm. Canula are marcate de distanță (1 cm) pentru măsurarea adâncimii de puncție și un șanfred pentru introducerea în țesut. Produsul este destinat utilizării pe termen lung.

Mod de funcționare

Produsul CLIP din nitinol, nemagnetic, preîncărcat este introdus printr-o canulă (18 G) în zona care trebuie marcată. Produsul CLIP este împins în țesut prin îndepărtarea distanțierului. Nitinolul este bine vizibil pe ecografia și radiografia. În cadrul unei proceduri imagistice, cum ar fi mamografia sau ecografia, zona țintă este perforată cu ajutorul canulei. Marcatorul se plasează prin îndepărtarea distanțierului de pe mandrină și avansarea mandrinei.

Poziția marcatorului este documentată. Apoi canula este îndepărtată. Este utilă marcarea tumorii sau a altor zone pentru a le putea regăsi sau observa (de exemplu, în cazul terapiei neoadjuvante). Datorită formei sale (Omega-V), KliniMark Clip este ușor de găsit pe cale tridimensională.

Informații privind materialul

Produsul Clip este confecționat din nitinol (aliaj de nichel-titan), iar canula este din oțel.

Utilizare prevăzută

KliniMark CLIP este un dispozitiv medical utilizat în scopuri medicale pentru diagnostic, tratament și monitorizare. KliniMark CLIP se utilizează pentru marcarea țesutului mamar și a ganglionilor limfatici: înainte sau după chimioterapie sau radioterapie, pentru a marca locul unei biopsii sau al unei tumori extirpate, în cazul unor rezultate neclare.

Indicație

Marcatorii sunt utilizați în leziunile țesutului mamar și ale ganglionilor limfatici înainte sau după chimioterapie sau radioterapie sau la locul unei biopsii sau al unei tumori extirpate. De asemenea, KliniMark Clip se poate utiliza pentru marcarea preoperatorie a țesutului mamar și a ganglionilor limfatici.

Contraindicații

- Nitinolul este un aliaj de nichel-titan și, prin urmare, în cazul unei alergii cunoscute și pronunțate la nichel, trebuie utilizat numai la recomandarea medicului.
- Marcatorul nu trebuie utilizat la nivelul inimii, sistemului nervos central și sistemului circulator central.
- Canula nu este compatibilă cu IRM și nu trebuie utilizată în timpul unei examinări IRM.

Siguranță IRM

Sistem de aplicare: Canula nu este compatibilă cu IRM și nu trebuie utilizată în timpul unei examinări IRM.

Marcajul clipului: KliniMark Clip a fost testat în ceea ce privește siguranța în medii de rezonanță magnetică (IRM) și a fost evaluat conform standardelor ASTM.

În baza rezultatelor la teste, KliniMark Clip a fost clasificat ca fiind sigur pentru IRM în următoarele condiții și poate fi utilizat în siguranță în echipamente IRM:

Intensitatea câmpului magnetic:

1,5 tesla și 3 tesla

Gradientul maxim al câmpului spațial:

20 T/m

Rata maximă de absorbție specifică (SAR) la nivelul întregului corp: ≤ 2 W/kg

Vă rugăm să rețineți că rezultatele investigațiilor sunt valabile numai pentru condițiile menționate mai sus. Alți parametri IRM ar putea influența comportamentul clipului. Înainte de fiecare examinare IRM, trebuie luate în considerare starea individuală de sănătate a pacientului și orice alte implanturi care pot fi prezente.

Beneficiu clinic

Forma specială a clipului asigură o fixare stabilă în țesut și reduce semnificativ riscul migrării accidentale a clipului, sporind astfel beneficiul clinic pentru pacient.

Grup de pacienți țintă

Adulți. Produsul nu trebuie utilizat la copii, la femei însărcinate și la femei care alăptează

Utilizatori țintă

Cadre medicale de specialitate

Mediu de utilizare prevăzut

Săli de tratamente medicale, bloc operator

Utilizare

1. Înainte de utilizare, asigurați-vă că ambalajul este închis și nu este deteriorat. Verificați data de expirare.
2. Deschideți ambalajul de la banda de rupere, cu folia orientată în sus. Îndepărtați folia și scoateți produsul pe cale aseptică.
3. Dezinfectați zona de intervenție și, dacă este necesar, administrați anestezie locală.
4. Scoateți capacul de protecție de pe ac.
5. În cadrul unei proceduri imagistice, cum ar fi mamografia sau ecografia, perforați zona țintă cu ajutorul canulei.
6. Plasați marcatorul prin îndepărtarea distanțierului de pe mandrină și avansarea mandrinei.

7. Produsul Clip se deșurubează din suportul de canulă pe partea opusă marcajului albastru.
8. Documentați poziția marcatorului. Apoi îndepărtați canula.
9. Tratați locul plăgii.
10. După tratament, canula trebuie să fie eliminată în mod corespunzător într-un recipient adecvat pentru canule.

Depozitare și termen de valabilitate

Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deschis, deteriorat sau umed. Păstrați produsul într-un loc uscat, ferit de lumina directă și de căldură. Nu depozitați și nu utilizați produsul la temperaturi sub +5 °C. Sterilitatea este garantată dacă ambalajul este intact. KliniMark CLIP are un termen de valabilitate de trei ani într-un mediu curat, răcoros, uscat și întunecat.

Avertizări

- Produsul KliniMark CLIP trebuie utilizat numai de medici calificați, care au experiență și cunoștințe suficiente în marcarea percutanată a țesuturilor moi.
- Acest produs a fost fabricat în mod expres pentru o singură utilizare. Nu trebuie sterilizat sau reprocessat după o singură utilizare. În cazul unei noi sterilizări sau reprocessări, materialele produsului își pot pierde din calitate sau dispozitivul medical poate să nu mai fie sigur. Resterilizarea poate duce la infecții grave, contaminări încrucișate și vătămarea pacientului. Marcatorul din nitinol preîncărcat din canulă nu este resorbabil și este destinat strict unei singure utilizări. Compania KLINIKA Medical GmbH își declină orice responsabilitate în cazul res-tilizării și reutilizării chiar și a unui singur component al produsului.
- Marcatorul nu trebuie utilizat la nivelul inimii, sistemului nervos central și sistemului circulator central.
- Doar produsul CLIP poate rămâne în țesut.

- Canula nu este compatibilă cu IRM și nu trebuie utilizată în timpul examinării IRM.
- Vă rugăm să utilizați KliniMark CLIP numai înainte de data de expirare și numai dacă ambalajul este nedeteriorat și intact. În caz contrar, sterilitatea produsului nu poate fi garantată.

Reacții adverse

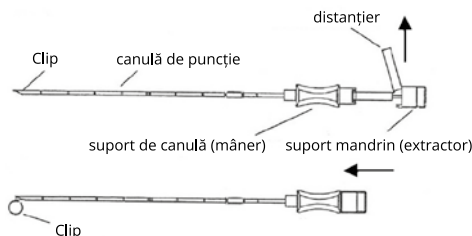
Nu se cunosc

Riscuri reziduale

- Dacă suprafața produsului Clip este deteriorată, pot apărea reacții alergice (nichel).
- În cazuri rare, produsul Clip poate să migreze în țesut și să nu marcheze zona dorită.
- Clipurile se pot întrepătrunde, limitând astfel vizibilitatea la ecografie.
- Canula se poate încinge în timpul examinării IRM și poate provoca arsuri.
- În cazul unei aplicări incorecte, pacientul poate suferi leziuni, hematoame și dureri.
- Pot apărea hemoragii în cazul în care un vas de sânge este afectat de canulă sau de clip.
- Reutilizarea poate duce la infecții și contaminări încrucișate.

SSCP

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745, art. 32 Dispozitive implantabile este disponibil pe www.klinika-medical.de.



Informații despre produs

Versiune	KliniMark CLIP, steril canulă din oțel cu marcator din nitinol
Diametru (calibru)	18
Lungime canulă (mm)	120
Material canulă	Oțel
Dimensiune Clip (mm)	4,9 x 2,1
Diametru Clip (mm)	4,5
Material Clip	Nitinol
Unitate de ambalare	2 x 5
Nr. articol	105880900N
Metodă de sterilizare	EO / EtO

Rozsah platnosti

Tento návod na použitie platí pre nasledujúce výrobky:

Výrobok: KliniMark CLIP

Číslo výrobku: REF: 105880900N

Dôležité upozornenie

Nesprávna manipulácia a používanie v rozpore s účelom určenia môžu spôsobiť nebezpečenstvo a poškodenie. Preto si prečítajte tento návod na použitie a presne ho dodržiavajte. Majte ho vždy po ruke. Aby ste predišli zraneniu osôb a vecným škodám, dodržiavajte bezpečnostné pokyny. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa obsahu tohto návodu na použitie alebo používania výrobku, obráťte sa na tím spoločnosti KLINIKA.

Popis výrobku

KliniMark CLIP je sterilný jednorazový výrobok, ktorý pozostáva z punkčnej kanyly (18 G, s dĺžkou 12 cm) a vopred vloženého nevstrebateľného nitinolového klipového markera. Klipový marker má tvar omega-V s rozmermi 5,9 x 2,1 mm a priemerom 4,5 mm. Kanyla má na meranie hĺbky vpichu značku s odstupom 1 cm a skosený hrot na zavedenie do tkaniva. Výrobok je určený na dlhodobé použitie.

Spôsob fungovania

Vopred vložený nemagnetický nitinolový CLIP sa zavedie cez kanylu (18G) do oblasti, ktorá má byť označená. CLIP sa zatlačí do tkaniva odstránením dištančnej záračky. Nitinol je dobre viditeľný na ultrazvuku a röntgenových snímkach. Použitím zobrazovacej metódy, ako je mamografia alebo ultrazvuk, sa kanylou vykoná punkcia cieľovej oblasti. Marker sa umiestni tak, že sa odstráni dištančná záračka z mandrénu a mandrén sa posunie dopredu. Poloha markera sa zdokumentuje. Potom sa kanyla odstráni. Označenie nádoru alebo iných oblastí je užitočné na následnú ľahkú lokalizáciu alebo sledovanie (napr. pri neoadjuvantnej terapii). Vďaka svojmu tvaru (omega-V) je KliniMark Clip dobre lokalizovateľný v troch rozmeroch.

Informácie o materiáli

Klip je vyrobený z nitinolu (zliatina niklu a titánu), kanyla je vyrobená z ocele.

Účel určenia

KliniMark CLIP je zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa na medicínske účely pri diagnostike, liečbe a monitorovaní. Der KliniMark CLIP slúži na označenie prsného tkaniva a lymfatických uzlín: pred alebo po chemoterapii či rádioterapii na označenie miesta biopsie alebo odstráneného nádoru pri nejasných nálezochoch.

Indikácia

Markery sa používajú v léziách prsného tkaniva a lymfatických uzlín pred chemoterapiou či rádioterapiou alebo po nej, alebo na mieste biopsie alebo odstráneného tumoru. KliniMark Clip sa môže použiť aj na predoperačné označenie prsného tkaniva a lymfatických uzlín.

Kontraindikácie

- Nitinol je zliatina niklu a titánu a preto sa má pri známej výraznej alergii na nikel používať iba po odporúčaní lekára.
- Marker sa nesmie použiť na srdci, v centrálnom nervovom systéme ani v centrálnom obehovom systéme.
- Kanyla nie je vhodná na používanie v prostredí MR a nesmie sa zavádzať pomocou MR.

Bezpečnosť v prostredí MR

Aplikačný systém: Kanyla nie je bezpečná v prostredí MR a nesmie sa používať počas používania MR.

Klipový marker: KliniMark Clip bol testovaný z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR) a hodnotený podľa noriem ASTM. Na základe výsledkov testov je KliniMark Clip klasifikovaný ako podmienenčne bezpečný v prostredí MR za nasledujúcich podmienok a je bezpečný na použitie v prístrojoch MR:

Intenzita magnetického poľa:

1,5 Tesla a 3 Tesla

Maximálny priestorový gradient poľa:

20 T/m

Maximálna celotelová špecifická miera absorpcie (SAR): ≤ 2 W/kg

Upozorňujeme, že výsledky vyšetrenia sú platné len pre vyššie uvedené podmienky. Iné parametre MR by mohli mať vplyv na správanie klipu. Pred každým vyšetrením magnetickej rezonanciou by sa mal zohľadniť individuálny zdravotný stav pacienta a akékoľvek iné implantáty, ktoré môžu byť prítomné.

Klinický prínos

Špeciálny tvar klipu zabezpečuje stabilné uchytenie v tkanive, výrazne znižuje riziko nechcenej migrácie klipu, čím sa zvyšuje klinický prínos pre pacienta.

Určená skupina pacientov

Dospelí. Výrobok sa nesmie používať u detí, tehotných a dojčiacich žien.

Určení používateľa

Zdravotnícki pracovníci

Určené prostredie použitia

Ambulancia lekára, operačná sála

Applikácia

1. Pred použitím sa uistite, že obal je uzavretý, resp. nepoškodený. Skontrolujte dátum expirácie.
2. Otvorte obal na odtrhávacej chlopni s fóliovou stranou nahor. Odstráňte fóliu a vyberte výrobok aseptickou technikou.
3. Dezinfikujte oblasť zákroku a podľa potreby vykonajte lokálnu anestéziu.
4. Odstráňte ochranný kryt ihly.
5. Pomocou zobrazovacej metódy, ako je mamografia alebo ultrazvuk, vykonajte kanylou punkciu cieľovej oblasti.
6. Marker umiestnite tak, že odstránite dištančnú zárazku z mandrénu a mandrén posuniete dopredu.
7. Odskrutkujte klip z držiaka kanyly na opačnej strane modrej značky.
8. Zdokumentujte polohu markera. Potom kanylu odstráňte.

9. Ošetrte ranu.

10. Po zákroku sa musí kanyla odborne zlikvidovať vo vhodnej nádobe na likvidáciu kanyl.

Skladovanie a trvanlivosť

Výrobok sa nesmie použiť, ak je obal otvorený, poškodený alebo vlhký. Uchovávať na suchom mieste, chrániť pred priamym slnečným žiarením a teplom.

Výrobok neskladujte ani nepoužívajte pri teplotách pod +5 °C.

Sterilita je zaručená len pri neporušenom obale.

KliniMark CLIP má trvanlivosť tri roky pri skladovaní v čistom, chladnom, suchom a tmavom prostredí.

Upozornenia

- KliniMark CLIP majú používať len kvalifikovaní lekári, ktorí majú dostatočné skúsenosti a znalosti v oblasti perkutánneho označovania mäkkého tkaniva.
- Tento výrobok je výslovne vyrobený na jednorazové použitie. Po jednorazovom použití sa nesmie opakovanne sterilizovať ani opätovne spracovať. Pri opakovanej sterilizácii alebo opätovnom spracovaní sa môže znížiť kvalita materiálov výrobku alebo použitie zdravotníckej pomôcky už nemusí byť bezpečné.

Opakovaná sterilizácia môže viesť k závažným infekciám, krížovej kontaminácii a poraniam pacienta. Vopred vložený nitinolový marker v kanyle nie je vstrebateľný a je určený iba na jednorazové použitie. Spoločnosť KLINIKA Medical GmbH odmieta akúkoľvek zodpovednosť v prípade opakovanej sterilizácie alebo opätovného použitia čo i len jednej časti výrobku.

- Marker sa nesmie použiť na srdci, v centrálnom nervovom systéme ani v centrálnom obehovom systéme.
- V tkanive môže zostať iba samotný CLIP.
- Kanyla nie je vhodná na používanie v prostredí MR a nesmie sa zavádzať pomocou MR.

- Používajte KliniMark CLIP len pred uplynutím dátumu expirácie a len ak obal nie je poškodený alebo otvorený. V opačnom prípade nemôže byť zaručená sterilita výrobku.

Vedľajšie účinky

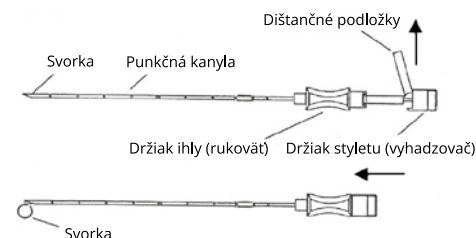
Žiadne nie sú známe.

Reziduálne riziká

- Ak sa poškodí povrchová vrstva klipu, môže dôjsť k alergickej reakcii (nikel).
- V zriedkavých prípadoch môže klip migrovať v tkanive a neoznačiť požadovanú oblasť.
- Môže dôjsť k zosieťovaniu klipu, čo môže obmedziť jeho viditeľnosť na ultrazvuku.
- Kanyla sa môže v prostredí MR zahriať a spôsobiť popáleniny.
- Pri nesprávnej aplikácii môže u pacienta dôjsť k poraniam, hematómom a bolesti.
- Ak sa kanylou alebo klipom poškodí cieva, môže dôjsť ku krvácaniu.
- Pri opakovanom použití môže dôjsť k infekciám a krížovej kontaminácii.

SSCP

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu podľa článku 32 nariadenia EÚ 2017/745 o implantovateľných pomôckach (SSCP) je k dispozícii na internetovej stránke www.klinika-medical.de.

**Informácie o výrobku**

Vyhotovenie	KliniMark CLIP, sterilný Ocelová kanyla s nitinolovým markerom
Priemer (veľkosť)	18
Dĺžka kanyly (mm)	120
Materiál kanyly	Oceľ
Veľkosť klipu (mm)	4,9 x 2,1
Priemer klipu (mm)	4,5
Materiál klipu	Nitinol
Jednotka balenia	2 x 5
Č. výrobku	105880900N
Metóda sterilizácie	EO / EtO

Veljavnost navodil

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Izdelek: KliniMark CLIP

Številka artikla: REF: 105880900N

Pomembna opomba

Zaradi nepravilnega ravnanja z izdelkom in ne-namenske uporabe lahko pride do nevarnosti in poškodb. Zato vas prosimo, da ta navodila za uporabo preberete in jih natančno upoštevate. Vedno jih shranjujte tako, da bodo zlahka dostopna. Da bi preprečili telesne poškodbe in materialno škodo, upoštevajte varnostna navodila. Če imate kakršna koli vprašanja o vsebini teh navodil za uporabo ali uporabi izdelka, se obrnite na ekipo družbe KLINIKA.

Opis izdelka

KliniMark CLIP je sterilen pripomoček za enkratno uporabo, ki ga sestavlja punkcijska kanila (18 G, dolžina 12 cm) in prednaložena, neresorbilna nitinolna označevalna sponka. Označevalna sponka ima obliko velike črke omega ter črke V, meri 5,9 x 2,1 mm in ima premer 4,5 mm. Kanila ima za merjenje globine vboda označbe (na 1 cm) in je poševno prirezana za vstavljanje v tkivo. Izdelek je namenjen za dolgotrajno uporabo.

Način delovanja

Prednaložena nemagnetna nitinolna sponka CLIP se v območje za označevanje vstavi preko kanile (18 G). CLIP se v tkivo vtisne, ko odstranite distančnik. Nitinol je dobro viden na ultrazvočnih in rentgenskih slikah. Med slikanjem, kot je mamografija ali ultrazvok, se s kanilo prebode ciljno območje. Označevalec se namesti, ko odstranite distančnik na mandrenu in se mandren pomakne naprej.

Položaj označevalca se dokumentira. Nato se kanila odstrani. Označevanje tumorjev ali drugih območij lahko pomaga, da je te predele mogoče ponovno najti ali jih opazovati (npr. pri neoadjuvantni terapiji). Zaradi njegove oblike (omega-V) je mogoče pripomoček KliniMark Clip zlahka tridimenzionalno najti.

Informacije o materialu

Sponka Clip je izdelana iz nitinola (zlitina niklja in titana), kanila pa iz jekla.

Namen uporabe

KliniMark CLIP je medicinski pripomoček, ki se uporablja v medicinske namene za diagnostiko, zdravljenje in spremljanje. KliniMark CLIP se uporablja za označevanje tkiva dojke in bezgavk: pred ali po kemoterapiji ali radioterapiji za označitev mesta odvzema biopsije ali odstranjenega tumorja, v primeru nejasnih izvidov.

Indikacije

Označevalci se uporabljajo v lezijah prsnega tkiva in bezgavkah pred ali po kemoterapiji ali radioterapiji ali na mestu odvzema biopsije ali odstranjenega tumorja. KliniMark Clip se lahko uporablja tudi za predoperativno označevanje tkiva v prsnem tkivu in bezgavkah.

Kontraindikacije

- Nitinol je zlitina niklja in titana, zato ga je v primeru znane, izrazite alergije na nikelj treba uporabljati le po priporočilu zdravnika.
- Označevalec se ne sme uporabljati na srcu, v centralnem živčnem sistemu in v centralnem krvnem obtoku.
- Kanila ni varna za MRI in se ne sme uporabljati pri slikanju MRI.

Varnost MRI

Sistem za aplikacijo: Kanila ni varna za MRI in se ne sme uporabljati pri slikanju MRI.

Označevalna sponka: Sponka KliniMark Clip je bila testirana glede varnosti v magnetnoresonančnih okoljih (MRI) in ocenjena v skladu s standardi ASTM.

Na podlagi rezultatov testiranja je sponka KliniMark Clip razvrščena kot pogojno varna za MR in se v napravah za MRI varno uporablja pod naslednjimi pogoji:

Jakost magnetnega polja: 1,5 tesla in 3 tesla
Največji prostorski gradient polja: 20 T/m
Največja stopnja specifične absorpcije celotnega telesa (SAR): ≤ 2 W/kg

Upoštevajte, da rezultati testiranja veljajo le za zgoraj navedene pogoje. Drugi parametri MRI lahko vplivajo na obnašanje sponke. Pred vsako preiskavo MRI je treba upoštevati pacientovo individualno zdravstveno stanje in morebitne druge prisotne vsadke.

Klinična uporaba

Posebna oblika sponke zagotavlja stabilen oprijem v tkivu, kar znatno zmanjša tveganje za nezaželeno premikanje sponke in s tem poveča klinično korist za bolnika.

Predvidena populacija bolnikov

Odrasli. Izdelka ne smete uporabljati pri otrocih, nosečnicah in doječih ženskah.

Predvideni uporabniki/predvidene uporabnice

Zdravstveni delavci

Predvideno okolje uporabe

Prostori za zdravstveno oskrbo, operacijska soba

Uporaba

- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža zaprta in ni poškodovana. Preverite rok uporabnosti.
- Odprite embalažo na mestu za odtrganje, tako da je folija obrnjena navzgor. Odstranite folijo in aseptično vzemite izdelek iz nje.
- Razkužite območje posega in po potrebi izvedite lokalno anestezijo.
- Snemite zaščitni ovoj z igle.
- S eno od tehnik vizualizacije, kot je mamografija ali ultrazvok, s kanilo punktirajte ciljno območje.
- Označevalec namestite tako, da odstranite distančnik z mandrena in mandren potisnete naprej.
- Sponka se izvije iz držala kanile na nasprotni strani modrega označevalca.
- Zabeležite položaj označevalca. Nato odstranite kanilo.
- Oskrbite rano.
- Po posegu je treba kanilo ustrezno zavreči v primeren zabojnik za kanile.

Shranjevanje in rok uporabnosti

Izdelka ne smete uporabljati, če je embalaža odprta, poškodovana ali vlažna. Hranite na suhem mestu, zaščitenem pred neposredno svetlobo in toploto. Izdelka ne shranjujte in ne uporabljajte pri temperaturah pod +5 °C. Sterilnost je zagotovljena, če je embalaža nepoškodovana. KliniMark CLIP ima rok uporabnosti tri leta, če je shranjen v čistem, hladnem, suhem in temnem prostoru.

Opozorila

- Pripomoček KliniMark CLIP smejo uporabljati samo usposobljeni zdravniki, ki imajo zadostne izkušnje in znanje na področju perkutanega označevanja mehkih tkiv.
- Ta izdelek je bil izdelan izključno za enkratno uporabo. Po enkratni uporabi ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati ali obdelati. Ponovna sterilizacija ali ponovna obdelava lahko zmanjša kakovost materialov izdelka ali ogrozi varnost medicinskega pripomočka. Ponovna sterilizacija lahko povzroči hude okužbe, navzkrižno kontaminacijo in poškodbe bolnika. Nitinolni označevalec, ki je vnaprej vstavljen v kanilo, ni resorbilen in je namenjen izključno za enkratno uporabo. Družba KLINIKA Medical GmbH zavrača vsako odgovornost v primeru ponovne sterilizacije in ponovne uporabe katerega koli sestavnega dela izdelka.
- Označevalec se ne sme uporabljati na srcu, v centralnem živčnem sistemu in v centralnem krvnem obtoku.
- V tkivu sme ostati samo sponka CLIP.
- Kanila ni varna za MRI in se ne sme uporabljati pri slikanju MRI.
- Sponko KliniMark CLIP smete uporabiti samo pred potekom roka uporabnosti in če je embalaža nepoškodovana in ni odprta. V nasprotnem primeru ni mogoče zagotoviti sterilnosti izdelka.

Neželeni učinki

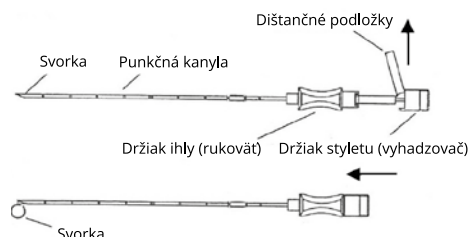
Niso znani.

Preostala tveganja

- Če je površina sponke Clip poškodovana, lahko pride do alergijske reakcije (nikelj).
- V redkih primerih se lahko sponka Clip premika v tkivu in ne označi želenega območja.
- Sponka Clip se lahko zaplete in tako omeji vidljivost na ultrazvoku.
- Kanila se lahko pri MRI segreje in povzroči opekline.
- Pri nepravilni uporabi lahko pride do poškodb, hematomov in bolečin pri bolniku.
- Če se zaradi kanile ali sponke Clip poškoduje krvna žila, lahko pride do krvavitve.
- Pri ponovni uporabi lahko pride do okužb in navzkrižne kontaminacije.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) v skladu s členom 32 uredbe EU 2017/745 o pripomočkih za vsaditev je na voljo na spletni strani www.klinika-medical.de.

**Informacije o izdelku**

Izvedba	Sponka KliniMark CLIP, sterilna Jeklena kanila z nitinolnim označevalcem
Premier (gauge)	18
Dolžina kanile (mm)	120
Material kanile	Jeklo
Velikost sponke (mm)	4,9 x 2,1
Premier sponke (mm)	4,5
Material sponke	Nitinol
VE	2 x 5
Št. izdelka	105880900N
Metóda sterilizácie	EO / EtO

SYMBOLS

	BG	CZ	DE	DK
	Производител	výrobce	Hersteller	Fabrikant
	Не използвайте, ако опаковката е повредена	nepoužívejte, pokud je balení poškozené	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Само за еднократна употреба	nepoužívejte opakovaně	Nicht wiederverwenden	Må ikke genanvendes
	Стерилизирано с етиленов оксид, Единична стерилна бариерна система	Sterilizováno ethylenoxidem, Jednoduchý sterilní bariérový systém	Sterilisiert mit Ethylenoxid, Einfache Sterilbarriere	Steriliseret med ethylenoxid, Enkelt steril barrieresystem
	Долна температурна граница	Dolní teplotní limit	Unterer Temperaturgrenzwert	Nedre temperaturgrænse
	Да се пази от слънчева светлина	chraňte před slunečním světlem	Vor Sonnenlicht schützen	Skal beskyttes mod sollys
	Уникален идентификатор на изделието	Jedinečný identifikátor produktu	Eindeutige Produktidentifizierung	Entydig produktidentifikation
	Медицинско изделие	zdravotnický prostředek	Medizinprodukt	Medicinsk udstyr
	Условно безопасен за ЯМР	Podmíněně bezpečné pro MR	bedingt MR sicher	MR-betinget

SYMBOLS

	EE	EN	ES	FR
	Tootja	manufacturer	Fabricante	Fabricant
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	do not use if packaging is damaged	no utilizar si el envase está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Mitte korduskasutada	do not reuse	no reutilizar	Ne pas réutiliser
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga, üksik steriilne barjäärisüsteem	Sterilized using ethylene oxide, Single sterile barrier system	Esterilizado con óxido de etileno, Sistema de barrera estéril única	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, Système de barrière stérile simple
	Alumine temperatuuripiir	Lower temperature limit	Límite inferior de temperatura	Limite inférieure de température
	Hoida päikesevalguse eest	protec from sunlight	proteger de la luz solar	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Seadme kordumatu identifitseerimine	Unique product identification	Identificación única del producto	Identifiant unique du dispositif
	Meditisiiniseade	medical device	dispositivo médico	Dispositif médical
	MR-tingimuslik	MR Conditional	Condicional para RM	IRM sous conditions

	GR	IT	LT	LV
	Κατασκευαστής	Fabbricante	Gamintojas	Ražotājs
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nelietot, ja iepakojums bojāts
	Μην επανα-χρησιμοποιείτε	Non riutilizzare	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου Απλό σύστημα στείρου φραγμού	Sterilizzato con ossido di etilene, Sistema di barriera sterile singola	Sterilizuota etileno oksidu, Vienguba sterili barjerinė sistema	Sterilizēts ar etilēnoksidu, Vienkārša sterila barjeras sistēma
	Κατώτερο όριο θερμοκρασίας	Limite inferiore di temperatura	Apatinė temperatūros riba	Apakšējā temperatūras robeža
	Προστατεύετε από το ηλιακό φως	Proteggere dalla luce solare	Saugoti nuo saulės spindulių	Sargāt no saules gaismas
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Identificativo unico del prodotto	Unikali prietaiso identifikacija	Viennozīmīgs ierīces identifikators
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo medico	Medicinos prietaisas	Medicīnas ierīce
	Υπό όρους ασφαλές για MR	Compatibile con RM a determinate condizioni	Sąlyginai saugu MR	Nosacīti drošs MR

	PL	PT	RO	SK
	Producent	Fabricante	Producător	Výrobca
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nepoužívajte, ak je poškodený obal
	Nie stosować ponownie	Não reutilizar	A nu se reutiliza	Nepoužívajte opakované
	Steryliżowane tlenkiem etylenu, Pojedynczy system bariery sterylnej	Esterilizado com óxido de etileno, barreira estéril simples	Sterilizat cu oxid de etilenă, Sistem de barieră sterilă simplă	Sterilizované etylénoxidom, Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Dolna granica temperatury	Limite inferior de temperatura	Limită inferioară de temperatură	Dolná teplotná hranica
	Chronić przed światłem słonecznym	Proteger da luz solar	A se feri de razele soarelui	Chránite pred slnečným svetlom
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Identificação única do dispositivo	Identificare unică a dispozitivului	Jedinečný identifikátor výrobku
	Wyrób medyczny	Dispositivo médico	Dispozitiv medical	Zdravotnícka pomôcka
	Warunkowo bezpieczny w MR	Condicionalmente seguro em RM	Sigur în condiții RM	Podmienečne bezpečné pre MR

	SL
	Proizvajalec
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Ni za ponovno uporabo
	Sterilizirano z etilenoksidom, Enostavni sterilni barierni sistem
	Spodnja temperaturna meja
	Zaščitite pred sončno svetlobo
	Edinstvena identifikacija izdelka
	Medicinski pripomoček
	Pogojno varno za MR

Klinika Medical
MEDICAL DEVICES MADE IN GERMANY