

IT

KliniMark Clip

ISTRUZIONI PER L'USO



Sommario

Lingue disponibili
 Campo di applicazione
 Nota importante
 Descrizione del prodotto
 Funzionamento
 Informazioni sul materiale
 Uso previsto
 Indicazione
 Controindicazioni
 Gruppo di pazienti previsti
 Utenti previsti
 Ambiente di utilizzo previsto
 Utilizzo
 Conservazione e scadenza
 Avvertenze
 Effetti collaterali
 Rischi residui
 SSCP
 Informazioni per le ordinazioni

Lingue disponibili

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

Campo di applicazione

Queste istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Articolo: KliniMark CLIP
Codice articolo: RIF: 105880900N

Nota importante

La manipolazione non corretta e l'utilizzo non conforme possono provocare pericoli e danni. Pertanto si prega di leggere attentamente e seguire scrupolosamente le presenti istruzioni per l'uso che devono essere sempre conservate a portata di mano. Inoltre osservare sempre le avvertenze di sicurezza onde evitare danni a persone e a beni materiali. Rivolgersi a noi in caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'utilizzo del prodotto.
 IL vostro team KLINIKA

Descrizione del prodotto

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 ha un omega a forma di V di 5,9 x 2,1 mm e un diametro di 4,5 mm. La cannula è dotata di segni indicatori di distanza (1 cm) per la misura della profondità di inserimento e un taglio smussato per l'inserimento nel tessuto. Il prodotto è previsto per impiego prolungato.

Funzionamento

La CLIP non magnetica in Nitinol precaricata viene posizionata nella zona da marcare tramite una cannula (18G). La CLIP viene sospinta nel tessuto rimuovendo il distanziatore. Il Nitinol è ben visibile nell'imaging ecografico e radiologico. Il sito target viene punturato con la cannula ricorrendo a una procedura radiografica, come una mammografia o un'ecografia. Il marcatore viene collocato rimuovendo il distanziatore sul mandrino e spingendo avanti il mandrino. La posizione del marcatore deve essere documentata. Successivamente la cannula viene rimossa. È utile marcare il tumore o altri siti per poterli rilocalizzare od osservare (per es. durante la terapia neoadiuvante). Grazie alla sua forma tridimensionale (Omega a forma di V), la KliniMark Clip è facilmente rilocalizzabile.

Informazioni sul materiale

La Clip è in Nitinol (lega nickel-titanio), la cannula in acciaio.

Uso previsto

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

Indicazione

I marcatori vengono impiegati per esempio in lesioni prima o dopo la chemioterapia o la radioterapia oppure nel sito in cui è stata prelevata una biopsia e/o rimosso un tumore. La KliniMark CLIP può essere utilizzata anche per la marcatura preoperatoria dei tessuti.

Controindicazioni

- Il Nitinol è una lega di nickel-titanio e, perciò, dovrebbe essere utilizzata solo a seguito di raccomandazione di un medico in caso di allergia nota e rilevante.
- Il marcatore non può essere utilizzato per il cuore, il sistema nervoso centrale e il sistema circolatorio centrale.
- La cannula non è compatibile con la RM e non deve essere sottoposta a tale procedura. La Clip è in Nitinol, compatibile con la RM; non sono disponibili dati relativi al prodotto.

Gruppi di pazienti previsti

Adulti. Il prodotto non può essere utilizzato su bambini, donne in gravidanza e in allattamento.

Utenti previsti

Medici specializzati

Ambiente di utilizzo previsto

Locale per trattamento medico, sala operatoria

Utilizzo

1. Prima dell'utilizzo occorre accertarsi che la confezione sia chiusa e integra. Controllare la data di scadenza.
2. Aprire la confezione dalla parte della linguetta staccabile con il lato pellicolato rivolto verso l'alto. Rimuovere la pellicola ed estrarre il prodotto in condizioni sterili.
3. Disinfettare l'area dell'intervento ed eseguire eventualmente l'anestesia locale.
4. Togliere il cappuccio di protezione dall'ago.
5. Punturare con la cannula il sito target ricorrendo a una procedura radiografica, come una mammografia o un'ecografia.
6. Posizionare il marcatore rimuovendo il distanziatore sul mandrino e spingendo in avanti il mandrino.
7. La CLIP si avita sul lato opposto del segno blu sul supporto della cannula.
8. Documentare la posizione del marcatore. Infine rimuovere la cannula.
9. Medicare il sito della ferita.
10. Dopo il trattamento la cannula deve essere smaltita correttamente in un apposito contenitore per cannule.

- Il marcatore non può essere utilizzato per il cuore, il sistema nervoso centrale e il sistema circolatorio centrale.
- Soltanto la CLIP può rimanere nel tessuto.
- La cannula non è compatibile con la RM e non deve essere sottoposta a tale procedura.
- Usare la KliniMark CLIP esclusivamente prima della data di scadenza e solo se l'imballaggio è integro e sigillato. In caso contrario non sarebbe possibile garantire la sterilità del prodotto.

Effetti collaterali

Nessuno conosciuto

Rischi residui

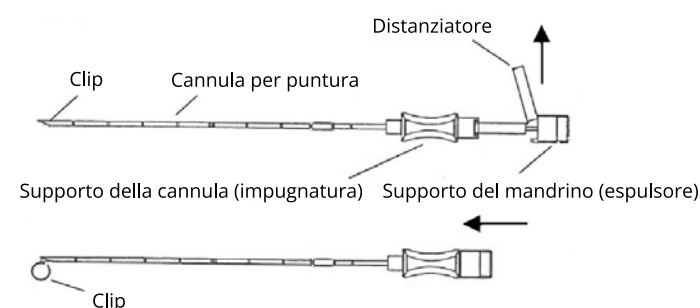
- Se la superficie della Clip è danneggiata, possono insorgere delle reazioni allergiche da nickel
- In rari casi la Clip può spostarsi dall'interno del tessuto e non marcare l'area desiderata
- Possono subentrare interconnessioni della Clip e quindi limitarne la visibilità durante la procedura radiografica
- La cannula può diventare molto calda durante la RM e causare bruciate
- In caso di scorretta applicazione, il paziente può subire lesioni, ematomi e avvertire dolore
- Possono subentrare emorragie se la cannula o la Clip danneggiano un vaso sanguigno
- In caso di reimpiego, possono insorgere infezioni e contaminazioni crociate.

SSCP

Riassunto della sicurezza e dell'efficacia clinica secondo UE 2017/745, art. 32 sui prodotti impiantabili (SSCP) reperibile sul sito web www.klinika-medical.de

Informazioni per le ordinazioni

Versione	KliniMark CLIP, Cannula in acciaio con marcatore in Nitinol
Misura (gauge)	18
Lunghezza della cannula (mm)	120
Materiale della cannula	acciaio
Dimensione della Clip (mm)	4,9 x 2,1
Diametro della Clip (mm)	4,5
Materiale della Clip	Nitinol
Unità di imballaggio	2 x 5
Codice articolo	105880900N



Conservazione e scadenza

Il prodotto non può essere utilizzato se la confezione è aperta, danneggiata o umida. Conservare in un luogo asciutto, riparato dalla luce e dalle fonti di calore.

Non conservare o usare il prodotto a temperature inferiori a +5 °C. La sterilità è garantita dalla confezione integra. La KliniMark CLIP ha una validità di 3 anni in un ambiente pulito, fresco, asciutto e buio.

Avvertenze

- L'uso della KliniMark CLIP è destinato esclusivamente a medici qualificati con sufficienti esperienze e conoscenze nella marcatura percutanea dei tessuti molli.
- Questo prodotto è espressamente monouso. Dopo essere stato usato per una volta, il prodotto non può più essere risterilizzato o reimpiegato. Una successiva sterilizzazione o reimpiego potrebbe far perdere qualità ai materiali del prodotto, oppure non rendere più sicuro il prodotto medicale. Una nuova sterilizzazione può causare infezioni, contaminazioni crociate e lesioni nel paziente. Il marcatore in Nitinol pre-caricato nell'ago non è riassorbibile ed è esclusivamente monouso. La ditta KLINIKA Medical GmbH declina ogni responsabilità se il prodotto o anche solo un componente del prodotto viene nuovamente sterilizzato e riutilizzato.

Dati di contatto del produttore

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

Segnalazione

In caso di gravi incidenti correlati al presente prodotto medicale è necessario inviare tempestivamente una segnalazione a noi e alle autorità competenti.

Commenti sulle istruzioni per l'uso

La vostra opinione è importante per noi. Comunicateci i vostri desideri e le vostre critiche in relazione a queste istruzioni per l'uso. Esamineremo i vostri commenti e ne terremo conto per la prossima versione delle istruzioni per l'uso.