



KLINIMARK Wire Drahtmarkierung (Doppelhaken)

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die KLINIMARK Wire Drahtmarkierung dient zur Markierung von verdächtigen, nicht ertastbaren Läsionen an der Brust vor der Operation, um die Lokalisierung des Befundes für den Chirurgen zu erleichtern. Der Vorgang der Verwendung stellt eine Empfehlung dar; der Verwender muss das Vorgehen bei der Verwendung an der Art des Eingriffes und seiner eigenen Erfahrung in der Klinik ausrichten. KLINIKA Medical GmbH lehnt die Verantwortung für Verletzungen durch Veränderungen des Instruments oder durch von der Bestimmung des Instruments abweichender Verwendung ab.

1. Vor der Verwendung stellen Sie sicher, dass die Verpackung geschlossen bzw. nicht beschädigt ist und prüfen Sie das Verfallsdatum.
2. Verpackung öffnen.
3. Desinfizieren Sie den Bereich des Eingriffes und führen Sie die örtliche Betäubung durch.
4. Eventuell muss mit dem Skalpell ein kleiner Schnitt am Ort des Eingriffes vorgenommen werden, um das Eindringen der Nadel durch die oberen Hautschichten zu erleichtern.
5. Schutzhülle von der Nadel und dem Metall-Marker abnehmen.
6. Die Position des verschiebbaren Stoppers auf die zu erreichende Tiefe einstellen.

Vor dem Einstich müssen die gebogenen Teile des Drahtes ganz in die Kanüle eingezogen sein. Der Draht wird in die Kanüle zurückgezogen, bis beide Markierungen hinter dem Handgriff der Kanüle sichtbar sind.

7. Unter einem bildgebenden Verfahren, wie Mammografie oder Ultraschall, mit der Kanüle den Zielbereich punktieren.
8. Marker festhalten und die Kanüle entfernen. Der Haken ist vollständig außerhalb der Nadelspitze, wenn die schwarze Markierung auf dem hinteren Teil des Markers in der Nähe des Griffes nicht mehr sichtbar ist. Wundstelle versorgen und den Metalldraht außen auf geeignete Weise befestigen (Klebeband, Verbandmull).
9. Nach der Behandlung fachgerechte Entsorgung der Kanüle in einem geeigneten Kanülenbehälter.

Aufbewahrung:

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offen, beschädigt oder feucht ist. An kühlem, trockenem Ort aufbewahren, vor direkter Licht- und Wärmeeinstrahlung schützen. Die Sterilität wird durch die vollständige Verpackung gewährleistet.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses Produkt wurde ausdrücklich für den einmaligen Gebrauch hergestellt. Es darf nach einmaliger Anwendung nicht wieder verwendet werden. Eine sichere Anwendung ist dann nicht mehr gewährleistet. Das Produkt ist nach einmaliger Verwendung nicht für die notwendigen Reinigungs- und Sterilisierungsprozesse ausgelegt. Die Sterilität der wiederaufbereiteten Einmalprodukte ist somit nicht gewährleistet. Das Risiko von ungewollten Verletzungen und Infektionen, insbesondere Kreuzinfektionen bei Patient und medizinischem Personal steigt unangemessen. Die Firma KLINIKA Medical GmbH lehnt jede Verantwortung im Falle einer Resterilisation und Wiederverwendung auch nur eines der Produktbestandteile ab.

Kontraindikationen:

Für die Anwendung der Kanülen gelten alle Kontraindikationen des jeweiligen Anwendungsbereiches, wie sie für Kanülen dieser Art nach den Regeln der ärztlichen Kunst als bekannt vorausgesetzt werden.

ACHTUNG: DIE VORLIEGENDE KANÜLE KANN NICHT BEI MRI (Magnetresonanztomografie) VERWENDET WERDEN.

STERILE EO



KLINIKA Medical GmbH, Am Dornbusch 29, 61267 Usingen, Germany

REF 101200100



KLINIMARK Wire breast localization needle (double hook)

INSTRUCTION FOR USE:

The KLINIMARK Wire breast localization needle is used for preoperative marking of suspicious nonpalpable lesions to facilitate the location by the surgeon. The procedure described herein is provided for informational purposes. The user must ascertain the terms of use, based on their clinical experience and the type of intervention to be made. KLINIKA Medical GmbH disclaims any liability for injury caused as a result of tampering with, or incorrect use of the device.

1. Prior to use, make sure that the package is not opened or damaged and check the sterilization date.
2. Open the package.
3. Disinfect the insertion point and administer the local anaesthetic.
4. Optionally, make a small incision with a scalpel to facilitate passage of the needle through the upper layers of skin.
5. Remove protective cover from the needle and the metal marker.
6. Regulate the position of the sliding stopper according to the depth to be reached.

Before puncturing, the curved portions of the wire must be completely withdrawn into the cannula. The wire is withdrawn into the cannula until both markings are visible behind the handle of the cannula.

7. Using imaging equipment, such as ultrasound or mammogram, puncture the target area with the cannula.
8. Hold the marker in place and remove the cannula. The hook is completely out of the needle tip when the black mark printed on the back of the marker, near the handle, is no longer visible. Treat the wound and fix the wire in an appropriate way (adhesive tape, gauze).
9. After the treatment, please ensure the appropriate disposal of the cannula in the proper cannula container.

Storage Conditions

The product must not be used if the package is unsealed, damaged or wet. Keep in a clean, dry place and avoid exposure to direct sunlight and high temperature. Sterility is guaranteed only if unopened. Verify the integrity of the packaging and the validity of the product before use.

Warnings and precautions:

This product has been explicitly designed and manufactured for single use only. The product may not be reused. A safe use is no longer guaranteed. The product is not designed for cleaning and sterilization processes after use. The sterility of reprocessed single-use product, is therefore not guaranteed. The risk of unintentional injuries and infections, especially cross-infection with a patient and medical personnel increases immeasurably. The company KLINIKA Medical GmbH accepts no responsibility for the consequences of re-sterilisation.

Contraindications:

All contraindications for the respective areas of application, apply as they are understood for cannulas of this type in accordance with current regulations.

WARNING THIS NEEDLE IS NOT MRI (magnetic resonance imaging)-compatible!