

ES KliniMark CLIP INSTRUCCIONES DE USO



Índice

Idiomas disponibles
 Campo de aplicación
 Observación importante
 Descripción del producto
 Funcionamiento
 Información sobre el material
 Finalidad de uso
 Indicaciones
 Contraindicaciones
 Grupo de pacientes previsto
 Usuarios previstos
 Entorno de uso previsto
 Aplicación
 Conservación y durabilidad
 Advertencias
 Efectos secundarios
 Riesgos residuales
 SSCP
 Información sobre el producto

Idiomas disponibles

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

Campo de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Artículo: **KliniMark CLIP**
 N.º de ref.: **REF: 105880900N**

Observación importante

El manejo inadecuado y el uso antirreglamentario pueden provocar riesgos y daños. Por eso le rogamos que lea íntegramente las presentes instrucciones de uso y las siga al detalle. Consérvelas siempre a mano. Para evitar daños personales y materiales, tenga en cuenta las indicaciones de seguridad. Si tiene alguna pregunta sobre el contenido de las presentes instrucciones de uso o sobre la aplicación del producto, no dude en planteárnosla. El equipo de KLINIKA.

Descripción del producto

El KliniMark CLIP es un producto desechable estéril que consta de una cánula de punción (18G, 12 cm de longitud) y un marcador de clip de nitinol precargado no reabsorbible. El marcador de clip tiene forma de omega-V con las medidas 5,9 x 2,1 mm y un diámetro de 4,5 mm. Para la medición de la profundidad de penetración, la cánula presenta marcas de distancia (1 cm) y un tallado oblicuo para la introducción en el tejido. El producto está previsto para su uso a largo plazo.

Funcionamiento

El CLIP de nitinol precargado no magnético se introduce en el área que se debe marcar mediante una cánula (18G). El CLIP se presiona en el tejido retirando el distanciador. El nitinol resulta bien visible en ultrasonidos e imágenes de rayos X. En el marco de un procedimiento de reproducción de imágenes, como una mamografía o ultrasonidos, el área objetivo se punciona con la cánula. El marcador se coloca retirando el distanciador en el mandril y empujando el mandril hacia adelante. Documentar la ubicación del marcador. A continuación se retira la cánula. Resulta útil marcar el tumor u otras áreas para volver a encontrarlo más adelante o para monitorizarlo (p. ej. en caso de una terapia neoadyuvante). Por su forma (omega-V), el KliniMark Clip se puede reencontrar bien tridimensionalmente.

Información sobre el material

El clip está hecho de nitinol (aleación de níquel y titanio), mientras que la cánula es de acero.

Finalidad de uso

El KliniMark CLIP es un producto sanitario que se utiliza para fines médicos de diagnóstico, tratamiento y monitorización. El KliniMark CLIP sirve para marcar tejidos blandos como el tejido mamario y los ganglios linfáticos: antes o después de una quimioterapia o radioterapia a fin de señalar el lugar de la toma de una biopsia o de un tumor alejado en caso de diagnósticos poco claros.

Indicaciones

Los marcadores se emplean por ejemplo en lesiones anteriores o posteriores a una quimioterapia o radioterapia en el punto de la toma de una biopsia o de un tumor alejado. El KliniMark CLIP también se puede usar para marcar tejidos en fase preoperatoria.

Contraindicaciones

- El nitinol es una aleación de níquel-titanio, por lo que solo se puede emplear previa recomendación médica en caso de que exista una alergia al níquel acentuada conocida.
- El marcador no se puede aplicar en el corazón, en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio central.
- La cánula no es compatible con la TRM y no se puede colocar bajo una TRM. El clip está hecho de nitinol, un material que es compatible con las RM, por lo que no constan datos sobre el producto en este sentido.

Grupo de pacientes previsto

Adultos. El producto no se puede utilizar con niños ni con mujeres embarazadas o lactantes.

Usuarios previstos

Personal médico especializado.

Entorno de uso previsto

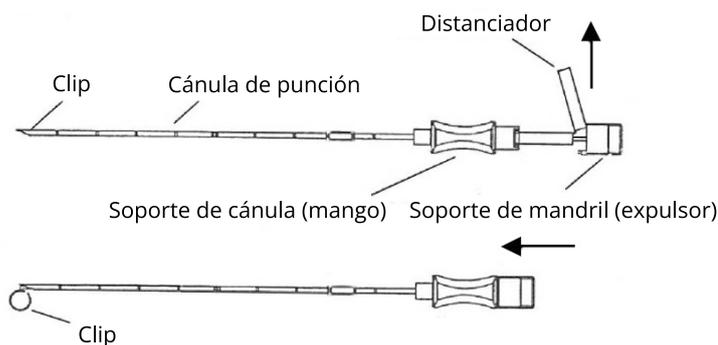
Sala de tratamiento médico, sala de operaciones.

Aplicación

1. Antes de usar el producto, hay que asegurarse de que el envase está cerrado y que no presenta daños. Le rogamos que compruebe la fecha de caducidad.
2. Abra el envase por la lengüeta con el lado de la lámina hacia arriba. Retire la lámina y extraiga el producto de forma aséptica.
3. Desinfecte la zona de actuación y, si procede, aplique anestesia local.
4. Retire de la aguja la funda protectora.
5. En el marco de un procedimiento de reproducción de imágenes, como una mamografía o ultrasonidos, puncionar con la cánula el área objetivo.
6. Coloque el marcador retirando el distanciador en el mandril y haciendo avanzar el mandril.
7. El CLIP se enrosca afuera en el lado opuesto de la marca azul en el soporte de cánula.
8. Documente la ubicación del marcador. A continuación, retire la cánula.
9. Trate correspondientemente la herida.
10. Después del tratamiento, la cánula se debe desechar de forma reglamentaria en un recipiente especial adecuado para cánulas.

Conservación y durabilidad

El producto no se puede usar si el envase está abierto, dañado o húmedo. Conservar en un lugar seco y protegido del calor y la radiación solar directa. No almacenar ni utilizar el producto a temperaturas inferiores a +5 °C. La integridad del envase es garantía de esterilidad. El KliniMark CLIP ofrece una caducidad de tres años en un entorno limpio, fresco, seco y oscuro.



Advertencias

- El uso del KliniMark CLIP solo debe correr a cargo de médicos cualificados que tengan experiencia y conocimientos suficientes en el ámbito del marcado percutáneo de tejidos blandos.
- Este producto se ha fabricado expresamente para un único uso. Después de usarse por primera vez, no se puede reprocesar ni reesterilizar. Si se realiza un nuevo procesamiento o esterilización, los materiales del producto pueden ver mermada su calidad y el producto médico puede dejar de ser seguro. Una reesterilización puede provocar infecciones graves, contaminaciones cruzadas y lesiones al paciente. El marcador de nitinol precargado en la cánula no reabsorbible y está destinado a un único uso.

La empresa KLINIKA Medical GmbH rechaza toda responsabilidad en el caso de una nueva esterilización y reutilización aunque solo afecte a uno de los componentes del producto.

- El marcador no se puede aplicar en el corazón, en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio central.
- En el tejido solo puede permanecer el CLIP.
- La cánula no es compatible con la TRM y no se puede colocar bajo una TRM.
- Utilice el KliniMark CLIP solo antes de que expire la fecha de caducidad y en caso de que el envase esté sin abrir y no presente daños. De lo contrario no se puede garantizar la esterilidad del producto.

Efectos secundarios

No se han descrito.

Riesgos residuales

- Si se daña la superficie del clip, se puede producir una reacción alérgica (al níquel).
- En casos poco frecuentes, el clip puede moverse por el tejido y no marcar el área deseada.
- El clip puede provocar la formación de redes y restringir así la visibilidad en el ultrasonido.
- La cánula puede calentarse en la TRM y provocar quemaduras.
- En caso de una aplicación incorrecta, el paciente puede sufrir heridas, hematomas y dolores.
- Se pueden producir hemorragias si la cánula 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 rendimiento clínico según el Reglamento de productos sanitarios de la UE, art. 32 «Productos implantables» (SSCP) 2017/745 se facilita en el sitio web www.klinika-medical.de

Información sobre el producto

| | |
|------------------------|---|
| Diseño | KliniMark CLIP, cánula de acero estéril con marcador de nitinol |
| Diámetro (Gauge) | 18 |
| Longitud de la cánula | 120 |
| Material de la cánula | 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 |

Datos de contacto del fabricante

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

Feedback

Si se producen incidentes graves en relación con este producto médico, le rogamos que nos los comunique tanto a nosotros como a las autoridades responsables.

Feedback sobre las instrucciones de uso

Su opinión es muy importante para nosotros. No dude en hacernos llegar sugerencias o críticas sobre las presentes instrucciones de uso. Analizaremos sus observaciones y las tendremos en cuenta para la próxima versión de las instrucciones de uso.