

FR KliniMark CLIP
MODE D'EMPLOI

Table des matières

Langues disponibles
 Domaine d'application
 Consigne importante
 Description du produit
 Principe
 Informations sur le matériel
 Usage prévu
 Indication
 Contre-indications
 Groupe de patients cibles
 Utilisateurs / Utilisatrices cibles
 Environnement d'utilisation cible
 Utilisation
 Conservation et durée de conservation
 Mises en garde
 Effets secondaires
 Risques résiduels
 SSCP
 Informations sur le produit

Langues disponibles

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

Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants :

Article : KliniMark CLIP
Code article : REF : 105880900N

Consigne importante

Toute manipulation non appropriée et utilisation non conforme peuvent entraîner des risques et des dommages. C'est pourquoi nous vous prions de lire de manière attentive ce mode d'emploi et de vous y conformer scrupuleusement. Conservez-le toujours à portée de main. Afin d'éviter tout dommage corporel ou matériel, veuillez respecter les consignes de sécurité. En cas de questions sur le contenu de ce mode d'emploi ou sur l'utilisation du produit, n'hésitez pas à nous contacter. Votre 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 résorbable. Le marqueur à clip ou Clipmaker 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 d'espacement (1 cm) permettant de mesurer la profondeur de la piqûre et d'une partie oblique pour l'introduction dans les tissus. 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 le repère d'espacement. Le nitinol a une bonne visibilité sur les échographies et les radiographies. En utilisant une technique d'imagerie, comme la mammographie ou l'échographie, la zone cible est ponctuelle 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 indiquée. 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 marqueur à clip KliniMark est facile à retrouver sur trois dimensions.

Informations sur le matériel

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

Usage prévu

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

Indication

Les marqueurs sont utilisés par exemple dans les lésions avant ou après une chimiothérapie ou une radiothérapie, ou au niveau du site d'une biopsie ou d'une ablation tumorale. Le KliniMark CLIP peut également être utilisé pour le marquage préopératoire des tissus.

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 et du système circulatoire central.
- La canule n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit pas être placée sous IRM. Le clip est en nitinol, le nitinol est compatible avec la RM, il n'y a pas de données sur le produit.

Groupe de patients cibles

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

Utilisateurs / Utilisatrices cibles

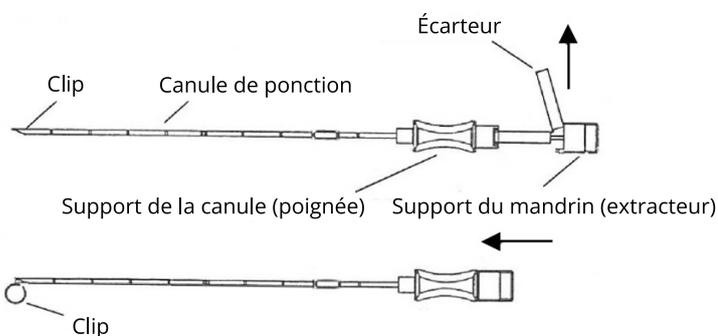
Professionnels de la santé.

Environnement d'utilisation cible

Salle de soins médicaux, salle d'opération.

Utilisation

1. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'emballage est fermé ou intact. Veuillez vérifier la date de péremption.
2. Ouvrir 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 aseptisée.
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 cas d'un procédé par imagerie, tel qu'une mammographie ou des ultrasons, piquez la zone ciblée avec la canule.
6. Placez le marqueur en retirant l'écarteur du stérilet et en poussant ce dernier vers l'avant.
7. Le clip se dévisse du côté opposé au repère bleu sur le support de la canule.
8. Indiquez la position du marqueur. Retirez ensuite la canule.
9. Veillez à soigner la plaie.
10. Après le traitement, éliminez l'aiguille de manière appropriée dans le conteneur prévu à cet effet.



Conservation 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 CLIP KliniMark.
- Ce produit est à usage 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 produit médical peut ne plus être sûr. 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 et 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 placée sous 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. L'intégrité du produit garantit sa stérilité.

Effets secondaires

Aucun connu.

Risques résiduels

- Si la surface du clip est endommagée, cela 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 la visibilité en échographie.
- La canule peut chauffer dans l'IRM 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.

SSCP

Un bref rapport sur la sécurité et les performances cliniques conformément à l'UE 2017/745, art. 32 des dispositifs implantables (SSCP) est disponible sur le site www.klinika-medical.de.

Informations sur le produit

Version	KliniMark CLIP, Canule stérile en acier avec marqueur en nitinol
Dimension (jauge)	18
Longueur canule (mm)	120
Matériau canule	acier
Taille clip (mm)	4,9 x 2,1
Dimensions clip (mm)	4,5
Matériau clip	Nitinol
UE	2 x 5
Référence article	105880900N

Coordonnées du fabricant

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

Retour d'information

Si des incidents graves liés à ce dispositif médical surviennent, veuillez nous le signaler ainsi qu'à l'autorité compétente.

Retour d'informations sur le mode d'emploi

Votre avis est important pour nous. N'hésitez pas à nous faire part de vos souhaits et de vos critiques concernant ce mode d'emploi. Nous analyserons vos commentaires et en tiendrons compte pour la prochaine version du mode d'emploi.