

D KliniMARK CLIP
GEBRAUCHSANWEISUNG



Inhaltsangabe

- Verfügbare Sprachen
- Geltungsbereich
- Wichtiger Hinweis
- Produktbeschreibung
- Funktionsweise
- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikationen
- Vorgesehene Patientengruppe:
- Vorhergesehene Anwender*innen
- Vorhergesehene Benutzungsumgebung
- Anwendung
- Aufbewahrung und Haltbarkeit
- Warnhinweise
- Nebenwirkungen
- SSCP
- Bestellinformationen

Verfügbare Sprachen

DE	EN	FR	SK	GR	EE
ES	IT	BG	RO	LT	
PL	CZ	SL	DK	LV	

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 uns. Ihr 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 (1cm) und einen Schrägschliff zum Einführen ins Gewebe.

Funktionsweise

Der vorgeladene nichtmagnetische Nitinol-CLIP wird durch eine Kanüle (18G) in den zu markierenden Bereich eingebracht. Der CLIP wird durch Entfernen des Abstandshalters 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 markieren, um sie wiederzufinden oder zu beobachten (z. B. bei der neoadjuvanten Therapie).

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 im Weichteilgewebe, wie 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 zum Beispiel in Läsionen vor oder nach einer Chemo- bzw. Strahlentherapie oder am Ort einer Biopsieentnahmestelle bzw. eines entfernten Tumors. Ebenfalls kann der KliniMark CLIP zur präoperativen Gewebemarkierung genutzt 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.

Doc.Nr. 7728/Versionsnr. 4 vom 30.09.2022/Autor Kittra, Sylvia/Freigabe Kittra, Sylvia/Gültig bis 30.09.2023/GA-KMC-web

Vorgesehene Patientengruppe

Patient*innen mit zu markierenden Arealen

Vorgesehene Anwender*innen

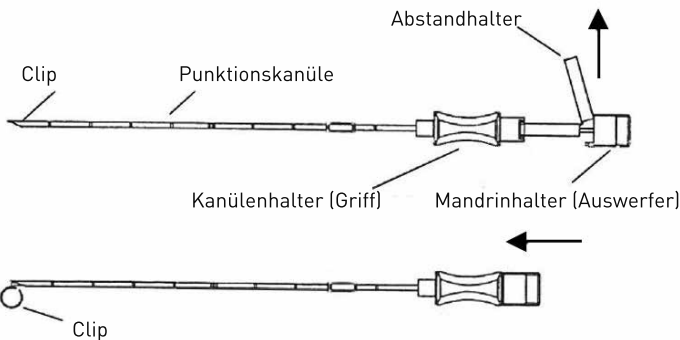
Medizinisches Fachpersonal

Vorhergesehene Benutzungsumgebung

Medizinischer Behandlungsraum, OP

Anwendung

1. Vor der Verwendung ist sicher zu stellen, dass die Verpackung geschlossen bzw. nicht beschädigt ist. Bitte überprüfen Sie das Verfallsdatum.
2. Bitte öffnen Sie die Verpackung.
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 verwendet werden. 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 allein der CLIP 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

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.

Bestellinformationen

Ausführung	KliniMark CLIP, steril Stahlkanüle mit Nitinol Marker
Größe (Gauge)	18
Länge (mm)	120
VE	2 x 5
Artikel-NR.	105880900N



Kontaktinformationen des Herstellers

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

Rückmeldung

Treten schwerwiegende Vorfälle in Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auf, so melden Sie dies bitte uns und der zuständigen Behörde.

Rückmeldung zur Gebrauchsanleitung

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung mit. Wir werden Ihre Rückmeldung analysieren und für die nächste Version der Gebrauchsanweisung berücksichtigen.