

CENDER'S - Endoscopic marker 5mL

REF JF/185 CENDER



1- NAME AND ADDRESS OF THE MANUFACTURER



DERM TECH FRANCE
210 avenue Aristide Briand, 93320 Les Pavillons-sous-Bois
France
Tel.: +33 (0) 1 48 02 61 63 - Fax: +33 (0) 1 48 02 61 71
www.derm-tech.com

2- IDENTIFICATION OF THE PRODUCT

a- Name

Cender endoscopic marker 5mL – Sterile pigment for endopigmentation

b- Composition

Water for Injections, Peat charcoal (in compliance with the US Food Chemicals codex).

c- Package Contents

10% peat charcoal suspension in Water for Injections.

REF.: JF/185CENDER: 10% suspension in a clear glass vial for antibiotics containing 8ml (filled to 5ml), sealed with a butyl rubber stopper and closed with an aluminium cap (crimp vial).
Packaged in a box containing 10 vials.

d- Device classification

Class IIb medical device (in accordance with rule 8 of Annex IX of EEC Directive 93/42).

e- Method of sterilisation

Sterile product. Steam sterilisation, prion cycle, 134 °C for 18 minutes.

3- INTENDED USE

When to use this device (indications for use)

This medical device is a pigment for endopigmentation and has the advantage of not diffusing into the surrounding tissues.

a- Breast tumour marking prior to surgery and chemotherapy.

This technique allows the pathologist, during frozen section examinations, to guide the surgeon when there is no longer any residual tumour.

b- In gastroenterology, endoscopic tattooing of polyps or tumours for surgical identification and/or long-term endoscopic and histological follow-up after the excision of polyps or tumours.

c- Thyroid marking

4- WARNING!

a- When not to use this device: known contraindications

This device SHOULD NOT BE USED:

- if there is a history of allergy to one of the components
- by an individual not trained in preoperative marking techniques of lesions or tumours or radiolabeling.

b - Precautions for use

Before using the device, check the physical appearance of the suspension (packaging has no visible defect, colour and texture of liquid and homogeneity after shaking).

c- Warnings and Precautions

Sterility cannot be guaranteed if the contents have been altered.

This solution is for single use only. Any vial or syringe that has been opened must be disposed of as the product is no longer sterile.

IF YOU HAVE ANY QUESTIONS, CONTACT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

d- The product comes in a sterile condition. The product is a single use.

It must in no case be reused to avoid patient contamination.

(Cross contamination or loss of sterility)

5- HOW TO USE THIS DEVICE

a- Accessories to be used with this device

The essential accessories are: the needle (it should be delivered sterile in double packaging). For each accessory, See the individual instructions for use for each accessory.

b-Instructions for use:

REF: JF/185CENDER:

- Shake the vial for 1 minute before using.
- Remove the vial from its double packaging and remove the cap from the vial until the centre of the stopper is visible. Be careful to keep your hand clear so as not to cut yourself.

Using a sterile syringe inserted in the centre of the stopper, withdraw the required quantity of suspension.

b.1- For marking breast tumours prior to surgery and chemotherapy,
1 ml of the suspension is injected into the tumour or around the tumour nodule during the initial biopsy for diagnostic purposes. This is required so that the tumour can be observed following breast cancer treatment by neoadjuvant chemotherapy.

b.2- For colonic tattooing (polyps or tumours)

The lesion perimeter is marked at 4 points by the submucosal endoscopic injection of 0.5 to 1 ml of 10% suspension. The injection of the suspension makes it possible to have long-term endoscopic and histological follow-up by colonoscopy following tumorectomy or polypectomy and to guide the surgeon by tattooing the lesion.

b.3- Use the product without adding any other substance

b.4- What to do if the product becomes blocked:

- Remove the needle from the mucosa (the catheter can remain in the endoscope).
- Aspirate a small amount of air into the syringe.
- Shake the syringe firmly.
- Expel all the air from syringe and catheter until a drop of product appears at the needle tip.
- Resume the marking.

Consumables have been in contact with the patient must be discarded with DASRI* in compliance with the legislation.

(*) DASRI: Care Activity Waste for Infectious risk.

Cender's bottle can be disposed of as normal waste.

6- UNDESIRABLE EFFECTS

Moderate risk of pain during the intratumoural injection.

REPORT ANY UNDESIRABLE EFFECT NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET TO DERM TECH FRANCE.

7- STORAGE AND SHELF LIFE

a- Shelf life

DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE PRINTED ON THE PACKAGING.

b- Special precautions for storage

Store at a temperature between 5°C and 45°C in a clean, dry place protected from light.

c- Single use product

Single use product.

Do not reuse, do not resterilise, do not repackage.

d- Storage after opening

Solution for single use. Any opened vial or syringe must be discarded after use and may not be stored for later use.

e- Warning in case of visible signs of deterioration

In case of deterioration of the vial or syringe, sterility cannot be ensured.

Before using, check the integrity of the vial or syringe.

8- GENERAL CONDITIONS

This device is for single use only.

Any use not indicated in the leaflet is not guaranteed by the manufacturer.

9- LEGEND OF SYMBOLS USED

The symbols are those used in the ISO15223-1.

10- REFERENCES

Patent application of Doctor Laurence BONHOMME-FAIVRE filed on 11/12/1989 under P.V No. 8916355
S. Naveau, L. Bonhomme-Faivre, N. Préaux, J.C. Chapat. A pure charcoal suspension for colonoscopic tattoo. Gastrointest. Endosc. 37, 6, 624-625, 1991.
M.C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller. Marquage préopératoire par une suspension de charbon de tumeurs mammaires traitées par chimiothérapie néo-adjuvante [Preoperative marking by a charcoal suspension of breast tumours treated by neoadjuvant chemotherapy]. J. Pharm. Clin. (1995), 14, 2, 8.
L. Bonhomme-Faivre, M.C. Mathieu, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Studies on toxicity of charcoal used in tattooing of tumors. European Journal of Pharmaceutical Sciences. (1996), 4, 95-100.
L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, J. L. Grossiord, P. Depreatère, S. Orbach-Arbouys, G. Couraze, F. Puisieux, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumour injection. Part 1. Study of the nature, granulometry, and concentration. Pharmaceutical Research. (1997) 14, 2, 218-223.
L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, P. Depreatère, J. L. Grossiord, G. Couraze, F. Puisieux, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumour injection. Part 2. Study of galenic additives. Drug development and industrial pharmacy. (1999), 25 (2), 175-186.
M.C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller, G. Contesso. Presurgery labeling of breast tumors with a charcoal suspension for intratumour injection: an open study. Journal of Oncology Pharmacy practice (2001) 6, 4, 173-176.

DATE OF REVISION 12/11/2020

CENDER'S - Marqueur endoscopique 5mL

REF JF/185CENDER



1- NOM ET ADRESSE DU FABRICANT



DERM TECH France

210 avenue Aristide Briand, 93320 Les Pavillons-sous-Bois
France
Tél : +33 (0) 1 48 02 61 63 - Fax : +33 (0) 1 48 02 61 71
www.derm-tech.com

2- IDENTIFICATION DU PRODUIT

a- Dénomination

Cender's, Marqueur endoscopique 5mL - Pigment stérile pour endopigmentation.

b- Composition

Eau PPI, Charbon de Tourbe, (conforme au US Food chemicals codex).

c- Contenu de l'emballage

Suspension de Charbon de tourbe à 10% dans de l'eau PPI.

REF : JF/185CENDER : Suspension à 10% dans flacon verre type antibiotique de 8ml (rempli à 5ml), bouché par bouchon butyl et serti par une capsule en aluminium.

Conditionné dans une boîte cartonnée contenant 10 flacons.

d- Classe du dispositif

Dispositif médical de classe IIb (selon la règle 8 de l'annexe IX de la directive CEE 93/42)

e- Méthode de stérilisation

Produit Stérile. Stérilisation à la vapeur d'eau, cycle prions 134°C, 18 minutes.

3- DESTINATION

Dans quel(s) cas utiliser ce dispositif (Indications d'utilisations)

Ce dispositif médical est un pigment pour endopigmentation qui a l'intérêt de ne pas diffuser dans les tissus environnants.

a- Marquage préopératoire et préchimiothérapique de tumeurs mammaires. Cette technique permet à l'anatomopathologiste lors de l'examen extemporané de guider l'acte chirurgical quand il n'existe plus de nodule tumoral résiduel.

b- En gastroentérologie, marquage endoscopique de polypes ou de tumeurs pour un repérage chirurgical et/ou un suivi endoscopique et histologique prolongé après exérèse de polypes ou de tumeurs.

c-Marquage thyroïdien

4- ATTENTION!

a- Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce dispositif : contre indications connues

Ce dispositif NE DOIT PAS ETRE UTILISE :

- en cas d'antécédent allergique à l'un des constituants,
- par une personne non formée aux techniques de marquage préopératoire de lésions ou de tumeurs et de marquage radio.

b- Précautions d'emploi

Vérifier avant toute utilisation du dispositif l'état physique de la suspension (conditionnement sans défaut visible, couleur, texture liquide et homogène après agitation).

c- Mises en gardes et précautions

En cas d'altération du contenant, la stérilité n'est pas assurée.

Cette solution est à usage unique, tout flacon ou toute seringue entamé(e) devra être jetée, perte de la stérilité.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d- Le produit est livré à l'état stérile. Le produit est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé pour éviter tout risque de contamination du patient (Contamination croisée ou perte de stérilité)

5- COMMENT UTILISER CE DISPOSITIF

a- Accessoires à utiliser avec ce dispositif

Les accessoires indispensables sont : l'aiguille (elle doit être livrée stérile et sous double emballage). Pour chaque accessoire, se reporter à sa notice d'utilisation.

b- Protocole opérationnel

REF : JF/185CENDER :

- Agiter le flacon pendant 1 minute avant utilisation.

- Retirer le flacon du double emballage, décapsuler le flacon jusqu'à visibilité du centre du bouchon brique, attention durant cette opération à tenir sa main bien écartée afin de ne pas se couper.

- A l'aide d'une seringue stérile plantée dans le centre du bouchon, prélever la quantité de suspension nécessaire.

b.1- Pour un marquage préopératoire et préchimiothérapique de tumeurs mammaires, un volume de 1 ml de la suspension en intratumorale ou autour du nodule tumoral lors de la biopsie initiale à visée diagnostique est nécessaire pour permettre son observation après traitement des cancers du sein par chimiothérapie première.

b.2- Pour un tatouage colique (polype ou tumeurs) le pourtour de la lésion est marqué en 4 points par l'injection endoscopique sous muqueuse de 0,5 à 1 ml de la suspension à 10%. L'injection de cette suspension permet d'une part un suivi endoscopique et histologique prolongé par coloscopie après tumorectomie ou polypectomie et d'autre part en tatouant la lésion de guider l'acte chirurgical.

b3- Utiliser le produit seul sans ajout d'autre substance

b4- Recommandations à suivre en cas de blocage du produit :

- Retirer l'aiguille de la muqueuse (le cathéter peut rester dans l'endoscope)
- Aspirer un peu d'air dans la seringue
- Agiter fermement la seringue
- Repousser tout l'air à l'extérieur de la seringue, et hors du cathéter jusqu'à faire perler une goutte de produit au niveau de l'aiguille.
- Reprendre le marquage.

Les consommables ayant été en contact avec le patient doivent être mis au rebut avec les DASRI* dans le respect de la législation en vigueur.

(*) DASRI : Déchets d'Activités de soins à Risque Infectieux.

Le flacon de Cender's peut être mis au rebut avec les déchets normaux.

6- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

Risque modéré de douleurs lors de l'injection en intratumorale.

SIGNELEZ A L'ETABLISSEMENT DERM TECH FRANCE TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

7- CONSERVATION ET LIMITE D'UTILISATION

a- Date limite d'utilisation

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR L'EMBALLAGE.

b- Précautions particulières de conservation

A conserver à une température supérieure à 5°C inférieure à 45°C, dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière.

c- Produit à usage unique

Produit à usage unique.

Ne pas réutiliser, ne pas re-stériliser, Ne pas reconditionner.

d- Conservation après ouverture

Solution à usage unique. Tout flacon ou toute seringue entamé(e) doit être jeté après utilisation et ne peut être conservé pour une utilisation ultérieure.

e- Mise en garde en cas de signes visibles de détérioration

En cas de détérioration du flacon ou de la seringue, la stérilité n'est plus assurée.

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du flacon ou de la seringue.

8- CONDITIONS GENERALES

Ce dispositif est prévu à usage unique.

Toute utilisation non prévue par la notice n'est pas garantie par le fabricant.

9- LEGENDE DES SYMBOLES UTILISES

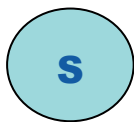
Les symboles sont ceux de la norme ISO15223-1.

10- BIBLIOGRAPHIE

Brevet du Docteur Laurence BONHOMME-FAIVRE déposé le 11/12/1989 sous le N°P.V 8916355
S. Naveau, L. Bonhomme-Faivre, N. Préaux, J.C. Chaput. A pure charcoal suspension for colonoscopic tattoo. Gastrointest. Endosc. 37, 6, 624-625, 1991.
M.C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller. Marquage préopératoire par une suspension de charbon de tumeurs mammaires traitées par chimiothérapie néo-adjuvante. J. Pharm. Clin. (1995), 14, 2, 8.
L. Bonhomme-Faivre, M.C. Mathieu, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Studies on toxicity of charcoal used in tattooing of tumors. European Journal of Pharmaceutical Sciences. (1996), 4, 95-100.
L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, J. L. Grossiord, P. Depraetère, S. Orbach-Arbouys, G. Couaraze, F. Puisieux, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumor injection. Part 1. Study of the nature, granulometry, and concentration. Pharmaceutical Research. (1997) 14, 2, 218-223.
L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, P. Depraetère, J. L. Grossiord, G. Couaraze, F. Puisieux, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumoral injection. Part 2. Study of galenic additives. Drug development and industrial pharmacy; (1999), 25 (2), 175-186.
M.C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller, G. Contesso. Presurgery labeling of breast tumors with a charcoal suspension for intratumor injection: an open study. Journal of Oncology Pharmacy practice (2001) 6, 4, 173-176
DATE DE REVISION 12/11/2020

CENDER'S - Marcador Endoscópico 5 ml

REF JF/185CENDER



1- NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE



DERM TECH France

210 avenue Aristide Briand, 93320 Les Pavillons-sous-Bois
France

Tél : +33 (0) 1 48 02 61 63 - Fax : +33 (0) 1 48 02 61 71

www.derm-tech.com

2- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

a- Nombre

Cender's, marcador endoscópico 5ml - Pigmento estéril para endopigmentación

b- Composición

Carbón en suspensión, Agua estéril para inyección.

c- Contenido del Paquete

Carbón en suspensión al 10% en 5 ml de agua esterilizada para inyección.

REF JF/185CENDER: Frasco de vidrio « tipo antibiótico » de una capacidad de 8 ml (cargada de 5ml de suspensión) sellada con un tapón de BUTYL asegurado con una capsula en aluminio. Presentado en una caja que contiene 10 frascos.

d- Clase de dispositivo

Dispositivo médico de clase IIB según el punto 8 del anexo 9 de la Directiva CEE 93/42.

e- Método de esterilización

Producto estéril. Esterilización por vapor, ciclo prión 134 °C - 18 minutos.

3-CUANDO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO

Este dispositivo médico es un pigmento para endopigmentación, cuya intención es no difundir hacia el tejido circundante.

a- Marcarje pre-cirugía y pre-quimioterapia de tumores mamarios.

Esta técnica permite al anatomopatólogo marcar la extensión de la cirugía cuando no queda más nódulo tumoral residual, al realizar un examen extemporáneo.

b- En gastroenterología marcarje endoscópico de pólipos y tumores para localización quirúrgica con o sin endoscopia prolongada y seguimiento histológico tras exéresis de pólipos o tumores.

c- Marcarje Tiroides

4-¡PRECAUCIÓN!

a- En qué caso(s) no utilizar este dispositivo: contraindicaciones conocidas

Este dispositivo no debería utilizarse en caso de:

- alergia previa a alguno de los componentes
- manipulación por una persona sin formación técnica en técnicas de marcarje pre-operatorio de lesiones o tumores, o marcarje radiactivo.

b - Precauciones de uso

Comprobar el estado físico de la suspensión (ausencia de defectos visibles en la jeringa, color, líquido y textura homogénea tras agitar).

c- Avisos y Precauciones

En caso de alteración de la jeringa, no puede garantizarse la esterilidad.

Esta solución es de un solo uso, todas las jeringas deben desecharse tras su uso, por pérdida de esterilidad.

SI TIENE CUALQUIER DUDA, PIDA CONSEJO A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

d- El producto viene en una condición estéril. El producto es desechable. Se debe en ningún caso ser reutilizado para evitar la contaminación del paciente (Contaminación cruzada o la pérdida de esterilidad)

5- CÓMO UTILIZAR EL DISPOSITIVO

a- Accesorios para utilizar con este dispositivo

Los accesorios son: aguja (debería suministrarse estéril en un pack doble).

Para información sobre cada accesorio, consulte las instrucciones.

b- Protocolo de funcionamiento:

REF : JF/185CENDER :

- Extraer el frasco del doble embalaje
- Abrirlo hasta poder visualizar la capsula de color rojo. ATENCION: Durante esta operación mantener la mano distante para evitar de cortarse
- Posicionar la jeringa estéril en el centro del tapon afin de extraer la cantidad de suspensión necesaria

b.1- Para marcarje pre-operatorio y pre-quimioterapia o de tumores mamarios

Injectar 1 ml de carbón en suspensión en el nódulo tumoral palpable o alrededor si se trata de una biopsia inicial para diagnóstico. Esto ayuda a la observación tras el tratamiento para el cancer con quimioterapia adyuvante.

b.2- Para marcarje de colon (pólipos o tumores)

Los límites de la lesión se marcan en 4 puntos mediante inyección endoscópica submucosa de 0,5 a 1 ml de carbón en suspensión al 10%. La inyección de la suspensión permite, por una parte, un seguimiento endoscópico e histológico por colonoscopia tras tumorectomía o polipectomía, y, por otra parte, el marcarje de las lesiones guía al cirujano.

b.3- Utilizar el producto sin ningún aditivo

b.4 - Recomendaciones a seguir en caso de bloqueo del producto

- Retirar la aguja de la mucosa (el catéter puede continuar en el endoscopio)

- Succionar aire dentro de la jeringa tirando del émbolo

- Agitar la jeringa firmemente

- Sacar todo el aire de la jeringa y del catéter hasta que salga Sterimark por la punta de la aguja

- Iniciar el marcarje de nuevo

Consumibles han estado en contacto con el paciente debe desecharse con la basura * médica en el cumplimiento de la legislación.

(*) DASRI: Cuidado de la Actividad de residuos de riesgo infeccioso.

Botella de Cender puede eliminarse como residuo normal.

6- EFECTOS ADVERSOS

Riesgo moderado de dolor tras inyección intratumoral. La inyección es mínimamente dolorosa. Informar al laboratorio DERM TECH FRANCE de cualquier efecto no deseado o molesto no mencionado previamente.

7- CONSERVACIÓN Y LIMITACIÓN DEL USO

a- Fecha de caducidad

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA INDICADA EN EL EMBALAJE

b- Precauciones para el almacenamiento

Mantener a una temperatura entre 5°C y 45°C, en un lugar limpio, seco y oscuro.

c- Desechables

Producto de un solo uso.

No reutilizar, no re-esterilizar, no re-empaquetar.

d- Almacenamiento una vez abierto

Solución de un solo uso. Cualquier jeringa abierta debería descartarse y no debe almacenarse para uso posterior.

e- Precaución en caso de signos visibles de deterioro

En caso de deterioro de la jeringa, no puede garantizarse la esterilidad. Antes de usarla, comprobar que no esté dañada.

8- CONDICIONES GENERALES

Este dispositivo es desechable.

Cualquier uso no indicado no está garantizado por el fabricante.

9- LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Los símbolos se incluyen en el estándar ISO15223-1

10- BIBLIOGRAFÍA

Brevet du Docteur Laurence BONHOMME-FAIVRE déposé le 11/12/1989 sous le N°P.V 8916355

S. Naveau, L. Bonhomme-Faivre, N. Préaux, J.C. Chapat. A pure charcoal suspension for colonoscopic tattoo. Gastrointest. Endosc. 37, 6, 624-625, 1991.

M.C.Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller. Marquage préopératoire par une suspension de charbon de tumeurs mammaires traitées par chimiothérapie néo-adjuvante. J. Pharm. Clin. (1995), 14, 2, 8.

L. Bonhomme-Faivre, M.C. Mathieu, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Studies on toxicity of charcoal used in tattooing of tumors. European Journal of Pharmaceutical Sciences., (1996), 4, 95-100.

L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, J. L. Grossiord, P. Depreatère, S. Orbach-Arbouys, G. Couaraze, F. Puisieux, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumor injection. Part 1. Study of the nature, granulometry, and concentration. Pharmaceutical Research., (1997) 14, 2,218-223.

L. Bonhomme-Faivre, M. C. Mathieu, P. Depreatère, J. L. Grossiord, G. Couaraze, F. Puisieux, S. Orbach-Arbouys, M. Seiller. Formulation of a charcoal suspension for intratumoral injection. Part 2. Study of galenic additives. Drug development and industrial pharmacy; (1999), 25 (2),175-186.

M.C. Mathieu, L. Bonhomme-Faivre, J.P. Travagli, M. Seiller, G. Contesso. Presurgery labeling of breast tumors with a charcoal suspension for intratumor injection: an open study. Journal of Oncology Pharmacy practice (2001) 6, 4, 173-176

FECHA DE REVISIÓN 12/11/2020