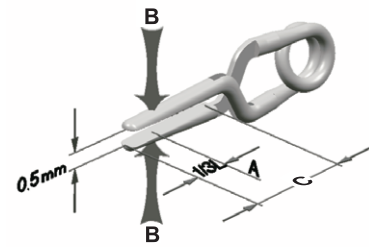
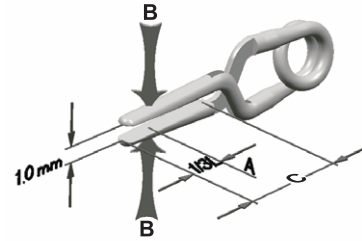


- en **Instructions for use/Technical description**
Permanent YASARGIL aneurysm clips
- USA Note for U.S. users
This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
- de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Permanente YASARGIL Aneurysmen-Clips
- fr **Mode d'emploi/Description technique**
Clips d'anévrisme permanents YASARGIL
- es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Clips de aneurismas permanentes YASARGIL
- it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Clip per aneurisma permanenti YASARGIL
- pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Clipes permanentes de aneurisma YASARGIL
- nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Permanente YASARGIL aneurysmaclips
- da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Permanente YASARGIL aneurysmeclips
- sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Permanenta YASARGIL aneurysmclips
- ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Несъемные аневризматические клипсы YASARGIL
- cs **Návod k použití/Technický popis**
Permanentní aneurysmatické svorky YASARGIL
- pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Stałe zaciski tętniakowe YASARGIL
- sk **Návod na použitie/Technický opis**
Permanentné svorky pre aneurizmy YASARGIL
- tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
Kesintisiz YASARGIL anevrizma klipsi
- zh **使用说明 / 技术说明**
YASARGIL 永久性脑动脉瘤夹
- ko **사용 설명서 / 기술 설명**
영구 YASARGIL 동맥류 클립



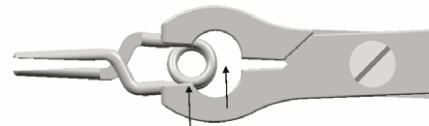
1



2



3



4



5







6

Aesculap® Permanent YASARGIL aneurysm clips

Legend

- 1 YASARGIL Phynox aneurysm clip, example of a straight clip
 - 2 YASARGIL titanium aneurysm clip, example of a straight clip
 - 3 YASARGIL aneurysm clip, correctly positioned
 - 4 YASARGIL aneurysm clip, incorrectly positioned
 - 5 YASARGIL aneurysm clip, incorrectly positioned
 - 6 YASARGIL aneurysm clip, incorrectly positioned
- A Test point
B Force
C Length of the jaw part

Symbols on product and packages

	Sterilization using irradiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product

General notes

- In the following text, "permanent Aesculap YASARGIL aneurysm clips" are referred to as "aneurysm clips" or "clips."
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.

Intended use

The permanent aneurysm clips are intended for permanent occlusion of cerebral aneurysms. These permanent aneurysm clips are intended for single use only.

Indications

Cerebral aneurysms

Absolute contraindications

Permanent aneurysm clips are contraindicated for all applications except the permanent occlusion of cerebral aneurysms.

- ▶ Do not use in case of known sensitivity to foreign implant materials.

Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, can lead to delayed healing or compromise the success of the operation: Medical or surgical conditions (e.g. comorbidities) which could hinder the success of the operation.

Risks, adverse effects and interactions

The following possible side-effects and interactions are referred to in the framework of the legal informational obligation:

- Infections
- Sensitization to the clip materials
- Nerve lesions
- Vascular injuries with the possible consequence of hematoma or bleeding
- Organ and other tissue injuries
- Disruptions to wound healing as well as other types of surgical complications.

The application of aneurysm clips involves the following severe risks:

- Shifting or breakage of the aneurysm clip
- Scissoring of the jaw parts
- Rupture of the aneurysm due to perforation, incomplete fitting of the clip jaw on the neck of the aneurysm.
- Reduction in the width of the vessel due to the clip being positioned near the edge of the vessel in large aneurysms
- Cerebrovascular spasms and sudden death

Other adverse (side) effects of surgical wound infections, and general surgical complications.

Application

Documentation

The operating surgeon shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:

- Selection of the clips and their dimensions
- Location of intraoperative landmarks

Each patient must be informed comprehensively about the properties of aneurysm clips, as well as about the surgical procedure.

Labels

Each pack of clips contains additional labels showing the article number and the individual serial number of the clip. To facilitate the subsequent radiological examination, the patient's file (for the hospital) and the patient ID (for the patient) should be marked with these labels.

Patient ID

Important information concerning the implanted aneurysm clip and the operation can be noted down on the patient ID. To facilitate the postoperative radiological examination, each patient must receive a patient ID.

The patient ID can be ordered separately from Aesculap.

Product



CAUTION

Damage to the clip due to incorrect handling, restriction of the functionality and changing of the closing force!

- ▶ Only remove clips from their sterile packaging or storage for application.
- ▶ Only remove and apply with Aesculap applying clips for aneurysm clips.
- ▶ The clip must never be manipulated with the fingers.
- ▶ Do not repeatedly open and close clip.
- ▶ Discard clips that appear changed or show signs of damage, (e.g. incorrect position of the jaws, bent parts or discolorations).

Note

Aesculap recommends supplying the permanent aneurysm clips prior to operation in their unopened sterile packaging; in this way, damage to the aneurysm clips is avoided, their functionality is ensured and their correct closing force is maintained.

- ▶ Remove clips from double sterile packaging or make ready in the storage system.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Immediately discard any damaged products.
- ▶ Carefully grip using the Aesculap applying forceps for aneurysm clips and remove, see Fig. 3. In doing so, ensure that the clip is not gripped as shown in Fig. 4/5/6 and observe the following points:
 - Clips must be used only with the appropriate size of applying or removing forceps (mini, standard, or long).
 - Phynox clips must only be used with Aesculap applying forceps for Phynox aneurysm clips.
 - Titanium clips must only be used with Aesculap applying or removing forceps for titanium aneurysm clips.
 - Applying or removing forceps supplied by other manufacturers must not be used.
- ▶ Apply clip and ensure that occlusion of the aneurysm or vessel is achieved and that the aneurysm clip sits correctly on the aneurysm neck during and after the implantation and sits tight with the blood vessel.
- ▶ Check the position of the clip and correct if necessary.
- ▶ If necessary, insert additional clips.

Safety advice

Users

- Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical command of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.
- Aesculap is not responsible for complications caused by:
 - Incorrect indication or implant selection
 - incorrect surgical technique
 - Incorrect combination of implant components, particularly combination with components of other manufacturers
 - Exceeding the limitations of the treatment method or non-observance of essential medical precautions
- The user has a duty to consult with the manufacturer if the preoperative situation regarding use of the implants is ambiguous.

Product

- ▶ Do not use damaged clips.
- ▶ To avoid damage to the aneurysm clips:
 - Always treat the aneurysm clips with appropriate care.
 - Never open aneurysm clips with your fingers.
 - Avoid any manual and/or mechanical manipulation (e.g. with fingers or instruments) of the aneurysm clips.
- ▶ To exclude the possibility of a galvanic reaction, implant permanent aneurysm clips of different materials and/or from different manufacturers such that they can never touch.



Patients having Titanium and Phynox aneurysm clips can undergo MRI examinations subject to the conditions listed below:

- Static magnetic field of up to 3 Tesla
- Highest spatial gradient of the magnetic field of 720 Gauss/cm

The clips can warm up by a maximum of 2.2 °C after 15 minutes of continuous scanning under the above conditions.

The quality of the MR images may be affected by artifacts in the immediate vicinity of the implanted clip.

Note

For more information on MR compatibility, see TA015333.

Note

Stronger magnetic fields or an extension of the imaging area can lead to a significant increase in the incidence of positioning errors and artifacts.

Aesculap cannot accept any responsibility for aneurysm clips that are handled inappropriately or not in accordance with the present instructions for use.

Sterility, cleaning and disinfection, storage



DANGER

Risk to patients!

- ▶ The clips are intended for single use only.
- ▶ Discard clips that have been in contact with blood, tissue, or body fluids.

- The clips are packed in individually labelled protective packaging.
- The clips are gamma-sterilized.
- ▶ Store clips in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to application.
- ▶ Prior to use, check the product expiry date and verify the integrity of the sterile packaging.
- ▶ Do not prepare clips that are past their expiry date or whose packaging is damaged, see Validated reprocessing procedure.
- ▶ Ensure that the clips are not damaged in any way.
- The product can be cleaned and sterilized up to 100 times if undamaged and used with proper care, and if it has not come into contact with blood, tissue or body fluids. Any additional processing falls under the responsibility of the user.
- The life of the product is limited by damage, handling, storage and transport of the product.
- A careful visual inspection before use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional.
- The biological compatibility of the product may be affected by the accumulation of cleanser residues. Monitoring this is the task of the user.

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for reprocessing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD, or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessor is responsible for this. The specified chemistry was used for validation.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com. The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

Validated reprocessing procedure



Processability is endangered by contact with blood, tissue, or body fluids!

- ▶ Discard clips that have been in contact with blood, tissue, or body fluids.
- ▶ Handle the clips with new gloves only.
- ▶ Keep storage devices covered or closed.



Restriction of the clips' closing force due to incorrect handling!

- ▶ Do not use a cleaning brush to clean the clips.
- ▶ Do not open the clips.

Manual cleaning/disinfection



Danger to the patient!

- ▶ The product must only be cleaned mechanically!

Mechanical cleaning/disinfection with ultrasonic pre-cleaning

Note

It is essential that the cleaning and disinfection device used is officially recognized or certified as effective (e.g. fulfillment of EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Pre-cleaning with ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Prion-inactivating detergent (see Technical information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Phase I

▶ Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency of 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.

Phase II

▶ Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean application solution 1 %*
III	Neutralization	>10/50	1	FD-W	Dr. Weigert neodisher® Z stock solution 0.1 %
IV	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
V	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
VI	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
VII	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine**

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water

*Prion-inactivating detergent (see Technical information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

** The following cleaning and disinfection devices were used to verify cleanliness: Miele 7836 CD

- ▶ Place the clips on the tray for aneurysm clips FT008R or FT009R (avoiding rinsing blind spots). When doing so, place a maximum of 5 clips in one recess.
- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Inspection and checking

- ▶ Check each individual clip.
- ▶ Discard and do not use clips that have the following features:
 - Signs of damage
 - Incorrect jaw position
 - Bent components
 - Misalignment
 - Dirt

Color coding may fade in the decontamination process.

- ▶ Discard and do not use clips if the color coding is no longer clearly visible.

Packaging

- ▶ Sort the product in the tray for aneurysm clips FT008R or FT009R.
- ▶ Package trays appropriately for the sterilization process in a sterile packaging conforming to EN ISO 11607-1 (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Sterilization

- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to EN 285 and validated according to EN ISO 17665
 - Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C, holding time 18 minutes for prion inactivation
- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Storage

- ▶ Store the clips in their sterile packaging or in a tray for aneurysm clips FT008R or FT009R in a dust-free area protected from chemical fumes and extreme air or temperature changes.
- For further information on the appropriate storage trays recommended by Aesculap, please contact Aesculap or consult the brochures for titanium and Phynox aneurysm clips. These brochures can also be ordered from Aesculap.

Disposal

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

Product description

The aneurysm clips are available in two different materials:

- Cobalt alloy (Phynox) according to ISO 5832-7
- Titanium alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3

The aneurysm clips are available in three different sizes (Mini, Standard and Long). Please contact Aesculap for more information and to order brochures on titanium and Phynox aneurysm clips.

The aneurysm clips are color-coded as follows in order to differentiate between size and application.

Designation	Size	Color-coded labelling
Phynox aneurysm clips	Mini Standard Long	Silver
Titan aneurysm clips	Mini	Jaw piece: Silver Spring: Purple
	Standard	Jaw piece: Silver Spring: Blue

Each aneurysm clip has an individual serial number.

Each pack of permanent aneurysm clips contains additional labels showing the article number and the individual serial number of the clip.

Each aneurysm clip has been packed and sterilized individually (dose min. 25 kGy).

Each aneurysm clip in its original packaging is delivered in a double sterile packaging, together with instructions for use and labels.

The closing force of each aneurysm clip is measured individually and is stated on the packaging. The closing force is measured at 1/3 of the length from the tip of the jaw part from the test point A in the middle of the contact surface. The Phynox aneurysm clips are measure with the jaw open to 0.5 mm, see Fig. 1. The titanium aneurysm clips are measure with the jaw open to 1 mm, see Fig. 2.

Note

Permanent clips that are suitable for implantation have a silver colored jaw area (titanium clips) or are colored completely silver (Phynox clips) in order to distinguish them from temporary clips that are not suitable for implantation.

The temporary aneurysm clips in the proximal spring area can also be marked with ring-shaped, black markings.

Applying and removing forceps for aneurysm clips are labeled by size (Mini, Standard or Long) and clip material (titanium, Phynox).

The applying and removing forceps for titanium aneurysm clips may also be labeled with the appropriate color for the corresponding size of clips.





For further information on appropriate applying and removal forceps, as well as for brochures for titanium and Phynox aneurysm clips, please contact Aesculap.

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341

Legende

- 1 YASARGIL Phynox-Aneurysmen-Clip, Beispiel für einen geraden Clip
 - 2 YASARGIL Titan-Aneurysmen-Clip, Beispiel für einen geraden Clip
 - 3 YASARGIL Aneurysmen-Clip, richtig positioniert
 - 4 YASARGIL Aneurysmen-Clip, falsch positioniert
 - 5 YASARGIL Aneurysmen-Clip, falsch positioniert
 - 6 YASARGIL Aneurysmen-Clip, falsch positioniert
- A Messpunkt
B Kraft
C Länge des Maulteils

Symbole an Produkt und Verpackung

	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten

Allgemeine Hinweise

- "Permanente Aesculap YASARGIL Aneurysmen-Clips" werden im weiteren Text als "Aneurysmen-Clips" oder "Clips" bezeichnet.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

Verwendungszweck

Die permanenten Aneurysmen-Clips sind zur permanenten Unterbindung von zerebralen Aneurysmen bestimmt. Die permanenten Aneurysmen-Clips sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Indikationen

Zerebrale Aneurysmen

Absolute Kontraindikationen

Permanente Aneurysmen-Clips sind kontraindiziert für alle Anwendungen außer der permanenten Unterbindung zerebraler Aneurysmen.

- ▶ Nicht verwenden bei bekannter Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien.

Relative Kontraindikationen

Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu verzögerter Heilung bzw. Gefährdung des Operationserfolgs führen: Medizinische oder chirurgische Zustände (z. B. Komorbiditäten), die den Erfolg der Operation verhindern könnten.

Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf folgende mögliche Neben- und Wechselwirkungen hingewiesen:

- Infektionen
 - Sensibilisierung gegenüber den Clipmaterialien
 - Nervenverletzungen
 - Gefäßverletzungen mit der möglichen Folge von Hämatomen bzw. Blutungen
 - Organ- und sonstige Gewebeerkrankungen
 - Wundheilungsstörungen sowie chirurgische Komplikationen anderer Art.
- Der Einsatz von Aneurysmen-Clips ist mit folgenden schwerwiegenden Risiken verbunden:
- Verrutschen oder Bruch des Aneurysmen-Clips
 - Verschärfen der Maulteile
 - Ruptur des Aneurysmas aufgrund punktueller, unvollständiger Anliegen des Clipmauls am Aneurysmahals
 - Reduzierung des Gefäßquerschnitts durch Clipablage nahe des Gefäßbrands bei großen Aneurysmen
 - Zerebrovaskuläre Spasmen und plötzlicher Tod

Andere unerwünschte (Neben-)Effekte sind Infektionen der Operationswunde und allgemeine chirurgische Komplikationen.

Anwendung

Dokumentation

Der Operateur erstellt eine Operationsplanung, die Folgendes festlegt und geeignet dokumentiert:

- Auswahl und Dimensionierung der Clips
- Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte

Jeder Patient muss über die Eigenschaften von Aneurysmen-Clips und über das Operationsverfahren umfassend informiert werden.

Etiketten

Jede Verpackung der Clips enthält Zusatzetiketten mit der Artikelnummer und der individuellen Seriennummer des Clips. Zur Vereinfachung der späteren radiologischen Untersuchung sollten die Patientenakte (für das Krankenhaus) und der Patientenausweis (für den Patienten) mit diesen Etiketten versehen werden.

Patientenausweis

Auf dem Patientenausweis können wichtige Informationen über den implantierten Aneurysmen-Clip und die Operation vermerkt werden. Zur Erleichterung der postoperativen radiologischen Untersuchung muss jeder Patient einen Patientenausweis erhalten.

Der Patientenausweis kann separat bei Aesculap bestellt werden.

Produkt



Beschädigung des Clips durch falsche Handhabung, Einschränkung der Funktionsfähigkeit und Veränderung der Schließkraft!

- ▶ Clips nur für die Applikation aus der Sterilverpackung bzw. aus der Lagerung nehmen.
- ▶ Clips nur mit Aesculap-Anlegezangen für Aneurysmen-Clips entnehmen und applizieren.
- ▶ Clip niemals mit den Fingern manipulieren.
- ▶ Clip nicht wiederholt öffnen und schließen.
- ▶ Clips, die Veränderungen oder Spuren von Beschädigung zeigen (z. B. falsche Maulstellung, verbogene Teile oder Verfärbungen) aussondern.

Hinweis

Aesculap empfiehlt, permanente Aneurysmen-Clips in ihrer ungeöffneten Sterilverpackung für die Operation bereitzustellen, um Schäden an den Aneurysmen-Clips zu vermeiden, ihre Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten und um die korrekte Schließkraft zu bewahren.

- ▶ Clip aus Doppel-Sterilverpackung entnehmen oder in Lagerungssystem bereitstellen.
- ▶ Produkt vor jedem Einsatz prüfen auf: lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile.
- ▶ Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt ist. Beschädigte Produkte sofort aussortieren.
- ▶ Clip mit der Aesculap-Anlegezange für Aneurysmen-Clips vorsichtig fassen und entnehmen, siehe Abb. 3. Dabei sicherstellen, dass der Clip nicht wie in Abb. 4/5/6 gefasst wird und folgende Punkte beachten:
 - Clips dürfen nur mit Anlege- bzw. Abnehmezangen passender Größe (Mini, Standard oder Long) verwendet werden.
 - Phynox-Clips dürfen nur mit Aesculap-Anlegezangen für Phynox-Aneurysmen-Clips verwendet werden.
 - Titan-Clips dürfen nur mit Aesculap-Anlege- bzw. Abnehmezangen für Titan-Aneurysmen-Clips verwendet werden.
 - Anlege- bzw. Abnehmezangen anderer Hersteller dürfen nicht verwendet werden.
- ▶ Clip applizieren und dabei sicherstellen, dass die Okklusion des Aneurysmas oder Gefäßes erreicht wird und dass der Aneurysmen-Clip während und nach der Implantation mit Sicherheit korrekt auf dem Aneurysmenhals und dicht bei dem Blutgefäß sitzt.
- ▶ Lage des Clips prüfen und gegebenenfalls korrigieren.
- ▶ Gegebenenfalls weitere Clips einsetzen.

Sicherheits- und Warnhinweise

Anwender

- Für die erfolgreiche Nutzung dieses Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung sowie die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts, vorauszusetzen.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen, verursacht durch:
 - falsche Indikationsstellung oder Implantatauswahl
 - falsche Operationstechnik
 - falsche Kombination von Implantatkomponenten, insbesondere auch Kombination mit Komponenten anderer Hersteller
 - Überschreitung der Grenzen der Behandlungsmethode oder Nichtbeachtung grundlegender medizinischer Kautelen
- Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung der entsprechenden Implantate besteht.

Produkt

- ▶ Beschädigte Clips nicht verwenden.
- ▶ Um eine Beschädigung der Aneurysmen-Clips zu vermeiden:
 - Aneurysmen-Clips stets mit angemessener Vorsicht behandeln.
 - Aneurysmen-Clip niemals mit den Fingern öffnen.
 - Manuelle und/oder mechanische Manipulation (z. B. mit Fingern oder Instrumenten) des Aneurysmen-Clips vermeiden.
- ▶ Um die Möglichkeit einer galvanischen Reaktion auszuschließen, permanente Aneurysmen-Clips aus verschiedenen Materialien und/oder von verschiedenen Herstellern so implantieren, dass sie sich keinesfalls berühren können.



Patienten mit Titan und Phynox Aneurysmen-Clips können unter folgenden Bedingungen im MRT untersucht werden:

- Statisches magnetisches Feld von bis zu 3 Tesla
 - Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 720 Gauss/cm
- Die Clips können sich unter den oben genannten Bedingungen maximal um 2,2 °C nach 15 Minuten andauernden Scannen erwärmen.
Die Qualität der MR-Aufnahmen kann in unmittelbarer Umgebung des implantierten Clips durch Artefakte beeinträchtigt sein.

Hinweis

Für weitere Informationen zur MR-Kompatibilität, siehe TA015333.

Hinweis

Stärkere magnetische Felder oder eine Vergrößerung des Bildfelds können zu einer deutlichen Erhöhung von Positionierungsfehlern und Artefakten führen.

Für Aneurysmen-Clips, die unsachgemäß oder nicht dieser Gebrauchsanweisung entsprechend gehandhabt werden, kann Aesculap keinerlei Verantwortung übernehmen.

Sterilität, Reinigung und Desinfektion, Lagerung



Patientengefährdung!

Die Clips sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

- ▶ Clips, die in Kontakt mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten gekommen sind, aussondern.

- Die Clips sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Clips sind strahlensterilisiert.
- ▶ Clips in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Benutzen aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- ▶ Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- ▶ Clips bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung aufbereiten, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.
- ▶ Sicherstellen, dass die Clips nicht beschädigt werden.
- Das Produkt kann – bei entsprechender Sorgfalt und sofern es unbeschädigt und nicht mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist – bis zu 100-mal gereinigt und sterilisiert werden. Jede darüber hinaus gehende Aufbereitung liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Die Lebensdauer des Produkts ist begrenzt durch Beschädigung, sowie Handhabung, Lagerung und Transport des Produkts.
- Eine sorgfältige visuelle Prüfung vor dem Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen.
- Durch Anreicherung von Reinigungsrückständen kann die biologische Verträglichkeit des Produkts beeinträchtigt werden. Dies zu Überwachen ist Aufgabe des Anwenders.

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter. Zur Validierung wurde die angegebene Chemie verwendet.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B.Braun eIFU unter eifu.bb Braun.com

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

Validiertes Aufbereitungsverfahren



WARNUNG

Gefährdung der Aufbereikbaarheit durch Kontakt mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten!

- ▶ Clips, die in Kontakt mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten gekommen sind, aussondern.
- ▶ Zum Anreichen der Clips neue Handschuhe verwenden.
- ▶ Lagerungen abgedeckt oder verschlossen halten.



VORSICHT

Beeinträchtigung der Schließkraft der Clips durch falsche Handhabung!

- ▶ Zur Reinigung der Clips keine Reinigungsbürste verwenden.
- ▶ Clips nicht öffnen.

Manuelle Reinigung/Desinfektion



GEFAHR

Patientengefährdung!

- ▶ Produkt ausschließlich maschinell reinigen!

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit Ultraschall-Vorreinigung

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. Erfüllung der EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Vorreinigung mit Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur

*Reiniger mit prioneninaktivierender Wirkung (siehe Technische Information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.

Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebrauchslösung 1 %*
III	Neutralisation	>10/50	1	VE-W	Dr. Weigert neodisher® Z Gebrauchslösung 0,1 %
IV	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
V	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
VI	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
VII	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät**

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser

*Reiniger mit prioneninaktivierender Wirkung (siehe Technische Information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

** Zum Nachweis der Reinigbarkeit wurde folgendes Reinigungs- und Desinfektionsgeräte verwendet: Miele 7836 CD

- ▶ Clips auf Tray für Aneurysmen-Clips FT008R oder FT009R legen (Spülschatten vermeiden). Dabei maximal 5 Clips in eine Mulde legen.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Kontrolle und Prüfung

- ▶ Jeden einzelnen Clip prüfen.
- ▶ Clips, die folgende Merkmale zeigen, aussondern und nicht mehr verwenden:
 - Zeichen von Beschädigung
 - Falsche Maulstellung
 - Verbogene Komponenten
 - Fehlausrichtung
 - Verschmutzung

Im Rahmen der Aufbereitung kann die Farbkodierung verblasen.

- ▶ Clips aussondern und nicht mehr verwenden, wenn die Farbkodierung nicht mehr eindeutig zu erkennen ist.

Verpackung

- ▶ Produkt in Tray für Aneurysmen-Clips FT008R oder FT009R einsortieren.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen in eine der EN ISO 11607-1 entsprechende Sterilverpackung verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

Sterilisieren

- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 18 min zur Prioneninaktivierung
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

- ▶ Clips in ihrer sterilen Verpackung oder in einem Tray für Aneurysmen-Clips FT008R oder FT009R in einem Bereich lagern, der frei ist von Staub, chemischen Dämpfen und extremen Luft- oder Temperaturbewegungen.

Für weitere Informationen zu den von Aesculap empfohlenen passenden Lagerungshilfen wenden Sie sich bitte an Aesculap oder lesen Sie die Prospekte für Titan- und Phynox-Aneurysmen-Clips, die Sie ebenfalls bei Aesculap bestellen können.

Entsorgung

- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

Produktbeschreibung

Die Aneurysmen-Clips sind in zwei verschiedenen Materialien erhältlich:

- Kobalt-Legierung (Phynox) nach ISO 5832-7
- Titanlegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3

Die Aneurysmen-Clips sind in drei verschiedenen Größen erhältlich (Mini, Standard und Long). Für weitere Informationen und zur Bestellung von Prospekten für Titan- und Phynox-Aneurysmen-Clips wenden Sie sich bitte an Aesculap.

Zur Unterscheidung der Größe und Anwendung sind die Aneurysmen-Clips folgendermaßen farblich gekennzeichnet.

Bezeichnung	Größe	Farbliche Kennzeichnung
Phynox-Aneurysmen-Clips	Mini Standard Long	Silber
Titan-Aneurysmen-Clips	Mini	Maulteil: Silber Feder: Pink
	Standard	Maulteil: Silber Feder: Blau

Jeder Aneurysmen-Clip ist mit einer individuellen Seriennummer versehen.

Jede Verpackung der permanenten Aneurysmen-Clips enthält Zusatzetiketten mit der Artikelnummer und der individuellen Seriennummer des Clips.

Jeder Aneurysmen-Clip ist einzeln verpackt und strahlensterilisiert (Dosis mind. 25 kGy).

Jeder original verpackte Aneurysmen-Clip wird in einer Doppel-Sterilverpackung zusammen mit Gebrauchsanweisung und Etiketten ausgeliefert.

Die Schließkraft jedes Aneurysmen-Clips wird individuell gemessen und ist auf der Verpackung angegeben. Die Schließkraft wird auf 1/3 der Länge von der Spitze des Maulteils aus am Messpunkt A in der Mitte der Kontaktfläche gemessen. Die Phynox-Aneurysmen-Clips werden bei einer Maulöffnung von 0,5 mm gemessen, siehe Abb. 1. Die Titan-Aneurysmen-Clips werden bei einer Maulöffnung von 1 mm gemessen, siehe Abb. 2.

Hinweis

Permanente, zur Implantation geeignete Clips haben zur Unterscheidung von nicht zur Implantation geeigneten temporären Clips einen silbern gefärbten Maulbereich (Titan-Clips) oder sind komplett silbern gefärbt (Phynox-Clips). Zusätzlich können die temporären Aneurysmen-Clips im proximalen Federbereich mit ringförmigen, schwarzen Markierungen gekennzeichnet sein.

Anlege- und Abnehmezeugen für Aneurysmen-Clips sind nach Größe (Mini, Standard oder Long) und Clipmaterial (Titan, Phynox) gekennzeichnet.

Darüber hinaus können die Anlege- und Abnehmezeugen für Titan-Aneurysmen-Clips je nach entsprechender Größe der Clips farblich gekennzeichnet sein.

Für weitere Informationen zu passenden Anlege- und Abnehmezeugen sowie für Prospekte für Titan- und Phynox-Aneurysmen-Clips wenden Sie sich bitte an Aesculap.

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341

Légende

- 1 Clip d'anévrisme YASARGIL en Phynox, exemple pour un clip droit
 - 2 Clip d'anévrisme YASARGIL au titane, exemple pour un clip droit
 - 3 Clip d'anévrisme YASARGIL, correctement positionné
 - 4 Clip d'anévrisme YASARGIL, mal positionné
 - 5 Clip d'anévrisme YASARGIL, mal positionné
 - 6 Clip d'anévrisme YASARGIL, mal positionné
- A Point de mesure
B Force
C Longueur des mors

Symboles sur le produit et emballage

	Stérilisation aux rayons gamma
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Remarques générales

- Les "clips d'anévrisme permanents Aesculap YASARGIL" sont appelés "clips d'anévrisme" ou "clips" dans la suite du texte.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

Champ d'application

Les clips d'anévrisme permanents sont destinés à la ligature permanente des anévrismes cérébraux. Les clips d'anévrisme permanents sont uniquement prévus pour un usage unique.

Indications

Anévrismes cérébraux

Contre-indications absolues

Les clips d'anévrisme permanents sont contre-indiqués pour toute utilisation autre que la ligature permanente des anévrismes permanents.

- ▶ Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue aux corps étrangers pour les matériaux d'implants.

Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou la mise en danger de la réussite de l'opération: États médicaux ou chirurgicaux (p. ex. comorbidités) susceptibles d'empêcher le succès de l'opération.

Risques, effets secondaires et interactions

Les effets secondaires et interactions possibles ci-après sont mentionnés dans le cadre de l'obligation légale d'informer:

- Infections
 - Sensibilisation aux matériaux des clips
 - Lésions nerveuses
 - Lésions vasculaires et la possibilité d'hématomes ou de saignements
 - Lésions organiques et autres lésions des tissus
 - Des perturbations de cicatrisation ainsi que des complications chirurgicales d'une autre nature.
- Le recours aux clips d'anévrisme implique des risques sévères:
- Glissement ou rupture du clip d'anévrisme
 - Croisement des mors
 - Rupture de l'anévrisme en raison d'une pose ponctuelle incomplète des mors du clip sur le collet de l'anévrisme
 - Réduction de la section du vaisseau par la pose du clip près de la paroi vasculaire dans le cas de gros anévrismes
 - Spasmes cérébrovasculaires et mort subite
- Les autres effets (secondaires) indésirables sont les infections de la plaie opératoire et les complications chirurgicales générales.

Application

Documentation

Le chirurgien établit une planification de l'opération qui fixe et consigne de façon appropriée les éléments suivants:

- Choix et dimensions des clips
- Détermination de points d'orientation au cours de l'opération

Chaque patient doit être informé de façon détaillée sur les propriétés des clips d'anévrisme ainsi que sur le procédé chirurgical.

Étiquettes

Chaque emballage de clips contient des étiquettes supplémentaires portant le numéro d'article et le numéro de série individuel du clip. Pour faciliter les examens radiologiques ultérieurs, il est recommandé d'apposer ces étiquettes dans le dossier du patient (pour l'hôpital) et sur la carte d'identité médicale du patient (pour le patient).

Carte d'identité médicale du patient

Des informations importantes sur le clip d'anévrisme implanté et sur l'opération peuvent être consignées sur la carte d'identité médicale du patient. Pour faciliter les examens radiologiques postopératoires, une carte d'identité médicale du patient doit être remise à chaque patient.

La carte d'identité médicale du patient pourra faire l'objet d'une commande à part chez Aesculap.

Produit



Une manipulation incorrecte peut entraîner une détérioration du clip, en altérer le bon fonctionnement et modifier la force de serrage!

- ▶ Ne retirer les clips de l'emballage stérile ou du rangement que pour l'implantation.
- ▶ Ne retirer et n'appliquer les clips qu'avec les pinces de pose Aesculap pour clips d'anévrisme.
- ▶ Ne jamais manipuler les clips avec les doigts.
- ▶ Ne pas ouvrir et fermer le clip trop fréquemment.
- ▶ Les clips présentant des modifications ou des traces de détériorations (p. ex. une position incorrecte des mors, des pièces tordues ou des décolorations) doivent être mis au rebut.

Remarque

Aesculap recommande de préparer pour l'opération les clips d'anévrisme permanents dans leur emballage stérile non ouvert, afin d'éviter une détérioration des clips d'anévrisme, de garantir leur bon fonctionnement et de préserver leur force de fermeture correcte.

- ▶ Retirer le clip du double emballage stérile ou le préparer dans le système de rangement.
- ▶ Avant chaque utilisation, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut les produits endommagés.
- ▶ Saisir et retirer avec précautions le clip avec la pince de pose Aesculap pour clips d'anévrisme, voir Fig. 3. Veiller ce faisant à ne pas saisir le clip comme illustré à la Fig. 4/5/6 et respecter les points suivants:
 - Les clips ne doivent être utilisés qu'avec les pinces de pose et de retrait de taille correspondante (Mini, Standard ou Long).
 - Les clips en Phynox ne doivent être utilisés qu'avec les pinces de pose Aesculap pour clips d'anévrisme en Phynox.
 - Les clips au titane ne doivent être utilisés qu'avec les pinces de pose et de retrait Aesculap pour clips d'anévrisme au titane.
 - Les pinces de pose et de retrait d'autres fabricants ne doivent pas être utilisées.
- ▶ Appliquer le clip et s'assurer que l'occlusion de l'anévrisme ou du vaisseau soit complète et que le clip d'anévrisme soit correctement placé et sécurisé sur le col de l'anévrisme et à côté du vaisseau sanguin tout au long de l'implantation et après.
- ▶ Vérifier et le cas échéant corriger la position du clip.
- ▶ Si nécessaire, poser d'autres clips.

Consignes de sécurité et avertissements

Utilisateur

- Afin d'assurer l'efficacité maximale de ce produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.
- Aesculap n'est pas responsable des complications provoquées par:
 - une mauvaise indication ou une mauvaise sélection des implants
 - une mauvaise technique opératoire
 - une mauvaise combinaison de composants d'implants, en particulier également la combinaison avec des composants d'autres implants
 - le dépassement des limites de la méthode de traitement ou non prise en compte des précautions médicales de base
- Il incombe à l'utilisateur de se renseigner auprès du fabricant en cas de situation préopératoire confuse en ce qui concerne l'application des implants concernés.

Produit

- ▶ Ne pas continuer d'utiliser de clips endommagés.
- ▶ Pour éviter une détérioration des clips d'anévrisme:
 - Toujours manipuler les clips d'anévrisme avec les précautions requises.
 - Ne jamais ouvrir les clips d'anévrisme avec les doigts.
 - Éviter les manipulations manuelles et/ou mécaniques (p. ex. avec les doigts ou des instruments) des clips d'anévrisme.
- ▶ Pour exclure le risque de réaction galvanique, implanter les clips d'anévrisme permanents de différents matériaux et/ou de différents fabricants de façon à ce qu'ils ne peuvent entrer en contact en aucun cas.



Les patients porteurs de clips d'anévrisme en titane et Phynox peuvent effectuer un examen d'IRM dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique jusqu'à 3 Tesla
- Gradient spatial maximum du champ magnétique de 720 Gauss/cm

Dans les conditions décrites ci-dessus, les clips peuvent atteindre une température maximale de 2,2 °C après 15 minutes d'exploration.

La qualité des clichés IRM peut être affectée par des artefacts à proximité du clip implanté.

Remarque

Pour de plus amples informations sur la compatibilité MR, voir TA015333.

Remarque

Des champs magnétiques plus élevés ou un agrandissement de la zone de l'image peuvent entraîner une hausse considérable des erreurs de positionnement et des artefacts.

Aesculap n'assume aucune responsabilité pour les clips d'anévrisme manipulés de façon incorrecte ou non conforme au présent mode d'emploi.

Stérilité, nettoyage et désinfection, stockage



Risque de mise en danger du patient!

Les clips sont uniquement prévus pour un usage unique.

- ▶ Éliminer les clips qui ont été au contact de sang, de tissus ou de liquides corporels.

- Les clips sont emballés individuellement dans des emballages de protection clairement étiquetés.
- Les clips sont stérilisés aux rayons.
- ▶ Conserver les clips dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- ▶ Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile.
- ▶ Ne pas traiter les clips après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré, voir Procédé de traitement stérile validé.
- ▶ Veiller à ce que les clips ne subissent pas de détérioration.
- Le produit peut – en y apportant le soin nécessaire et à condition qu'il ne soit pas endommagé et qu'il ne soit pas entré en contact avec du sang, du tissu ou des liquides corporels – être nettoyé et stérilisé jusqu'à 100 fois. Toute préparation dépassant cette limite est de la responsabilité de l'utilisateur.
- La durée de vie du produit est limitée par les dommages, la manipulation, le stockage et le transport du produit.
- Des tests visuels attentifs avant l'utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel.
- L'accumulation de résidus de détergent peut affecter la biocompatibilité du produit. L'utilisateur est responsable de surveiller cet aspect.

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Pour la validation, les produits chimiques indiqués ont été utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

Procédé de traitement stérile validé



AVERTISSEMENT

La préparation peut être compromise par le contact de sang, de tissus ou de liquides corporels!

- ▶ Éliminer les clips qui ont été au contact de sang, de tissus ou de liquides corporels.
- ▶ Utiliser de nouveaux gants pour transmettre les clips.
- ▶ Maintenir les rangements recouverts ou fermés.



ATTENTION

Détérioration de la force de fermeture du clip en cas de manipulation incorrecte!

- ▶ Pour nettoyer les clips, ne pas utiliser de brosse de nettoyage.
- ▶ Ne pas ouvrir les clips.

Nettoyage/décontamination manuels



DANGER

Risque de mise en danger du patient!

- ▶ Nettoyer le produit uniquement en machine!

Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable aux ultrasons

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. une conformité EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Nettoyage préalable aux ultrasons

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	>15	1	EP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Nettoyant avec effet inactivant sur les prions (voir l'information technique Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Phase I

- ▶ Nettoyer le produit pendant au moins 15 minutes dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient immergées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.

Phase II

- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans ultrasons

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solution prête à l'emploi 1 %*
III	Neutralisation	>10/50	1	EDém	Solution prête à l'emploi 0,1 % Dr. Weigert neodisher® Z
IV	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
V	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
VI	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
VII	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection**

EP: Eau potable

EDém: eau déminéralisée

*Nettoyant avec effet inactivant sur les prions (voir l'information technique Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

** Pour prouver l'aptitude au nettoyage, les appareils de nettoyage et de désinfection suivants ont été utilisés: Miele 7836 CD

- ▶ Poser les clips sur un plateau à clips pour anévrisme FT008R ou FT009R (éviter les zones sans contact avec la solution). Poser au maximum 5 clips dans un creux.

- ▶ Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Contrôle et vérification

- ▶ Vérifier individuellement chaque clip.
- ▶ Éliminer et ne plus utiliser les clips présentant les caractéristiques suivantes:
 - Signes d'endommagement
 - Position incorrecte des mors
 - Composants tordus
 - Mauvaise orientation
 - Encrassement

Dans le cadre du traitement stérile, le codage couleur peut s'estomper.

- ▶ Éliminer et ne plus utiliser les clips si le codage couleur ne peut plus être clairement identifié.

Emballage

- ▶ Ranger le produit dans le plateau à clips pour anévrisme FT008R ou FT009R.
- ▶ Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation dans un emballage stérile conforme à EN ISO 11607-1 (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

Stérilisation

- ▶ Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la chaleur humide par le procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à vapeur conforme à la norme EN 285 et validé selon la norme EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 18 min pour inactivation des prions
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

- ▶ Poser les clips dans leur emballage stérile ou dans un plateau à clips pour anévrisme FT008R ou FT009R et les stocker dans un lieu exempt de poussière, de vapeurs chimiques, de variations de température extrêmes et de forts déplacements d'air.

Pour obtenir davantage d'informations sur les auxiliaires de rangement assortis recommandés par Aesculap, adressez-vous à Aesculap ou consultez les brochures sur les clips d'anévrisme en Phynox et au titane que vous pourrez également commander chez Aesculap.

Élimination

- ▶ Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur.

Description du produit

Les clips d'anévrisme existent en deux matériaux différents:

- Alliage au cobalt (Phynox) conforme à ISO 5832-7
- Alliage au titane Ti6Al4V selon ISO 5832-3

Les clips d'anévrisme existent en trois tailles différentes (Mini, Standard et Long). Pour davantage d'informations et pour commander les prospectus sur les clips d'anévrisme au titane et phynox, veuillez contacter Aesculap.

Pour différencier la taille et l'application, les clips d'anévrisme sont identifiés selon le code couleur suivant.

Désignation	Taille	Marquage de couleur
Clips d'anévrisme en Phynox	Mini Standard Long	Argent
Clips d'anévrisme en Titan	Mini Standard	Mors: Argent Ressort: rose vif Mors: Argent Ressort: bleu

Chaque clip d'anévrisme porte un numéro de série individuel.

Chaque emballage de clips d'anévrisme permanents contient des étiquettes supplémentaires portant le numéro d'article et le numéro de série individuel du clip.

Chaque clip d'anévrisme est conditionné individuellement et stérilisé par irradiation (dose minimale de 25 kGy).

Chaque clip d'anévrisme sous emballage d'origine est livré dans un double emballage stérile, avec mode d'emploi et étiquettes.

La force de fermeture d'un clip d'anévrisme donné est mesurée individuellement et figure sur l'emballage. La force de fermeture est mesurée au 1/3 de la longueur en partant de la pointe des mors au point de mesure A au milieu de la surface de contact. Les clips d'anévrisme en Phynox sont mesurés pour une ouverture des mors de 0,5 mm, voir Fig. 1. Les clips d'anévrisme au titane sont mesurés pour une ouverture des mors de 1 mm, voir Fig. 2.

Remarque

Pour les distinguer des clips temporaires non appropriés pour l'implantation, les clips permanents appropriés pour l'implantation présentent une coloration argentée dans la région des mors (clips au titane) ou sont intégralement argentés (clips Phynox).

En outre, il est possible d'identifier les clips d'anévrisme temporaires dans la région proximale du ressort par des marquages noirs en forme d'anneau.

Les pinces de pose et de retrait pour clips d'anévrisme portent une indication de taille (Mini, Standard ou Long) et de matériau du clip (titane, Phynox).

En outre, les pinces de pose et de retrait pour clips d'anévrisme au titane peuvent être identifiées par une couleur différente en fonction de la taille des clips.

Pour plus d'informations sur les pinces de pose et de retrait ainsi que pour obtenir les brochures des clips d'anévrisme au titane et en Phynox, s'adresser à Aesculap.

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341

Aesculap®

Clips de aneurismas permanentes YASARGIL

Leyenda

- 1 Clips de aneurisma de Phynox YASARGIL, ejemplo de un clip recto
 - 2 Clips de aneurisma de titanio YASARGIL, ejemplo de un clip recto
 - 3 Colocación correcta del clip de aneurisma YASARGIL
 - 4 Colocación incorrecta del clip de aneurisma YASARGIL
 - 5 Colocación incorrecta del clip de aneurisma YASARGIL
 - 6 Colocación incorrecta del clip de aneurisma YASARGIL
- A Punto de medición
B Fuerza
C Longitud de la pieza boca

Símbolos en el producto y envase

	Esterilización mediante radiación
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta

Indicaciones generales

- Los "clips de aneurismas permanentes Aesculap YASARGIL se denominan "clips de aneurismas" o "clips" en lo sucesivo.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

Finalidad de uso

Los clips de aneurismas permanentes están indicados para la ligadura permanente de aneurismas cerebrales. Los clips de aneurismas permanentes están indicados solo para un solo uso.

Indicaciones

Aneurismas cerebrales

Contraindicaciones absolutas

Los clips de aneurismas permanentes están contraindicados para cualquier aplicación excepto para la ligadura permanente de aneurismas celebrares.

- No emplear en caso de sensibilidad conocida a partículas extrañas de los materiales del implante.

Contraindicaciones relativas

Las siguientes condiciones, de forma individual o combinada, pueden provocar retrasos en la curación o poner en peligro el éxito de la operación: Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej. comorbilidad) que pudieran obstaculizar el éxito de la operación.

Riesgos, efectos secundarios e interacciones

Según la obligación de notificación exigida por la ley, se indican los siguientes efectos secundarios e interacciones:

- Infecciones
- Sensibilidad a los materiales del clip
- Lesiones en los nervios
- Lesiones en los vasos sanguíneos que pueden provocar hematomas o hemorragias
- Lesiones en los demás tejidos u órganos
- Problemas de cicatrización, así como complicaciones quirúrgicas de otro tipo.

La utilización de clips de aneurismas va acompañada de los siguientes riesgos graves:

- Deslizamiento o rotura del clip de aneurismas
- Cruce de las ramas de la pieza boca
- Ruptura del aneurisma debida a una aplicación puntual e incompleta de la boca del clip al cuello del aneurisma
- Reducción del diámetro del vaso sanguíneo debido a una retirada del clip cerca del borde del vaso en aneurismas de gran tamaño
- Espasmos cerebrovasculares y muerte súbita

La infección de la herida quirúrgica y otras complicaciones quirúrgicas generales pueden constituir efectos (secundarios) adicionales no deseados.

Aplicación

Documentación

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones del clip
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios

Debe informarse al paciente de las propiedades de los clips de aneurismas, así como de la técnica quirúrgica que se utilizará para colocarlos.

Etiquetas

Cada envase de clips contiene etiquetas adicionales que indican el número de artículo y el número de serie de cada clip. Para facilitar el posterior examen radiológico, los historiales de los pacientes (para el hospital) y sus carnés (para los pacientes) deberán contar con dichas etiquetas.

Carné del paciente

En el carné del paciente puede hacerse constar información importante acerca del clip de aneurismas implantado y de la intervención quirúrgica realizada. Debe facilitarse un carné a cada paciente para facilitar el examen radiológico postoperatorio.

El carné del paciente puede solicitarse por separado a Aesculap.

Producto



ATENCIÓN

Si el clip se maneja inadecuadamente resultará dañado, se perjudicará su eficacia y se modificará su fuerza de cierre.

- ▶ Extraer los clips del envase estéril o del almacenaje sólo para la aplicación.
- ▶ Extraer y aplicar los clips sólo con pinzas de aplicación Aesculap para clips de aneurisma.
- ▶ No manipular el clip nunca con los dedos.
- ▶ No abrir y cerrar el clip de manera reiterada.
- ▶ Excluir aquellos clips que presenten indicios de daños o alteraciones, como, por ejemplo, una posición incorrecta de la boca, partes torcidas o decoloraciones.

Nota

Aesculap recomienda tener a punto los clips de aneurismas permanentes que se utilizarán durante la intervención quirúrgica dentro de su envase estéril y sin abrir para evitar que se produzcan daños en los clips de aneurismas, así como garantizar su buen funcionamiento y una correcta fuerza de cierre.

- ▶ Extraer el clip del envase estéril doble o prepararlo en el sistema de almacenaje.
- ▶ Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
- ▶ No utilizar el producto si presenta daños o defectos. Retirar de inmediato los productos si están dañados.
- ▶ Asir y extraer con cuidado el clip con la pinza de aplicación para clips de aneurismas de Aesculap, ver Fig. 3. Asegurarse de no asir el clip como en las Figs. 4/5/6 y tener en cuenta los siguientes puntos:
 - Los clips deben utilizarse sólo con pinzas de aplicación y retirada del tamaño adecuado (mini, estándar o largo).
 - Phynox- Los clips deben utilizarse sólo con pinzas de aplicación de Aesculap para clips de aneurismas Phynox.
 - Los clips de titanio deben utilizarse sólo con pinzas de aplicación y retirada de Aesculap para clips de aneurismas de titanio.
 - No deben utilizarse pinzas de aplicación y retirada de otros fabricantes.
- ▶ Aplicar el clip y asegurarse al hacerlo de que se alcance la oclusión del aneurisma o el vaso y que, durante y después de la implantación, el clip de aneurismas se aloje correctamente y de manera segura en el cuello del aneurisma y se asiente de forma estanca en el vaso sanguíneo.
- ▶ Comprobar la posición del clip y en caso necesario, corregirla.
- ▶ Si es necesario, utilizar más clips.

Advertencias e indicaciones de seguridad

Usuario

- Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.
- Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a:
 - Indicaciones incorrectas o selección inadecuada del implante
 - Técnicas quirúrgicas inadecuadas
 - Combinación incorrecta de los componentes del implante, sobre todo en combinación con componentes de otros fabricantes
 - Transgresión de los límites del método terapéutico o inobservancia de precauciones médicas básicas
- El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso de los implantes correspondientes no está clara.

Producto

- ▶ No reutilizar los clips dañados.
- ▶ Debe evitarse que los clips de aneurismas resulten dañados:
 - Tratar siempre los clips de aneurismas con el debido cuidado.
 - Nunca abrir los clips de aneurismas con los dedos.
 - Manipulación manual o mecánica (por ejemplo, con los dedos o instrumentos) de los clips de aneurismas.
- ▶ Para que no se produzca una reacción galvánica, los clips de aneurismas de diferentes materiales o de distintos fabricantes se deben implantar de manera que nunca se rocen entre sí.



Los pacientes con clips de aneurismas de titanio y Phynox pueden someterse a resonancias magnéticas en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de hasta 3 Teslas
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 720 Gauss/cm

En las condiciones anteriores, los clips pueden calentarse un máximo de 2,2 °C tras 15 minutos de escaneo.

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada por artefactos en las inmediaciones del clip implantado.

Nota

Para obtener más información sobre la compatibilidad RM, véase TA015333.

Nota

Un aumento de la intensidad de los campos magnéticos o del campo de visión puede dar lugar a un gran número de errores de posicionamiento y a un incremento de artefactos.

Aesculap no se hará responsable de los clips de aneurismas que se hayan tratado de forma indebida o sin seguir las instrucciones de este manual.

Esterilidad, limpieza y desinfección y almacenamiento



PELIGRO

Peligro para el paciente.

Los clips están indicados únicamente para un solo uso.

- ▶ Excluir aquellos clips que hayan entrado en contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales.

- Los clips están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los clips están esterilizados por radiación.
- ▶ Conservar los clips en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- ▶ Comprobar la fecha de caducidad del producto y que el envase esterilizado está en perfecto estado.
- ▶ No preparar clips caducados o cuyo envase esté deteriorado, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.
- ▶ Asegurarse de que los clips no se dañen.
- El producto se puede limpiar y esterilizar hasta 100 veces, siempre que se utilice con el cuidado correspondiente, no se encuentre dañado y no haya entrado en contacto con tejidos o fluidos corporales. Cualquier tratamiento que exceda lo descrito se realizará bajo responsabilidad del usuario.
- La duración de la vida útil del producto depende de eventuales daños, su manipulación, el almacenamiento y el transporte.
- La mejor opción para detectar productos que ya no funcionan, es realizar un examen visual cuidadoso antes de utilizarlos.
- La acumulación de restos de limpieza puede influir en la compatibilidad biológica del producto. El usuario deberá supervisar esta condición.

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas indicadas.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en eifu.bb Braun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico



ADVERTENCIA

El contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales pone en riesgo la posibilidad de tratar el producto.

- ▶ Excluir aquellos clips que hayan entrado en contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales.
- ▶ Utilizar guantes nuevos para asir los clips.
- ▶ Mantener los soportes cubiertos o cerrados.



ATENCIÓN

Reducción de la fuerza de cierre de los clips por un manejo inadecuado.

- ▶ No utilizar cepillos de limpieza para limpiar los clips.
- ▶ No abrir los clips.

Limpieza/desinfección manuales



PELIGRO

Peligro para el paciente.

- ▶ Limpiar el producto sólo de forma automática.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado por ultrasonidos

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. cumplimiento de EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Prelavado con ultrasonidos

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	1	AP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Limpiador con efecto de inactivación de priones (ver Datos técnicos Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I

- ▶ Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.

Fase II

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Solución de empleo Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Neutralización	>10/50	1	ACD	Solución de empleo Dr. Weigert neodisher® Z 0,1 %
IV	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
V	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
VI	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
VII	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección**

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

*Limpiador con efecto de inactivación de priones (ver Datos técnicos Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

** Para comprobar la capacidad de limpieza, se ha empleado el siguiente equipo de limpieza y desinfección: Miele 7836 CD

- ▶ Colocar los clips en la bandeja de clips para aneurismas FT008R o FT009R (evitar que queden espacios sin limpiar). Colocar, como máximo, 5 clips en una cavidad.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Control y comprobación

- ▶ Comprobar cada uno de los clips.
- ▶ Apartar y dejar de utilizar los clips con las características siguientes:
 - Signos de estar dañados
 - Una posición incorrecta de la boca
 - Componentes deformados
 - Una orientación incorrecta
 - Suciedad

En el marco de la preparación puede borrarse el código del color.

- ▶ Los clips deberán apartarse y no podrán volver a ser utilizados si el código de color ya no se reconoce inequívocamente.

Envase

- ▶ Colocar el producto en la bandeja de clips para aneurismas FT008R o FT009R.
- ▶ Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización en un embalaje estéril conforme a EN ISO 11607-1 (p.ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- ▶ Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización

- ▶ Método de esterilización validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según EN 285 y validado según EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 18 minutos para la inactivación de priones
- ▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

- ▶ Almacenar los clips dentro de su envase estéril o de una bandeja de clips para aneurismas FT008R o FT009R en un sector libre de polvo, vapores químicos, oscilaciones extremas de la temperatura o flujos fuertes de aire. Para obtener más información acerca de los accesorios de soporte adecuados y recomendados por Aesculap, póngase en contacto con Aesculap o lea los prospectos especiales para clips de aneurismas de titanio y Phynox que puede solicitar asimismo a Aesculap.

Eliminación de residuos

- ▶ Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

Descripción de producto

Los clips de aneurisma están disponibles en dos materiales distintos:

- Aleación de cobalto (Phynox) según ISO 5832-7
- aleación de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3

Los clips de aneurismas están disponibles en tres tamaños diferentes (mini, estándar y largo). Dirijase a Aesculap para obtener más información o solicitar prospectos de los clips de aneurismas de Phynox.

Para distinguir el tamaño y la aplicación, los clips de aneurismas están identificados con los siguientes colores.

Descripción	Tamaño	Identificación cromática
Clips de aneurismas de Phynox	Mini	Plata
	Estándar	
	Largo:	
Clips de aneurismas de Titan	Mini	Pieza boca: Plata Muelle: Rosa
	Estándar	Pieza boca: Plata Muelle: Azul
	Largo:	

Todos los clips de aneurismas cuentan con un número de serie propio.

Cada envase de clips de aneurismas permanentes contiene etiquetas adicionales que indican el número de artículo y el número de serie de cada clip.

Cada clip de aneurismas se suministra en un envase individual y esterilizado por rayos (dosis mín. 25 kGy).

Cada clip de aneurismas con envase original se suministra en un embalaje estéril doble junto con las instrucciones de uso y las etiquetas.

La fuerza de cierre de cada clip de aneurisma temporal se mide individualmente y se consigna en el envase. La fuerza de cierre se mide a 1/3 de la longitud de la punta de la pieza boca desde el punto de medición A situado en el centro de la superficie de contacto. Los clips de aneurisma de Phynox se miden con una apertura de boca de 0,5 mm, ver Fig. 1. Los clips de aneurisma de titanio se miden con una apertura de boca de 1 mm, ver Fig. 2.

Nota

Los clips permanentes aptos para la implantación tienen la zona de la boca pintada de plateado (clips de titanio) o están completamente pintados de plateado (clips de Phynox) para distinguirlos de los clips temporales no aptos para la implantación.

Además, los clips de aneurismas temporales pueden estar identificados con marcas negras en forma de anillos en la zona del muelle proximal.

Las pinzas de aplicación y retirada de los clips de aneurismas están identificadas según tamaño (mini, estándar o largo) y material del clip (titanio, Phynox).

Además, las pinzas de aplicación y retirada de los clips de aneurismas de titanio pueden estar identificadas cromáticamente según el tamaño correspondiente de los clips.





Para obtener más información sobre las pinzas de aplicación y retirada adecuadas y para recibir prospectos sobre los clips aneurismáticos de titanio y Phynox, póngase en contacto con Aesculap.

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341

Legenda

- 1 Clip da aneurisma in Phynox YASARGIL, esempio di clip retta
 - 2 Clip da aneurisma in titanio YASARGIL, esempio di clip retta
 - 3 Clip da aneurisma YASARGIL, correttamente posizionata
 - 4 Clip da aneurisma YASARGIL, posizionata erroneamente
 - 5 Clip da aneurisma YASARGIL, posizionata erroneamente
 - 6 Clip da aneurisma YASARGIL, posizionata erroneamente
- A Punto di misura
B Forza
C Lunghezza della parte del morso

Simboli del prodotto e imballo

	Sterilizzazione per radiazione
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati

Avvertenze generali

- Nel proseguimento del presente testo le clip per aneurisma permanenti Aesculap YASARGIL verranno chiamate semplicemente clip per aneurisma o clip.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

Destinazione d'uso

Le clip per aneurisma permanenti sono concepite per l'esclusione permanente dal circolo sanguigno degli aneurismi cerebrali. Le clip per aneurisma permanenti sono concepite solo quali articoli monouso.

Indicazioni

Aneurismi cerebrali

Controindicazioni assolute

Le clip per aneurisma permanenti sono controindicate per tutte le applicazioni ad eccezione dell'esclusione di aneurismi cerebrali.

- ▶ Non utilizzare in caso di nota sensibilità ai corpi estranei nei confronti dei materiali per impianto.

Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, prese singolarmente oppure in combinazione, possono ritardare la guarigione oppure compromettere il successo dell'operazione: Condizioni mediche o chirurgiche (per es. comorbidità) che possono ostacolare il successo dell'operazione.

Rischi, effetti collaterali e interazioni

Nell'ambito dell'obbligo di informazione normativa devono essere presi in considerazione i seguenti possibili effetti collaterali ed interazioni correlate:

- Infezioni
- Sensibilizzazione ai materiali della clip
- Lesioni nervose
- Lesioni vascolari con la possibile conseguenza di ematomi o sanguinamenti
- Lesioni organiche e altre lesioni tissutali
- Problemi di cicatrizzazione e complicazioni chirurgiche di altro tipo.

L'impiego delle clip per aneurisma è legato ai seguenti rischi gravi:

- Scivolamento o rottura delle clip per aneurisma
- Incroci delle parti del morso
- Rottura dell'aneurisma in seguito all'appoggio incompleto puntuale del morso della clip sul collo dell'aneurisma
- Riduzione della sezione dei vasi in seguito all'appoggio della clip vicino al bordo dei vasi in caso di aneurismi di grandi dimensioni
- Spasmi cerebrovascolari e morte improvvisa

Altri effetti (collaterali) indesiderati sono infezioni della ferita chirurgica e complicanze chirurgiche generali.

Impiego

Documentazione

Il chirurgo deve effettuare una pianificazione dell'intervento che definisca e documenti in maniera idonea i seguenti punti:

- Scelta e dimensionamento delle clip
- Definizione dei punti di orientamento intraoperatori

Ogni paziente deve essere informato in maniera esaustiva sulle caratteristiche della clip per aneurisma e sulla procedura operatoria.

Etichette

Ogni confezione di clip è fornita corredata da etichette supplementari che riportano il codice articolo ed il numero di serie individuale della clip. Per semplificare le successive indagini radiologiche, la cartella del paziente (per l'ospedale) ed il libretto del paziente (per il paziente) devono essere dotati di queste etichette.

Libretto del paziente

Nel libretto del paziente possono essere annotate le informazioni salienti sulla clip per aneurisma impiantata e l'intervento. Per semplificare le indagini radiologiche postoperatorie il libretto deve essere consegnato ad ogni paziente.

Il libretto del paziente può essere ordinato separatamente ad Aesculap.

Prodotto



Danni, limitazioni dell'idoneità funzionale e modifiche della forza di chiusura della clip possono essere causati da manipolazioni errate!

- ▶ Estrarre le clip dalla confezione sterile o dall'alloggiamento solo per procedere all'applicazione.
- ▶ Estrarre ed applicare le clip solo con le pinze di applicazione Aesculap per clip da aneurisma.
- ▶ Non manipolare mai le clip con le dita.
- ▶ Non aprire e chiudere ripetutamente la clip.
- ▶ Scartare le clip che presentano alterazioni o tracce di danni (ad esempio un'errata posizione del morso, parti deformate, o alterazioni cromatiche).

Nota

Aesculap raccomanda di approntare per l'intervento le clip per aneurismi permanenti nella relativa confezione sterile non aperta, in modo da evitare di danneggiarle, da garantirne l'idoneità funzionale e da preservarne la forza di chiusura corretta.

- ▶ Togliere la clip dalla confezione sterile doppia o approntarla nel sistema di alloggiamento.
- ▶ Prima di ogni utilizzo ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o difettoso. Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.
- ▶ Afferrare cautamente ed estrarre la clip con la pinza per applicazione Aesculap per clip per aneurisma, vedere Fig. 3. Assicurarsi che la clip non venga afferrata come mostrato nelle Fig. 4/5/6 e osservare i seguenti punti:
 - Le clip devono essere utilizzate solo con pinze di applicazione/rimozione di dimensioni adatte (Mini, Standard oppure Long).
 - Le clip Phynox possono essere utilizzate solo con le pinze di applicazione Aesculap per clip per aneurisma Phynox.
 - Le clip in titanio possono essere utilizzate solo con pinze di applicazione/rimozione Aesculap per clip per aneurisma in titanio.
 - Non si devono utilizzare pinze di applicazione/rimozione di altri produttori.
- ▶ Applicare la clip e accertarsi di ottenere l'occlusione dell'aneurisma o del vaso e che durante e dopo l'impianto la clip per aneurisma sia alloggiata correttamente sul collo dell'aneurisma e aderisca perfettamente al vaso sanguigno.
- ▶ Verificare la posizione della clip ed eventualmente correggerla.
- ▶ Eventualmente applicare ulteriori clip.

Indicazioni di sicurezza ed avvertenze

Note per l'utilizzatore

- Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e un padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.
- Aesculap non si assume nessuna responsabilità per complicazioni causate da:
 - Errata identificazione delle indicazioni oppure errata scelta dell'impianto
 - Tecnica operatoria errata
 - Errata combinazione dei componenti dell'impianto, in particolare anche combinazione con componenti di impianti di altri produttori
 - Superamento dei limiti del metodo di trattamento oppure non conformità con le precauzioni sanitarie di base
- L'utilizzatore è tenuto a raccogliere informazioni dal produttore nel caso in cui sia presente una situazione pre-operatoria non chiara relativamente all'utilizzo dei relativi impianti.

Prodotto

- ▶ Non usare le clip danneggiate.
- ▶ Per prevenire danni alle clip per aneurisma:
 - Trattare le clip per aneurisma sempre con la dovuta cautela.
 - Non aprire mai la clip per aneurisma con le dita.
 - Evitare la manipolazione manuale e/o meccanica (ad es. con le dita o con strumenti) delle clip per aneurisma.
- ▶ Per escludere eventuali reazioni galvaniche, impiantare le clip per aneurisma permanenti di materiali e/o produttori diversi in modo tale che non si tocchino in nessun caso.



I pazienti con clip per aneurisma in titanio e in Phynox possono essere sottoposti a esame MRI in presenza delle condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico fino a 3 Tesla
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 720 Gauss/cm

In presenza delle suddette condizioni, le clip possono surriscaldarsi di massimo di 2,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa da artefatti nelle immediate vicinanze della clip impiantata.

Nota

Per ulteriori informazioni sulla compatibilità RM, vedere TA015333.

Nota

Campi magnetici più intensi ovvero ingrandimenti del campo immagine possono causare un deciso aumento degli errori di posizionamento e degli artefatti.

Aesculap non può assumersi alcuna responsabilità per le clip per aneurisma manipolate in maniera non idonea o comunque non in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.

Sterilità, pulizia e disinfezione, stoccaggio



Pericolo per il paziente!

Le clip sono concepite quali prodotti monouso.

- ▶ Scartare le clip che sono entrate in contatto con sangue, tessuti o fluidi corporei.

- Le clip sono imballate singolarmente in confezioni protettive etichettate.
- Le clip sono sterilizzate a radiazioni.
- ▶ Conservare le clip nella confezione originale ed estrarle dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- ▶ Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballo sterile.
- ▶ Dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata sottoporre a preparazione sterile le clip, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.
- ▶ Accertarsi che le clip non vengano danneggiate.
- Il prodotto - se tenuto con adeguata cura e se non è danneggiato e non è entrato in contatto con sangue, tessuti o fluidi corporei - può essere lavato e sterilizzato fino a 100 volte. Qualsiasi preparazione sterile oltre a queste rientra sotto la responsabilità dell'utilizzatore.
- La durata del prodotto è limitata da danneggiamento, come pure manipolazione, stoccaggio e trasporto del prodotto.
- Un accurato controllo visivo prima dell'utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente.
- L'accumulo di residui di detergente può pregiudicare la biocompatibilità del prodotto. Occuparsi di questo aspetto è compito dell'utilizzatore.

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

È necessario tener presente che una preparazione sterile riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione sterile. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica indicata.

Nota

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eFU all'indirizzo efu.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Procedimento di preparazione sterile validato



AVVERTENZA

Il contatto con sangue, tessuti o fluidi pregiudica la possibilità di una preparazione sterile!

- ▶ Scartare le clip che sono entrate in contatto con sangue, tessuti o fluidi corporei.
- ▶ Per porgere le clip usare guanti nuovi.
- ▶ Tenere gli alloggiamenti coperti o chiusi.



ATTENZIONE

Modifiche della forza di chiusura delle clip possono essere causate da manipolazioni errate!

- ▶ Per la pulizia delle clip non utilizzare una spazzola di pulizia.
- ▶ Non aprire le clip.

Pulizia/disinfezione manuale



PERICOLO

Pericolo per il paziente!

- ▶ Pulire il prodotto solo automaticamente!

Pulizia/Disinfezione automatica con pulizia preliminare ad ultrasuoni

Nota

In linea di principio l'apparecchio di pulizia e disinfezione deve avere un'efficacia testata (ad es. rispettare la norma EN ISO 15883).

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

Pulizia preliminare ad ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	1	A-P	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

* Detergente con azione di inibizione della moltiplicazione di prioni (vedere informazioni tecniche Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I

- ▶ Pulire il prodotto per almeno 15 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.

Fase II

- ▶ Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Disinfettante	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean soluzione d'uso 1 %*
III	Neutralizzazione	>10/50	1	A-CD	Dr. Weigert neodisher® Z soluzione d'uso 0,1 %
IV	Risciacquo intermedio	>10/50	1	VE-W	-
V	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
VI	Disinfezione termica	90/194	5	VE-W	-
VII	Asciugatura	-	-	-	In base al programma dell'apparecchio di pulizia/disinfezione**

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata

* Detergente con azione di inibizione della moltiplicazione di prioni (vedere informazioni tecniche Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

** Per comprovare la lavabilità è stato utilizzato il seguente apparecchio di pulizia e disinfezione: Miele 7836 CD

- ▶ Appoggiare le clip sul vassoio per clip per aneurisma FT008R o FT009R (evitando le zone d'ombra). Inserire max. 5 clip in una rientranza.

- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Controllo e prova

- ▶ Verificare ogni singola clip.
- ▶ Scartare e non utilizzare più le clip che presentano le seguenti caratteristiche:
 - Segni di danneggiamento
 - Errata posizione del morso
 - Componenti deformati
 - Orientamento errato
 - Sporizia

Durante la preparazione sterile, la codifica colore può venire deteriorata.

- ▶ Scartare e non utilizzare più le clip se la codifica colore non è più chiaramente riconoscibile.

Imballo

- ▶ Disporre il prodotto nel vassoio per clip per aneurisma FT008R o FT009R.
- ▶ Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione in una confezione sterile a norma EN ISO 11607-1 (ad es. nei contenitori sterili Aesculap).
- ▶ Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzino.

Sterilizzazione

- ▶ Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma EN 285 e validata a norma EN ISO 17665
 - Sterilizzazione mediante procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 18 min per l'inibizione della moltiplicazione di prioni
- ▶ Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- ▶ Depositare le clip nella relativa confezione sterile o in un vassoio per clip per aneurisma FT008R o FT009R in una zona priva di polveri, vapori chimici, correnti d'aria e sbalzi di temperatura estremi.

Per ulteriori informazioni sugli ausili per magazzino idonei raccomandati da Aesculap rivolgersi ad Aesculap oppure leggere gli appositi prospetti sulle clip da aneurisma in titanio ed in Phynox che possono essere ordinati presso Aesculap.

Smaltimento

- ▶ Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

Descrizione del prodotto

Le clip da aneurisma sono disponibili in due materiali diversi:

- Lega di cobalto (Phynox) a norma ISO 5832-7
- Lega di titanio Ti6Al4V a norma ISO 5832-3

Le clip per aneurisma sono disponibili in tre taglie diverse (Mini e Standard e Long). Per ulteriori informazioni e per ordinare i prospetti per le clip per aneurisma in titanio e in Phynox si prega di rivolgersi ad Aesculap.

Per distinguere le taglie e l'applicazione le clip per aneurisma sono contrassegnate con colori come segue.

Descrizione	Dimensioni	Contrassegno colorato
Clip da aneurisma Phynox	Mini Standard Long	Argento
Clip da aneurisma Titan	Mini	Parte del morso: Argento Molla: Rosa
	Standard	Parte del morso: Argento Molla: Blu

Ogni clip per aneurisma è dotata di un numero di serie individuale.

Ogni confezione di clip per aneurisma permanente è fornita corredata da etichette supplementari che riportano il codice articolo ed il numero di serie individuale della clip.

Ogni clip per aneurisma è confezionata singolarmente e sterilizzata per irraggiamento (dose min. 25 kGy).

Ogni clip per aneurisma in confezione originale viene fornita con una doppia confezione sterile insieme alle istruzioni per l'uso e alle etichette.

La forza di chiusura di ogni clip da aneurisma viene misurata singolarmente ed è indicata sulla confezione. La forza di chiusura viene misurata su 1/3 della lunghezza dalla cima della parte del morso nel punto di misurazione A al centro della superficie di contatto. Le clip da aneurisma Phynox sono misurate con un'apertura del morso di 0,5 mm, vedere Fig. 1. Le clip da aneurisma in titanio sono misurate con un'apertura del morso di 1 mm, vedere Fig. 2.

Nota

Per distinguere le clip temporanee non adatte per l'impianto, le clip permanenti adatte per l'impianto sono dotate di una zona del morso colorata di argento (clip in titanio) oppure sono completamente di color argento (clip in Phynox). Inoltre le clip per aneurisma temporanee possono essere contrassegnate nella zona della molla prossimale con contrassegni neri a forma di anello.

Le pinze di applicazione e rimozione per clip per aneurisma sono contrassegnate in base a dimensioni (Mini, Standard oppure Long) e materiale della clip (titanio Phynox).

Inoltre le pinze di applicazione e rimozione per clip per aneurisma in titanio sono contrassegnate con diversi colori in base alle dimensioni delle clip.

Per ulteriori informazioni sulle pinze di applicazione/rimozione adatte e per i prospetti sulle clip da aneurisma in titanio e Phynox rivolgetevi a Aesculap.

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341

Legenda

- 1 Clipe de aneurisma Phynox YASARGIL, exemplo de um clipe recto
 - 2 Clipe de aneurisma de titânio YASARGIL, exemplo de um clipe recto
 - 3 Clipe de aneurisma YASARGIL, em posição correcta
 - 4 Clipe de aneurisma YASARGIL, em posição incorrecta
 - 5 Clipe de aneurisma YASARGIL, em posição incorrecta
 - 6 Clipe de aneurisma YASARGIL, em posição incorrecta
- A Ponto de medição
B Força
C Comprimento da ponta

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Esterilização por radiação
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Validade
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo

Informações gerais

- Doravante, os "clipes permanentes de aneurisma Aesculap YASARGIL" serão designados de "clipes de aneurisma" ou "clipes".
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

Aplicação

Os clipes permanentes de aneurisma destinam-se à ligadura permanente de aneurismas cerebrais. Os clipes permanentes de aneurisma destinam-se apenas à utilização única.

Indicações

Aneurismas cerebrais

Contraindicações absolutas

Os clipes permanentes de aneurisma estão contraindicados para todas as aplicações que não sejam a ligadura permanente de aneurismas cerebrais.

- ▶ Não utilizar em caso de sensibilidade conhecida aos materiais do implante.

Contraindicações relativas

As seguintes condições, de forma individual ou associadas entre si, podem levar a uma recuperação mais lenta ou colocar em risco o sucesso da cirurgia: estados clínicos ou cirúrgicos (por ex. comorbidades), individuais ou associados, que possam impedir o sucesso da cirurgia.

Riscos, efeitos secundários e interações

No âmbito do dever legal e ético de informação são relatadas as seguintes possíveis contraindicações e efeitos secundários:

- Infeções
- Sensibilização em relação aos materiais dos clipes
- Lesões nervosas
- Lesões vasculares com eventuais hematomas ou sangramentos
- Lesões nos órgãos e outras lesões tecidulares
- Perturbações de cicatrização, bem como complicações cirúrgicas de outra natureza.

A utilização de clipes de aneurisma está associada aos seguintes riscos graves:

- Deslocamento ou rutura do clipe de aneurisma
- Cruzamento das bocas
- Ruptura do aneurisma devido a aperto pontual e incompleto do fórceps do clipe no colar do aneurisma
- Redução do corte transversal dos vasos devido a depósito do clipe perto do rebordo dos vasos no caso de grandes aneurismas.
- Espasmos cerebrovasculares e morte súbita

Outras complicações (secundárias) indesejáveis incluem infeções da ferida da operação e complicações cirúrgicas gerais.

Utilização

Documentação

O cirurgião elaborará um plano da operação que determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos clipes
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação

Cada doente tem de ser informado de forma abrangente sobre as características dos clipes de aneurisma, bem como sobre a técnica de operação aplicada.

Etiquetas

Cada embalagem dos clipes contém etiquetas adicionais com o número de artigo e o número de série individual dos clipes. Por forma a facilitar um exame radiológico pós-operatório, é importante colar estas etiquetas nos dossiers dos doentes (para o hospital) e nos cartões dos doentes (para o doente).

Cartão de doente

No cartão do doente podem anotar-se informações importantes sobre o clipe de aneurisma implantado e a operação realizada. Por forma a facilitar o exame radiológico pós-operatório, é recomendável que cada doente receba um cartão.

O cartão de doente pode ser encomendado separadamente à Aesculap.

Produto



Perigo de danificação do clipe devido a manipulação errada, limitação da funcionalidade e alteração da força de fechar!

- ▶ Retirar os clipes da embalagem esterilizada ou do armazenamento apenas no momento da aplicação.
- ▶ Retirar e aplicar os clipes apenas com as pinças de aplicações da Aesculap para clipes de aneurisma.
- ▶ Nunca tocar o clipe com os dedos.
- ▶ Não abrir e fechar repetidamente o clipe.
- ▶ Excluir clipes que apresentem alterações ou sinais de danos (por exemplo, uma posição errada da boca, partes deformadas ou descolorações).

Nota

A Aesculap recomenda que os clipes permanentes de aneurisma sejam guardados na sua embalagem esterilizada intacta até ao momento da operação, por forma a evitar danos nos clipes de aneurisma e a garantir o seu bom funcionamento e a força de fecho correta.

- ▶ Retirar os clipes da embalagem dupla esterilizada ou preparar no sistema de armazenamento.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
- ▶ Não usar o produto se este apresentar danos ou defeitos. Separar imediatamente os produtos danificados.
- ▶ Agarrar e remover cuidadosamente o clipe com a pinça de aplicação de clipes de aneurisma Aesculap, ver Fig. 3. Durante o processo, garantir que o clipe não é agarrado conforme ilustrado nas Fig. 4/5/6:
 - Os clipes só podem ser utilizados com pinças de aplicação e pinças de remoção de tamanho adequado (mini, standard ou long).
 - Phynox-Os clipes só podem ser utilizados com pinças de aplicação Aesculap para clipes de aneurisma Phynox.
 - Os clipes de titânio só podem ser utilizados com pinças de aplicação ou pinças de remoção Aesculap para clipes de aneurisma em titânio.
 - Não é permitido utilizar pinças de aplicação ou pinças de remoção de outros fabricantes.
- ▶ Aplica o clipe e assegurar que é conseguida a oclusão do aneurisma ou vaso, e que, durante e após a implantação, o clipe de aneurisma está segura e corretamente assente no colar do aneurisma, junto do vaso sanguíneo.
- ▶ Verificar a posição do clipe e, se necessário, corrigir.
- ▶ Se for necessário, aplicar mais clipes.

Informações e advertências de segurança

Utilizador

- Para a utilização bem-sucedida deste produto, tem de ser assegurada uma formação clínica adequada, bem como o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.
- Aesculap não se responsabiliza por complicações resultantes de:
 - indicação ou escolha de implante inadequada
 - técnica cirúrgica inadequada
 - combinação errada entre os componentes do implante, especialmente uma combinação com componentes de outros fabricantes
 - transgressão dos limites do método de tratamento ou inobservância das precauções médicas básicas
- O utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante se existir uma situação pré-operatória pouco clara relativamente à aplicação dos implantes correspondentes.

Produto

- ▶ Não utilizar clipes danificados.
- ▶ Por forma a evitar danos nos clipes de aneurisma:
 - Manusear os clipes de aneurisma sempre com o devido cuidado.
 - Nunca abrir o clipe de aneurisma com os dedos.
 - Evitar a manipulação manual e/ou mecânica (por exemplo, com os dedos ou instrumentos) do clipe de aneurisma.
- ▶ Por forma a excluir a possibilidade de uma reação galvânica, implantar os clipes permanentes de aneurisma de diferentes materiais e/ou de diferentes fabricantes de forma a excluir qualquer contacto entre os mesmos.



Os pacientes com grampos (clipes) de titânio e Phynox para aneurismas podem ser sujeitos a um exame por ressonância magnética nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de até 3 Tesla
- Gradiente espacial máximo do campo magnético de 720 Gauss/cm

Nas condições acima, os grampos (clipes) não podem aquecer mais de 2,2 °C após um exame contínuo de 15 minutos.

A qualidade do exame de ressonância magnética pode ser prejudicada por artefactos nas proximidades imediatas do grampo (clipe) implantado.

Nota

Para mais informações relativamente à compatibilidade RM, ver TA015333.

Nota

Os campos magnéticos mais fortes ou a ampliação do campo de imagem podem originar um aumento claro de erros de posicionamento e de artefactos.

A Aesculap não assume qualquer responsabilidade por clipes de aneurisma que tenham sido utilizados de forma incorreta ou discrepante destas instruções de utilização.

Esterilidade, limpeza e desinfeção, armazenamento



Risco para o doente!

Os clipes só se destinam a uma única utilização.

- ▶ Excluir clipes que tenham entrado em contacto com sangue, tecido ou fluidos corporais.

- Os clipes são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os clipes foram esterilizados por radiação.
- ▶ Guardar os clipes na embalagem original, retirando-os da embalagem de protecção original apenas imediatamente antes da utilização.
- ▶ Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- ▶ Processar os clipes depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem se apresentar danificada, ver Método de reprocessamento validado
- ▶ Assegurar que os clipes não são danificados.
- Utilizado com a devida diligência e, desde que não apresente danos e tenha entrado em contacto com sangue, tecido ou fluidos corporais, o produto pode ser limpo e esterilizado até 100 vezes. Qualquer outro reprocessamento é da responsabilidade do utilizador.
- A vida útil do produto é limitada por danos, manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.
- A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes de ser utilizado é uma inspeção visual minuciosa.
- A acumulação de resíduos de produto de limpeza pode afetar a compatibilidade biológica do produto. Cabe ao utilizador monitorizar esta situação.

Nota

Observar as prescrições legais nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, bem como as próprias normas de higiene relativamente ao reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, observar as prescrições em vigor no país, relativas ao reprocessamento de dispositivos médicos.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médico após a validação prévia do processo de reprocessamento. A entidade e os profissionais encarregues pelo reprocessamento assumem toda a responsabilidade por este processo.

Para a validação do processo foram utilizadas as características químicas indicadas.

Nota

Por informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado na Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Método de reprocessamento validado



ATENÇÃO

Perigo para a reprocessabilidade devido a contacto com sangue, tecido ou fluidos corporais!

- ▶ Excluir clips que tenham entrado em contacto com sangue, tecido ou fluidos corporais.
- ▶ Para segurar os clips, usar luvas novas.
- ▶ Manter o armazenamento tapado ou fechado.



CUIDADO

Funcionamento indevido da força de fecho do clipe devido a manuseamento incorrecto!

- ▶ Para a limpeza do clipe, não utilizar qualquer escova de limpeza.
- ▶ Não abrir os clips.

Limpeza/desinfecção manual



PERIGO

Perigo para o doente!

- ▶ Lavar o produto exclusivamente à máquina!

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia com ultrassons

Nota

No norma, o aparelho de limpeza e desinfeção tem de possuir uma eficácia comprovada (por exemplo, cumprimento da EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfeção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza prévia com ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	1	A-P	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente

*Produto de limpeza com ação de inativação de príões (ver Informação Técnica Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I

- ▶ Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min. (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.

Fase II

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfeção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean solução de uso corrente 1 %*
III	Neutralização	>10/50	1	A-CD	Dr. Weigert neodisher® Z solução de uso corrente 0,1 %
IV	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
V	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
VI	Desinfeção térmica	90/194	5	A-CD	-
VII	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para aparelho de limpeza e desinfeção**

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada

*Produto de limpeza com ação de inativação de príões (ver Informação Técnica Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

** Para comprovar a capacidade de limpeza, foi utilizado o seguinte aparelho de limpeza e desinfeção: Miele 7836 CD

- ▶ Pousar os clips na bandeja para clips de aneurisma FT008R ou FT009R (evitar sombras de lavagem). Colocar, no máximo, 5 clips numa cavidade.

- ▶ Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controlo e verificação

- ▶ Verificar cada clipe individual.
- ▶ Excluir e deixar de utilizar clips que apresentem as seguintes marcas:
 - Sinais de danos
 - Posição errada da boca
 - Componentes deformados
 - Orientação errada
 - Sujidade

O código de cores pode desvanecer durante o reprocessamento.

- ▶ Excluir e deixar de utilizar os clips nos quais não seja possível reconhecer inequivocamente o código de cores.

Embalagem

- ▶ Arrumar o produto na bandeja para clips de aneurisma FT008R ou FT009R.
- ▶ De acordo com o processo de esterilização, embalar os cestos de rede numa embalagem estéril que corresponda à EN ISO 11607-1 (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilizar

- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor conforme a EN 285 e validado conforme a EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de não contaminação 18 min para a inativação de príões
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

- ▶ Colocar os clips na sua embalagem esterilizada ou numa bandeja para clips de aneurisma FT008R ou FT009R, num lugar sem de pó e vapores químicos e que não seja exposto a correntes de ar e variações extremas da temperatura.

Para mais informações sobre os dispositivos de alojamento recomendados pela Aesculap, contacte a Aesculap ou leia os prospectos para clips de titânio e Phynox para aneurismas, que poderá igualmente encomendar à Aesculap.

Eliminação

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais.

Descrição do produto

Os clips de aneurisma encontram-se disponíveis em dois materiais diferentes:

- Liga de cobalto (Phynox) conforme ISO 5832-7
- Liga de titânio Ti6Al4V segundo a ISO 5832-3

Os clips de aneurisma estão disponíveis em três tamanhos diferentes (mini, standard e long). Para obter mais informações e encomendar folhetos sobre os clips de aneurisma de titânio e Phynox, consulte a Aesculap.

Os clips de aneurisma possuem os seguintes códigos de cores para fins de distinção do tamanho e da aplicação.

Designação	Tamanho	Marcação por cores
Clips de aneurisma Phynox	Mini Standard Long	Prata
Clips de aneurisma Titan	Mini	Mandíbula: Prata Mola: Cor-de-rosa
	Standard	Mandíbula: Prata Mola: Azul

Cada clipe de aneurisma possui um número de série individual.

Cada embalagem de clips permanentes de aneurisma contém etiquetas adicionais com o número de artigo e o número de série individual dos clips.

Cada clipe de aneurisma está embalado e esterilizado por radiação individualmente (dose, no mínimo, 25 kGy).

Cada clipe de aneurisma embalado originalmente é fornecido numa embalagem estéril dupla, com as instruções de utilização e etiquetas.

A força de fecho de cada clipe de aneurismas é dada individualmente e é anotada na embalagem. A força de fecho é medida em 1/3 do comprimento da ponta do fórceps no ponto de medição A no centro da superfície de contacto. Os clips de aneurismas Phynox são medidos com pontas abertas de 0,5 mm, ver Fig. 1. Os clips de aneurismas de titânio são medidos com pontas abertas de 1 mm, ver Fig. 2.

Nota

Para distinguir os clips permanentes, adequados para a implantação, dos clips temporários, não adequados para a implantação, estes possuem uma área prateada na área da boca (clips em titânio) ou são totalmente prateados (clips Phynox).

Adicionalmente, os clips temporários de aneurisma na área de mola proximal podem ser marcados com marcações circulares pratas.

As pinças de aplicação e de remoção de clips de aneurisma estão marcadas conforme o tamanho (mini, standard ou longo) e o material do clipe (titânio, Phynox).

Além disso, as pinças de aplicação e de remoção de clips de aneurisma em titânio podem estar marcadas com cores de acordo com o respetivo tamanho dos clips.

Para mais informações sobre as pinças de aplicação e de remoção adequadas, bem como em relação a prospectos sobre clips de aneurismas de titânio e Phynox consulte a Aesculap.

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341

Legenda

- 1 YASARGIL Phynox aneurysmaclip, voorbeeld van een rechte clip
 - 2 YASARGIL titanium aneurysmaclip, voorbeeld van een rechte clip
 - 3 Yasargil aneurysmaclip, correct gepositioneerd
 - 4 Yasargil aneurysmaclip, verkeerd gepositioneerd
 - 5 Yasargil aneurysmaclip, verkeerd gepositioneerd
 - 6 Yasargil aneurysmaclip, verkeerd gepositioneerd
- A Meetpunt
B Kracht
C Lengte van de bek

Symbolen op het product en verpakking

	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie

Algemene richtlijnen

- "Permanente Aesculap YASARGIL aneurysmaclips" worden in de onderstaande tekst "aneurysmaclips" of "clips" genoemd.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

Gebruiksdoel

De permanente aneurysmaclips zijn voor de permanente afbinding van cerebrale aneurysma's bestemd. De permanente aneurysmaclips zijn uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Cerebrale aneurysma's

Absolute contra-indicaties

Permanente aneurysmaclips zijn gecontra-indiceerd voor alle toepassingen behalve de permanente afbinding van cerebrale aneurysma's.

- ▶ Niet gebruiken bij bekende gevoeligheid voor implantaatmaterialen.

Relatieve contra-indicaties

De volgende voorwaarden, individueel of gecombineerd, kunnen leiden tot vertraagde genezing dan wel verminderd resultaat van de operatie: Medische of chirurgische toestanden (bijv. comorbiditeiten), die het succes van de operatie zouden kunnen verhinderen.

Risico's, bij- en wisselwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt op de volgende bij- en wisselwerkingen gewezen:

- Infecties
- Sensibilisatie voor de clipmaterialen
- Zenuwletsel
- Vasculaire verwondingen met het mogelijke gevolg van hematomen resp. bloedingen
- Orgaan- en overig weefsletsel
- Verstoringen van de wondgenezing evenals andersoortige chirurgische complicaties.

Het gebruik van aneurysmaclips is met de volgende serieuze risico's verbonden:

- Wegglijden of breuk van de aneurysmaclips
 - Vastklemmen van de bekdelen
 - Ruptuur van het aneurysma doordat de clipbek op één punt, onvolledig tegen de steel van het aneurysma aanligt
 - Reductie van de vaatdoorsnede door plaatsen van de clip in de buurt van de vaatrand bij grote aneurysmata
 - Cerebrovasculaire spasmen en plotseling overlijden
- Tot de overige complicaties/bijwerkingen behoren postoperatieve wondinfectie en algemene chirurgische complicaties.

Gebruik

Documentatie

De operateur stelt een operatieplanning op, waarin het volgende wordt vastgelegd en degelijk gedocumenteerd:

- Keuze en afmetingen van de clip
- Bepaling van de intra-operatieve oriëntatiepunten

Eke patiënt moet uitvoerig over de eigenschappen van aneurysmaclips en over de operatieprocedure geïnformeerd worden.

Etiketten

Eike verpakking van de clips bevat extra etiketten met het artikelnummer en het individuele serienummer van de clip. Om later radiologisch onderzoek te vereenvoudigen, moet er telkens één van deze etiketten in het patiëntendossier (voor het ziekenhuis) en op de patiëntenpas (voor de patiënt) worden geplakt.

Patiëntenpas

Belangrijke informatie over de geïmplanteerde aneurysmaclip en de operatie is te vinden op de patiëntenkaart. Om het postoperatief radiologisch onderzoek te vergemakkelijken, moet elke patiënt een patiëntenkaart ontvangen.

De patiëntenpas kan afzonderlijk worden besteld bij Aesculap.

Product



Beschadiging van de clips door verkeerde behandeling, beperking van zijn bruikbaarheid en verandering van de sluitkracht!

- ▶ De clips mogen uitsluitend voor de applicatie uit de steriele verpakking respectievelijk de houder worden genomen.
- ▶ De clips mogen uitsluitend met Aesculap-applicatietangen voor aneurysmaclips worden uitgenomen en geapliceerd.
- ▶ Manipuleer de clip nooit met de vingers.
- ▶ Clip niet herhaaldelijk openen en sluiten.
- ▶ Clips, die afwijkingen of sporen van beschadiging vertonen (bijvoorbeeld verkeerde bekstand, verbogen delen of verkleuringen) niet meer gebruiken.

Opmerking

Aesculap adviseert dat permanente aneurysmaclips voor de operatie in hun ongeopende steriele verpakking worden verstrekt om schade aan de aneurysmaclips te verhinderen, hun goede werking te verzekeren en de juiste sluitkracht te handhaven.

- ▶ Haal de clip uit de dubbele steriele verpakking of zet deze klaar in het houdersysteem.
- ▶ Product voor ieder gebruik controleren op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.
- ▶ Product niet gebruiken, wanneer het beschadigd of defect is. Beschadigde producten onmiddellijk apart houden.
- ▶ Neem de clip met de Aesculap-applicatietang voor aneurysmaclips voorzichtig vast en haal deze eruit, zie Afb. 3. Zorg er daarbij voor dat de clip niet zoals in Afb. 45/6 gepakt wordt en let op de volgende punten:
 - Clips mogen uitsluitend met applicatie- respectievelijk verwijderingen van de passende grootte (Mini, Standard of Long) worden gebruikt.
 - Phynox-clips mogen uitsluitend met Aesculap-applicatietangen voor Phynox-aneurysmaclips worden gebruikt.
 - Titanium clips mogen uitsluitend met Aesculap-applicatie- resp. verwijderingen van titanium aneurysmaclips worden gebruikt.
 - Applicatie- respectievelijk verwijderingen van andere fabrikanten mogen niet worden gebruikt.
- ▶ Breng de clip aan en zorg ervoor dat het aneurysma of vat volledig afgesloten is en dat de aneurysmaclip goed op de hals van het aneurysma en dicht bij het bloedvat zit tijdens en na de implantatie.
- ▶ Controleer de positie van de clip en corrigeer deze indien nodig.
- ▶ Indien nodig extra clips plaatsen.

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

Gebruiker

- Voor het juiste gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding alsook de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product, een vereiste.
- Aesculap is niet verantwoordelijk voor complicaties veroorzaakt door:
 - verkeerde indicatie of implantaatselectie
 - verkeerde operatietechniek
 - verkeerde combinatie van implantaatcomponenten, vooral ook in combinatie met componenten van andere fabrikanten
 - overschrijding van de grenzen van de behandelingsmethode of het niet-nakomen van de medische basisvoorwaarden
- De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van de desbetreffende implantaten bestaat.

Product

- ▶ Beschadigde clips niet gebruiken.
- ▶ Om beschadiging aan de aneurysmaclips te voorkomen:
 - Aneurysmaclips altijd met de nodige voorzichtigheid behandelen.
 - Een aneurysmaclip nooit met de vingers openen.
 - Handmatige en/of mechanische manipulatie (bijv. met vingers of instrumenten) van de aneurysmaclip voorkomen.
- ▶ Om de mogelijkheid van een galvanische reactie uit te sluiten, moeten permanente aneurysmaclips van verschillende materialen en/of van verschillende fabrikanten zodanig worden geïmplanteerd dat ze elkaar niet kunnen raken.



Patiënten met titanium en Phynox-aneurysmaclips kunnen onder de volgende omstandigheden een MRI-scan ondergaan:

- Statisch magnetisch veld van maximaal 3 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magneetveld van 720 Gauss/cm

De clips kunnen onder de bovenstaande omstandigheden na 15 minuten voortdurend scannen maximaal 2,2 °C opwarmen.

De kwaliteit van de MRI-opnamen kan in de directe omgeving van de geïmplanteerde clip worden aangetast door artefacten.

Opmerking

Voor verdere informatie m.b.t. de MR-compatibiliteit, zie TA015333.

Opmerking

Sterkere magnetische velden of een vergroting van het beeldveld kunnen voor een significante toename van positioneringsfouten en artefacten leiden.

Voor aneurysmaclips, die ondeskundig of niet overeenkomstig de gebruiksaanwijzing gebruikt worden, kan Aesculap geen verantwoordelijkheid nemen.

Steriliteit, reiniging en desinfectie, opslag



Gevaar voor de patiënt!

De clips zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

- ▶ Clips, die in contact zijn geweest met bloed, weefsel of lichaamsvloeistoffen, niet meer gebruiken.

- De clips zitten afzonderlijk verpakt in duidelijk gekenmerkte beschermende verpakkingen.
- De clips zijn gesteriliseerd door bestraling.
- ▶ Bewaar de clips in de originele verpakking en haal ze pas vlak voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
- ▶ Controleer of de vervaldatum niet verstreken en de steriele verpakking niet beschadigd is.
- ▶ Gebruik de clips niet wanneer de vervaldatum verstreken of de verpakking beschadigd is, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.
- ▶ Ervoor zorgen, dat de clips niet worden beschadigd.
- Het product kan – met de nodige zorgvuldigheid en voor zover het onbeschadigd is en niet in contact is gekomen met bloed, weefsel of lichaamsvloeistoffen – tot 100 keer worden gereinigd en gesteriliseerd. Iedere daaraan voorbijgaande preparatie is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, alsmede handhaving, opslag en transport van het product.
- Een zorgvuldige visuele controle voor het gebruik is de beste mogelijkheid, een niet meer functioneel product te herkennen.
- De biologische verdraagzaamheid van het product kan worden aangetast door de ophoping van residuen van reinigingsmiddelen. Het is de taak van de gebruiker om dit te bewaken.

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validering van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eFU op efu.bbraun.com. Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces



WAARSCHUWING

Gevaar voor de preparatie door contact met bloed, weefsel of lichaamsvloeistoffen!

- ▶ Clips, die in contact zijn geweest met bloed, weefsel of lichaamsvloeistoffen, niet meer gebruiken.
- ▶ Gebruik nieuwe handschoenen om de clips aan te reiken.
- ▶ Houd de houders afgedekt of gesloten.



VOORZICHTIG

Aantasting van de sluitkracht van de clips door verkeerd gebruik!

- ▶ Gebruik voor reiniging van de clips geen reinigingsborstel.
- ▶ Clips niet openen.

Handmatige reiniging/desinfectie



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

- ▶ Reinig het product uitsluitend machinaal!

Machinale reiniging/desinfectie met ultrasone voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een beproefde effectiviteit bezitten (bijv. in overeenstemming met de EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Voorreiniging met ultrasoon geluid

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Reiniger met prionenactiverende werking (zie technische informatie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I

- ▶ Reinig het product minstens 15 minuten in het ultrasoon reinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat akoestische schaduwen worden vermeden.

Fase II

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebruiksoplossing 1 %*
III	Neutralisatie	>10/50	1	DM-W	Dr. Weigert neodisher® Z Toepassingsoplossing 0,1 %
IV	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
V	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
VI	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
VII	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat**

D-W: Drinkwater

DM-W: Volledig ontzilt water

*Reiniger met prionenactiverende werking (zie technische informatie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

**Om de effectiviteit van reiniging te bewijzen is de volgende desinfectie-apparaat gebruikt: Miele 7836 CD

- ▶ Clips op tray voor aneurysmaclips FT008R of FT009R leggen (spoelschaduwen vermijden). Daarbij maximaal 5 clips in een bak leggen.
- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

Controle en testen

- ▶ Controleer elke individuele clip.
- ▶ Clips, die de volgende kenmerken vertonen, apart leggen en niet meer gebruiken:
 - Tekenen van beschadiging
 - Verkeerde stand van de bek
 - Verwongen onderdelen
 - Slechte uitrichting
 - Verontreiniging

In het kader van de reiniging en sterilisatie kan de kleurcodering verbleken.

- ▶ Clips apart zetten en niet meer gebruiken, als de kleurcodering niet meer eenduidig te herkennen is.

Verpakking

- ▶ Product in tray voor aneurysmaclips FT008R of FT009R sorteren.
- ▶ Zeefkorven volgens sterilisatieprocedure in een sterilisatiepakket conform EN ISO 11607-1 verpakken (bijv. in Aesculap-steriele containers).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Sterilisatie

- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie in een gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijftijd 18 min voor deactivering van prionen
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

- ▶ Clips in hun steriele verpakking of in een tray voor aneurysmaclips FT008R of FT009R in een bereik opslaan, dat vrij is van stof, chemische dampen en extreme lucht- of temperatuurbewegingen.

Voor meer informatie over de door Aesculap aanbevolen compatibele opbergtrays kunt u contact opnemen met Aesculap of u raadpleegt de speciale brochures voor titanium- en Phynox-aneurysma-clips, die eveneens verkrijgbaar zijn bij Aesculap.

Verwijdering

- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden conform de nationale voorschriften.

Productomschrijving

De aneurysmaclips zijn verkrijgbaar in twee verschillende materialen:

■ Kobaltlegering (Phynox) conform ISO 5832-7

■ Titaniumlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3

De aneurysmaclips zijn in drie verschillende grootten verkrijgbaar (Mini, Standard en Long). Voor verdere informatie en voor bestelling van brochures voor titanium- en Phynox-aneurysmaclips kunt u contact opnemen met Aesculap. Voor het onderscheiden van de maat en het gebruik zijn de aneurysmaclips als volgt met kleur gekenmerkt.

Benaming	Maat	Kleurcodering
Phynox-aneurysmaclips	Mini Standaard Lang	Zilver
Titan-aneurysmaclips	Mini	Bekdeel: Zilver Veer: Rose
	Standaard	Bekdeel: Zilver Veer: Blauw

Elke aneurysmaclip is van een individueel serienummer voorzien.

Elke verpakking van permanente aneurysmaclips bevat extra etiketten met het artikelnummer en het individuele serienummer van de clip.

Elke aneurysmaclip is afzonderlijk verpakt en stralingsgesteriliseerd (dosis min. 25 kGy).

Elke originele verpakte aneurysmaclip wordt in een dubbele steriele verpakking samen met de gebruiksaanwijzing en etiketten geleverd.

De sluitkracht van elke aneurysmaclip wordt individueel gemeten en staat op de verpakking vermeld. De sluitkracht wordt gemeten op 1/3 van de lengte van de punt van het bekdeel op het meetpunt A in het midden van het contactoppervlak. De Phynox-aneurysmaclips worden gemeten bij een bekopening van 0,5 mm, zie Afb. 1. De titanium aneurysmaclips worden gemeten bij een bekopening van 1 mm, zie Afb. 2.

Opmerking

Permanente, voor de implantatie geschikte clips hebben ter onderscheid van niet voor de implantatie geschikte tijdelijke clips een zilverkleurig bekegebied (titanium-clips) of zijn geheel zilver gekleurd (Phynox-clips). Daarnaast kunnen de tijdelijke aneurysmaclips in de proximale veerzone met ringvormige, zwarte markeringen gemarkeerd zijn.

Applicatie- en verwijderingen voor aneurysmaclips zijn op maat (Mini, Standard of Long) en clipmateriaal (titanium, Phynox) gekenmerkt.

Bovendien kunnen de applicatie- en verwijderingen voor titanium aneurysmaclips elk conform de betreffende grootte van de clips kleur gecodeerd zijn.

Meer informatie omtrent passende applicatie- en verwijderingen evenals catalogi voor titanium- en Phynox-aneurysmaclips is verkrijgbaar via Aesculap.

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341

Aesculap®

Permanente YASARGIL aneurysmeclips

Billedforklaring

- 1 YASARGIL Phynox-aneurysmeclips, eksempel på en lige clips
 - 2 YASARGIL titan-aneurysmeclips, Eksempel på en lige clips
 - 3 YASARGIL aneurysmeclips, korrekt positioneret
 - 4 YASARGIL aneurysmeclips, forkert positioneret
 - 5 YASARGIL aneurysmeclips, forkert positioneret
 - 6 YASARGIL aneurysmeclips, forkert positioneret
- A Målepunkt
B Kraft
C Længde på gabdel

Symboler på produktet og æsken

	Sterilisering ved bestråling
	Ikke til genanvendelse i henhold til hensigtsmæssig anvendelse, som fastsat af fabrikanten
	Kan anvendes indtil
	OBS! Generelt advarselssymbol OBS! Vær opmærksom på vedlagte dokumenter

Generelle henvisninger

- "Permanente Aesculap YASARGIL aneurysme-clips" betegnes som "aneurysme-clips" eller "clips" i nedenstående tekst.
- Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

Anvendelsesformål

De permanente aneurysmeclips er beregnet til permanent underbinding af cerebrale aneurysmer. De permanente aneurysmeclips er kun beregnet til engangsbrug.

Indikationer

Cerebrale aneurysmer

Absolutte kontraindikationer

Permanente aneurysmeclips er kontraindiceret for alle anvendelser, bortset fra den permanente underbinding af cerebrale aneurysmer.

- ▶ Må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for fremmedlegemer i forhold til implantatmaterialer.

Relative kontraindikationer

De følgende betingelser, individuelt eller kombineret, kan føre til forsinket heling hhv. en risiko for, om operationen udføres korrekt: Medicinske eller kirurgiske tilstande (f.eks. Comorbiditeter), er kan forhindre at operationen udføres korrekt.

Risici, bi- og vekselvirkninger

Som en del af den lovmæssige informationspligt henvises til følgende, mulige bi- og vekselvirkninger:

- Infektioner
- Sensibilisering over vor clipsmaterialerne
- Nerveskader
- Vævsskader med mulighed for deraf følgende hæmatomer hhv. blødninger
- Organ- og lignende vævsskader
- Sårhelingsforstyrrelser samt andre former for kirurgiske komplikationer.

Anvendelsen af aneurysmeclips er forbundet med følgende alvorlige risici:

- Udskridning af eller brud på aneurysmeclipsen
- Forskydning af gabdelene
- Ruptur af aneurysmen på grund af punktvis, ufuldstændig anlægning af clipsgabet på aneurysmens hals
- Reduktion af væstværsnittet ved indsættelse af clips i nærheden af vævskanten ved store aneurysmer
- Cerebrovaskulære spasmer og pludselig død

Andre uønskede (bi-)effekter er infektioner i operationsår og almindelige kirurgiske komplikationer.

Anvendelse

Dokumentation

Operatøren opstiller en operationsplan, der bestemmer og dokumenterer følgende på en dertil egnet måde:

- Valg og dimensionering af clips
- Bestemmelse af intraoperative orienteringspunkter

Enhver patient skal informeres udførligt om egenskaberne af aneurysmeclips samt om operationsmetoden.

Etiketter

Hver enkelt emballage for clipsene indeholder ekstra etiketter med artikelnummer og det individuelle serienummer på clipsen. For at forenkle den senere radiologiske undersøgelse bør patientjournalen (til hospitalet) og patientkortet (til patienten) forsynes med disse etiketter.

Patientkort

På patientkortet kan der noteres vigtige informationer om den implanterede aneurysmeclips og om operationen. For at lette den postoperative radiologiske undersøgelse skal hver patient modtage sit eget patientkort.

Patientkortet kan bestilles separat hos Aesculap.

Produkt



Beskadigelse af clipsen på grund af forkert håndtering, forringelse af funktionsdygtigheden og ændring af lukkekraften!

- ▶ Clipsen må kun tages ud af den sterile emballage hhv. af opbevaringen for applikationen.
- ▶ Clips må kun tages ud og applikeres med Aesculap-monteringstænger til aneurysmeclips.
- ▶ Manipuler aldrig clipsen med fingrene.
- ▶ Clipsen må ikke åbnes og lukkes gentagne gange.
- ▶ Clips, som viser tegn på ændringer eller beskadigelser, (f.eks. en forkert stilling af gabdelene, bøjedede dele eller misfarvning), skal frasorteres.

Henvisning

Aesculap anbefaler at stille permanente aneurysmeclips til rådighed for operationen i deres uåbnede sterile emballage, for at undgå skader på aneurysmeclips, for at garantere deres funktionsevne og for at opretholde den korrekte lukkekraft.

- ▶ Tag clipsen ud af den dobbelte, sterile emballage eller gør den klar i opbevaringssystemet.
- ▶ Produktet skal kontrolleres før anvendelse for: Løse, bøjedede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele.
- ▶ Anvend ikke produktet, hvis det er beskadiget eller defekt. Beskadigede produkter skal straks frasorteres.
- ▶ Tag forsigtigt fat i clipsen med Aesculap-monteringstang til aneurysmeclips og tag den ud, se Ill. 3. Sørg for at clipsen ikke gribes som i Ill. 4/5/6 og overhold de følgende punkter:
 - Clips må kun anvendes med monterings- hhv. afmonteringstænger af en passende størrelse (Mini, Standard eller Long).
 - Phynox-clips må kun anvendes med Aesculap-monteringstænger til Phynox-aneurysmeclips.
 - Titan-clips må kun anvendes med Aesculap-monteringstænger hhv. afmonteringstænger til titan-aneurysmeclips.
 - Monterings- hhv. afmonteringstænger fra andre producenter må ikke anvendes.
- ▶ Appliker clipsen og sørg for at nå okklusionen på aneurysmen eller vævet og at aneurysmeclipsen sidder helt korrekt på aneurysmhalsen og tæt til blodkarret under og efter implantationen.
- ▶ Kontrollér clipsens placering og korriger den i givet fald.
- ▶ Indsæt eventuelt yderligere clips.

Sikkerheds- og advarselshenvisninger

Bruger

- En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved brug af dette produkt er en passende klinisk uddannelse samt teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.
- Aesculap er ikke ansvarlig for komplikationer, der forårsages af:
 - Forkert indikationsstilling eller implantatvalg
 - Forkert operationsteknik
 - Forkert kombination af implantatkomponenter, især kombination med komponenter fra andre producenter
 - Overskridelse af behandlingsmetodens grænser eller tilside sættelse af grundlæggende, medicinske sikkerhedsbestemmelser
- Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation hvad angår anvendelsen af de pågældende implantater.

Produkt

- ▶ Anvend ikke beskadigede clips.
- ▶ For at undgå en beskadigelse af aneurysmeclipsene:
 - Behandl altid aneurysmeclips med passende varsomhed.
 - Åbn aldrig aneurysmeclips med fingrene.
 - Undgå manuel og/eller mekanisk manipulation (f.eks. med fingre eller instrumenter) af aneurysmeclipsene.
- ▶ For at forhindre muligheden for en galvanisk reaktion, skal permanente aneurysmeclips af forskellige materialer og/eller fra forskellige producenter implanteres således, at de under ingen omstændigheder kan berøre hinanden.



Patienter med titan- og phynox-aneurysmeclips kan undersøges med MR-scanning under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på op til 3 Tesla
- Et maksimalt rumligt gradientfelt på 720 Gauss/cm

Clipsene kan under ovennævnte forhold opvarmes til maks. 2,2 °C efter 15 minutters scanning.

Kvaliteten af MR-billederne kan påvirkes af artefakter i umiddelbar nærhed af den implanterede clips.

Henvisning

For yderligere informationer om MR-kompatibilitet, se TA015333.

Henvisning

Stærkere magnetiske felter eller forstørrelse af billedfeltet kan føre til en betydelig forøgelse af positioneringsfejil og artefakter.

Ved aneurysmeclips, som håndteres usagligt korrekt eller uoverensstemmende med denne brugsanvisning, overtager Aesculap intet ansvar.

Sterilitet, rengøring og desinfektion, opbevaring



Fare for patienten!

Clipsene er kun beregnet til engangsbrug.

- ▶ Clips, der har været i kontakt med blod, væv eller kropsvæsker, skal frasorteres.

- Clipsene er emballeret enkeltvis i beskyttende emballager.
- Clipsene er strålesteriliseret.
- ▶ Opbevar clipsene i originalemballagen og tag dem først ud af den beskyttende emballage umiddelbart før brugen.
- ▶ Man skal kontrollere forfaldsdatoen og at emballagen er intakt.
- ▶ Forberedelse af clips ved overskredet forfaldsdato eller beskadiget emballage, se Valideret rensningsmetode.
- ▶ Sørg for at clipsene ikke beskadiges.
- Produktet kan – med passende omhyggelighed, og såfremt det er ubeskadiget og rent og ikke har været i kontakt med blod, væv eller kropsvæsker – rengøres og steriliseres op til 100 gange. Enhver yderligere forberedelse er brugerens ansvar.
- Produktets levetid er begrænset af beskadigelse samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.
- En omhyggelig visuel kontrol før brugen er den bedste mulighed for at identificere et produkt, der ikke mere er funktionsdygtigt.
- Ophobning af rensningsmiddelrester kan påvirke produktets biologiske forenelighed. Det er brugerens opgave at overvåge dette.

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rensning af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rensningsprocessen. Brugeren/den rensningsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Den angivne kemi er anvendt ved valideringen.

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eFU under eifu.bb Braun.com

Den validerede dampsteriliseringmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

Valideret rensemetode



ADVARSEL

Fare for muligheden for at klargøre produktet på grund af kontakt med blod, væv eller kropsvæsker!

- ▶ Clips, der har været i kontakt med blod, væv eller kropsvæsker, skal frasorteres.
- ▶ Til udlevering af clips skal der bruges nye handsker.
- ▶ Hold opbevaringsbeholderne tildækket eller lukket.



FORSIGTIG

Føringelse af lukkekræften på clipsen som følge af forkert håndtering!

- ▶ Anvend ikke rengøringsbørster til rengøring af clips.
- ▶ Åbn ikke clips.

Manuel rengøring/desinfektion



FARE

Fare for patienten!

- ▶ Produktet må kun rengøres maskinelt!

Maskinel rengøring/desinfektion med forrengøring med ultralyd

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal principielt have en afprøvet ydeevne (f.eks. være i overensstemmelse med EN ISO 15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

Forrengøring med ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Ultralydsrensning	ST (koldt)	>15	1	D-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Skylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur

*Rengøringsmiddel med prioninaktiverende virkning (se teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I

- ▶ Produktet skal rengøres i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrensning (frekvens 35 kHz). Vær samtidig opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet, og at lydskygger undgås.

Fase II

- ▶ Hele produktet skylles fuldstændigt af igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Enhedstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsenhed uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean arbejdsopløsning 1 %*
III	Neutralisering	>10/50	1	HA-V	Dr. Weigert neodisher® Z arbejdsopløsning 0,1 %
IV	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
V	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
VI	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
VII	Tørring	-	-	-	Ifølge programmet for rengørings- og desinfektionsenhed**

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand

*Rengøringsmiddel med prioninaktiverende virkning (se teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

** Til påvisning af rengøringsmuligheden blev følgende rengørings- og desinfektionsapparater anvendt: Miele 7836 CD

- ▶ Læg clips på bakke til aneurysmeclips FT008R eller FT009R (undgå skylleskygger). Læg maksimalt 5 clips i en fordybning.
- ▶ Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

Kontrol og afprøvning

- ▶ Kontrollér hver enkelt clips.
- ▶ Clips, som udviser de følgende kendetegn, skal frasorteres og må ikke længere anvendes:
 - Tegn på beskadigelser
 - Forkert gabposition
 - Bøjede komponenter
 - Fejlindstilling
 - Tilsmudsning

Farvekodningen kan blegne under forberedelsen.

- ▶ Frasorter clips og anvend dem ikke længere, hvis farvekoden ikke længere kan identificeres entydigt.

Emballage

- ▶ Indsortér produktet i en bakke til aneurysmeclips FT008R eller FT009R.
- ▶ Emballer trådkurvene fra sterilisationen på passende vis i en steril emballage, der stemmer overens med EN ISO 11607-1 (f.eks. i Aesculap-sterilbeholdere).
- ▶ Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

Sterilisering

- ▶ Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisering ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til EN 285 og valideret i henhold til EN ISO 17665
 - Sterilisering ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 18 min til prioninaktivering
- ▶ Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

Opbevaring

- ▶ Opbevar clips i deres sterile emballage eller i en bakke til aneurysmeclips FT008R eller FT009R i et område, som er frit for støv, kemiske dampe og ekstreme luft- eller temperaturbevægelser.

For yderligere informationer om de passende opbevaringshjælpemidler, som er anbefalet af Aesculap, bedes du henvende dig til Aesculap eller brochurerne for titan- og Phynox-aneurysmeclips, som du ligeledes kan bestille hos Aesculap.

Bortskaffelse

- ▶ De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

Produktbeskrivelse

Aneurysmeclipsene fås i to forskellige materialer:

- Koboltlegering (Phynox) ifølge ISO 5832-7
- Titanlegering Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3

Aneurysmeclipsene fås i tre forskellige størrelser (Mini, Standard og Long). For yderligere informationer og for bestilling af brochurer for titan- og phynox-aneurysmeclips bedes du henvende dig til Aesculap.

For at kunne skelne mellem størrelse og anvendelse, er aneurysmeclipsene markeret med farver på følgende måde.

Betegnelse	Størrelse	Farvemærkning
Phynox-aneurysmeclips	Mini Standard Long	Sølv
Titan-aneurysmeclips	Mini	Gabdel: Sølv Fjeder: Pink
	Standard	Gabdel: Sølv Fjeder: Blå

Enhver aneurysmeclips er forsynet med et individuelt serienummer.

Hver enkelt emballage for de permanente aneurysmeclips indeholder ekstra etiketter med artikelnummer og det individuelle serienummer på clipsen.

Hver enkelt aneurysmeclips er emballeret separat og strålesteriliseret (dosis min. 25 kGy).

Hver enkelt aneurysmeclips i original emballage leveres i en dobbelt steril emballage sammen med brugsanvisning og etiketter.

Lukkekræften på hver aneurysmeclips måles individuelt og er angivet på emballagen. Lukkekræften måles på 1/3 af længden fra spidsen af gabdelen på målepunktet A i midten af kontaktfladen. Phynox-aneurysmeclips måles ved en gabåbning på 0,5 mm, se III. 1. Titan-aneurysmeclips måles ved en gabåbning på 1 mm, se III. 2.

Henvisning

Permanente clips, som er egnede til implantation, har til forskel fra midlertidige clips, som ikke er egnede til implantation, et sølvfarvet gabområde (titan-clips) eller er helt sølvfarvede (Phynox-clips).

Desuden kan de midlertidige aneurysmeclips være mærket med ringformede, sorte markeringer i det proksimale fjederområde.

Monterings- og afmonteringsstænger til aneurysmeclips er mærket efter størrelse (Mini, Standard eller Long) og clipsmateriale (titan, Phynox).

Derudover kan monterings- og afmonteringsstængerne til titan-aneurysmeclips være mærket med farve, alt efter den tilsvarende clipsstørrelse.

For yderligere informationer om passende monterings- og afmonteringsstænger samt for brochurer for titan- og Phynox-aneurysmeclips bedes du henvende dig til Aesculap.

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341

Aesculap®

Permanenta YASARGIL aneurysmclips

Legend

- 1 YASARGIL aneurysmclips av Phynox, exempel på rak clips
 - 2 YASARGIL aneurysmclip av titan, exempel på rak clip
 - 3 YASARGIL aneurysm-clip, rätt placerad
 - 4 YASARGIL aneurysm-clip, felaktigt placerad
 - 5 YASARGIL aneurysm-clip, felaktigt placerad
 - 6 YASARGIL aneurysm-clip, felaktigt placerad
- A Mätpunkt
B Kraft
C Käftdelens längd

Symboler på produktet och förpackning

	Sterilisering genom bestrålning
	Får inte återanvändas enligt tillverkarens föreskrifter om avsedd användning
	Senaste användningsdatum
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Allmänna anvisningar

- "Permanenta Aesculap YASARGIL aneurysmclips" betecknas i den fortsatta texten som "temporära aneurysmclips" eller "clips".
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

Användningsändamål

De permanenta aneurysm är avsedda för permanent ocklusion av cerebrala aneurysmer. De permanenta aneurysmclipsen är endast avsedda för engångsbruk.

Indikationer

Cerebrala aneurysmer

Absoluta kontraindikationer

De permanenta aneurysmclipsen är kontraindicerade för all användning utom permanent ocklusion av cerebrala aneurysmer.

- Får inte användas vid känslighet mot implantatmaterial.

Relativa kontraindikationer

Följande förhållanden, individuellt eller i kombination, kan leda till förlängd läkningstid resp. risk för att implantationen misslyckas: Medicinska eller kirurgiska tillstånd (t.ex. komorbiditet), som kan förhindra en lyckad operation.

Risker, biverkningar och interaktioner

Inom ramen för den lagstadgade informationsskyldigheten hänvisas till följande möjliga bi- och växelverkningar:

- Infektioner
- Sensibilisering mot clipsets material
- Nervskador
- Kärlskador med hematom eller blödningar som möjlig följd
- Organ- och andra vävnadsskador
- Sår-läkningstörningar och kirurgiska komplikationer av annat slag.

Användning av aneurysmclips är förknippad med följande allvarliga risker:

- Aneurysmclips kan glida eller spricka
- Käftdelarna kan stängas felaktigt
- Ruptur hos aneurysmen på grund av att clipgapet ligger an punktuell och ofullständig mot aneurysmahalsen
- Reducering av kärldiametern på grund av clipavläggning nära kärtrand vid stora aneurysmer
- Cerebrovasculära spasmer och plötslig död

Andra icke önskade (bi-)effekter är infektioner i operationssåret och allmänna kirurgiska komplikationer.

Användning

Dokumentation

Operatören skall göra en operationsplanering och i den bestämma och på ett lämpligt sätt dokumentera följande:

- Val och dimensionering av clipset
- Fastställande av intraoperativa orienteringspunkter

Alla patienter måste informeras ingående om aneurysmclipsens egenskaper och om operationsmetoden.

Etiketter

Varje förpackning med clips innehåller extra etiketter med clipsets artikelnummer och individuella serienummer. För att förenkla senare röntgenundersökning ska patientjournalen (för sjukhuset) och patient-ID (för patienten) förses med dessa etiketter.

Patient-ID

På patient-ID kan viktig information om den implanterade aneurysmclipset och operationen anges. För att underlätta postoperativ röntgenundersökning måste alla patienter få patient-ID.

Patient-ID kan beställas separat från Aesculap.

Produkt



Skador på clipset på grund av felaktig hantering, begränsad funktionsduglighet och ändrad stängningskraft!

- Clips får endast tas ut ur sterilförpackningen resp. ur förvaringen för applikationen.
- Ta endast ut och applicera clips med Aesculap-applikatorer för aneurysm-clips.
- Manipulera aldrig clips med fingrarna.
- Öppna och stäng inte klämman i onödan eller upprepade gånger.
- Sortera bort klämmor med förändringar eller spår av skador, (t.ex. felaktig käftställning, deformerade delar eller missfärgningar).

Tips

Aesculap rekommenderar att permanenta aneurysmclips läggs fram för operationen i sin öppnade sterila förpackning, för att undvika skador på aneurysmclipsen och för att säkerställa att de fungerar och att de behåller rätt slutkraft.

- Ta ut clipset ur den sterila förpackningen eller ha det i beredskap i förvaringssystemet.
- Innan varje användning skall produkten kontrolleras för lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- Ta försiktigt bort det skadade clipset med Aesculap-applikeringsstången för aneurysmclips, se Bild 3. Se till att inte fatta tag i clipset såsom det visas på Bild 4/5/6 och beakta följande punkter:
 - Clipset får endast användas med applikatorer i passande storlek (Mini, Standard eller Long).
 - Phynox-Clipsen får endast användas med Aesculap-applikatorer för Phynox-aneurysmclips.
 - Titanclips får endast användas med Aesculap appliceringsstång eller borttagningstång för titananeurysmclips.
 - Applikatorer från andra tillverkare får inte användas.
- Applicera clipset och försäkra dig att aneurysmen eller kärlet har ockluderats, och att aneurysmclipset under och efter implantationen säkert sitter rätt på aneurysmens hals och tätt mot blodkärlet.
- Kontrollera clipsets position och korrigera vid behov.
- Om det är nödvändigt sätt i fler klämmor.

Säkerhetsanvisningar och varningar

Användare

- För framgångsrik användning av denna produkt krävs lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.
- Aesculap är inte ansvarig för komplikationer som orsakats av:
 - felaktiga indikationer eller implantatval
 - felaktig operationsteknik
 - felaktig kombination av implantatkomponenter, särskilt även kombination med komponenter från andra tillverkare
 - Överskridande av gränser för behandlingsmetoden eller underlätenhet att beakta grundläggande medicinsk praxis
- Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende användande av implantat.

Produkt

- Använd inga skadade clips.
- För att undvika att aneurysmclipsen skadas:
 - Behandla alltid aneurysmclipsen med försiktighet.
 - Öppna aldrig aneurysmclips med fingrarna.
 - Undvik manuell och/eller mekanisk manipulation (t.ex. med fingrarna eller instrument) av aneurysmclipsen.
- För att utesluta risken för galvanisk reaktion, undvik att implantera permanenta aneurysmclips som är av olika material och/eller kommer från olika tillverkare på sådant sätt att de kommer i kontakt med varandra.



Patienter med aneurysmklämmor av titan och Phynox kan genomgå MR-undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på upp till 3 Tesla
- Maximalt spatialt gradientfält på 720 Gauss/cm

Under ovannämnda förhållanden kan clipset värmas upp med maximalt 2,2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Kvaliteten på MR-avbildningen kan påverkas av artefakter i omedelbar närhet av det implanterade clipset.

Tips

För ytterligare informationer om MR-kompatibilitet, se TA015333.

Tips

Starkare magnetfält eller förstoring av bildfältet kan leda till en betydande ökning av positioneringsfel och artefakter.

Aesculap kan inte ta ansvar för aneurysmclips, som hanterats på felaktigt sätt eller inte i enlighet med denna bruksanvisning.

Sterilitet, rengöring och desinfektion, lagring



Fara för patienten!

Clipset är endast avsedda för engångsbruk.

- Sortera bort klämmor som kommit i kontakt med blod, vävnad eller kroppsvätskor.

- Clipset ligger förpackade var för sig i märkta skyddsförpackningar.
- Clipset har steriliserats genom bestrålning.
- Förvara clipset i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän omedelbart före användningen.
- Kontrollera att den sista användningsdagen inte passerats liksom att den sterila förpackningen är intakt.
- Bered inte clips om sista användningsdagen har passerats eller om förpackningen är skadad, se Validerad beredningsmetod.
- Se till att klämmorna inte under några omständigheter skadas.
- Produkten kan – med tillbörlig aktsamhet och om den är oskadad och inte har kommit i kontakt med blod, vävnad eller kroppsvätskor – rengöras och steriliseras upp till maximalt 100 gånger. Fortsatt beredning efter detta är användarens ansvar.
- Produktens livslängd begränsas av skada samt hantering, lagring och transport av produkten.
- En noggrann visuell och funktionell kontroll före varje användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar.
- Produktens biologiska kompatibilitet kan påverkas av rengöringsmedelsrester. Det är användarens uppgift att övervaka detta.

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv samt de egna hygienreglerna för beredning.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes den angivna kemikalien.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eFU på eifu.bbraun.com. Den validerade ångsteriliseringmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Validerad beredningsmetod



VARNING

Risk för otillräcklig beredning vid kontakt med blod, vävnad eller kroppsvätskor!

- ▶ Sortera bort klämmor som kommit i kontakt med blod, vävnad eller kroppsvätskor.
- ▶ Använd nya handskar när clipsen hanteras.
- ▶ Håll förvaringsställen täckta eller tillslutna.



OBSERVERA

Clipsens stängningskraft påverkas av felaktig hantering!

- ▶ För rengöring av clipsen får ingen rengöringsborste användas.
- ▶ Öppna inte clips.

Manuell rengöring/desinficering



FARA

Fara för patienten!

- ▶ Rengör endast produkten med hjälp av en maskin!

Maskinell rengöring/desinficering med ultraljudsföregöring

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste ha bevisad effekt (t.ex. uppfylla kraven i EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Föregöring med ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc.	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	1	DV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rengöringsmedel med proinaktiverad verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fas I

- ▶ Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 minuter (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.

Fas II

- ▶ Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	FAV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean brukslösning 1 %*
III	Neutralisering	>10/50	1	FAV	Dr. Weigert neodisher® Z brukslösning 0,1 %
IV	Mellansköljning	>10/50	1	FAV	-
V	Mellansköljning	>10/50	1	FAV	-
VI	Termodesinficering	90/194	5	FAV	-
VII	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat**

DV: Dricksvatten

FAV: Fullständigt avsaltat vatten

*Rengöringsmedel med proinaktiverad verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

** För att intyga rengöringsförmågan användes följande rengörings- och desinficeringsmaskin: Miele 7836 CD

- ▶ Lägg klämmorna på brickan för aneurysmklämmor FT008R eller FT009R (undvik spolningsskugga). Lägg maximalt 5 klämmor i ett tråg.
- ▶ Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Kontroll och granskning

- ▶ Kontrollera varje enskilt clips
- ▶ Koppla bort och sluta använda clips som har visat något av följande:
 - Tecken på skada
 - Felaktig käftställning
 - Deformerade komponenter
 - Felaktig riktning
 - Smuts

Vid beredningen kan färgkodningen blekna.

- ▶ Använd inte längre clips när färgkodning inte längre är entydig.

Förpackning

- ▶ Lägg produkten på brickan för aneurysmklämmor FT008R eller FT009R.
- ▶ Silkorgar bör packas säkert i ett steriliseringspaket som motsvarar EN ISO 11607-1 (t.ex. i Aesculap sterila behållare).
- ▶ Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Sterilisering

- ▶ Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt EN 285 och validerad enligt EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 18 min för prioninaktivering
- ▶ Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

- ▶ Förvara klämmorna i deras sterila förpackning eller på en bricka för aneurysmklämmor FT008R eller FT009R i ett område som är fritt från damm, kemiska ångor och extrema luftföroreningar och temperaturväxlingar.

För ytterligare information om passande förvaringshjälpmedel som Aesculap rekommenderar kontakta Aesculap eller läs specialbroschyrerna om titan- och Phynox-aneurysmclips, som också kan beställas från Aesculap.

Avfallshandtering

- ▶ Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

Produktbeskrivning

Aneurysm-clips finns i två olika material:

- Koboltlegering (Phynox) enligt ISO 5832-7
- Titanlegering Ti6Al4V enligt ISO 5832-3

Aneurysmclipsen finns i tre olika storlekar (mini, standard och long). För ytterligare information och beställning av broschyrer för titan- och phynox-aneurysmclips, vänligen kontakta Aesculap.

Aneurysmclipsen är färgkodade för att storlek och användning ska kunna urskiljas.

Beteckning	Storlek	Färgkod
Phynox-aneurysmclips	Mini Standard Long	Silver
Titan-aneurysmclips	Mini	Käftdel: Silver Fjäder: Rosa
	Standard	Käftdel: Silver Fjäder: Blå

Varje aneurysmclips har ett individuellt serienummer.

Varje förpackning med permanenta aneurysmclips innehåller extra etiketter med clipsens artikelnummer och individuella serienummer.

Varje aneurysmclips packas individuellt och strålsteriliseras (dos minst 25 kGy).

Varje originalförpackat aneurysmclips levereras i en dubbel steril förpackning tillsammans med bruksanvisningar och etiketter.

Stängningskraften hos varje aneurysm-clips mäts individuellt och anges på förpackningen. Stängningskraften mäts vid en punkt belägen 1/3 in på bladet (sett från spetsen) vid mätpunkten A i mitten av kontaktytan. Phynox-aneurysm-clipsen mäts vid en käftöppning på 0,5 mm, se Bild 1. Aneurysm-clipsen i titan mäts vid en käftöppning på 1 mm, se Bild 2.

Tips

Permanent clips, som är avsedda för implantation har, till skillnad från temporära clips, som inte är avsedda för implantation, en silverfärgad käftdel (titanclips) eller är helt silverfärgade (Phynox-clips).

Därutöver kan de temporära aneurysmclipsen i det proximala fjäderområdet vara markerade med ringformade, svarta markeringar.

Applikations- och borttagningstänger för aneurysmclips finns i följande storlekar (Mini, Standard eller Long) och material (titan, Phynox).

Därutöver kan applikations- och borttagningstänger för aneurysmclips av titan ha en färgkod för respektive clipsstorlek.





För ytterligare informationer om passande applikatorer och broschyrer gällande titan- och Phynox-aneurysm-clips vänder du dig till Aesculap.

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341

Легенда

- 1 Аневризматический клипс YASARGIL Rhynox, пример прямого клипса
 - 2 Титановый аневризматический клипс YASARGIL, пример прямого клипса
 - 3 Аневризматический клипс YASARGIL, правильное положение
 - 4 Аневризматический клипс YASARGIL, неправильное положение
 - 5 Аневризматический клипс YASARGIL, неправильное положение
 - 6 Аневризматический клипс YASARGIL, неправильное положение
- A Точка измерения
B Сила сжатия
C Длина браншей

Символы на продукте и Упаковка

	Стерилизация облучением
	Не предназначены для повторного применения в соответствии с требованиями использования по назначению, установленными производителем
	Годны до
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Общие указания

- «Несъемные аневризматические клипсы Aescular YASARGIL» далее в тексте называются «аневризматические клипсы» или «клипсы».
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

Назначение

Несъемные аневризматические клипсы предназначены для постоянного клипирования церебральных аневризм. Несъемные аневризматические клипсы предназначены только для одноразового применения.

Показания

Церебральные аневризмы

Абсолютные противопоказания

Несъемные аневризматические клипсы противопоказаны для любого применения, за исключением перманентного лигирования церебральной аневризмы.

- ▶ Не следует использовать в случаях выявленной чувствительности к материалу изготовления клипсов.

Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или совместно, могут замедлить заживление или подвергнуть риску успех операции: Медицинские или хирургические состояния (например, коморбидность), которые могут препятствовать успешности заболевания.

Риски, побочные эффекты и взаимодействия

В рамках предусмотренной законодательством обязанности предоставлять информацию обращаем внимание на следующие возможные побочные эффекты и взаимодействия:

- Инфекции
 - Чувствительность к материалу изготовления клипсов
 - Повреждение нервов
 - Повреждение сосудов, которое может привести к возникновению гематомы или кровотечения
 - Повреждение органов и тканей
 - Нарушения заживления раны и прочие хирургические осложнения.
- Наложение аневризматических клипсов сопряжено со следующими серьезными рисками:
- Соскльзывание или поломка аневризматических клипсов
 - Боковое смещение бранш
 - Разрыв аневризмы в результате точечного, неполного прилегания браншей клипса к шейке аневризмы
 - Уменьшение поперечного сечения сосуда из-за размещения клипса возле края сосуда при больших аневризмах
 - Цереброваскулярные спазмы и внезапная смерть

Другими нежелательными (побочными) эффектами являются инфекции операционной раны и общехирургические осложнения.

Применение

Документация

Хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:

- Выбор и размеры клипса
- Определение интраоперационных ориентировочных точек

Каждый пациент должен быть подробно проинформирован о свойствах аневризматических клипсов и о методике операции.

Этикетки

Каждая упаковка клипсов имеет дополнительные этикетки с номером артикула и с индивидуальным серийным номером клипса. Для упрощения процесса последующего радиологического обследования в истории болезни пациента (для лечебного учреждения) и в медицинской карте (для пациента), должна иметься такая этикетка.

Медицинская карта пациента

В медицинскую карту могут быть внесены важные сведения об имплантированном аневризматическом клипсе и об операции. Для упрощения послеоперационного радиологического обследования каждый пациент должен получить идентификационную карту пациента.

Медицинскую карту пациента можно заказать отдельно в фирме Aescular.

Изделие



Повреждение клипса в результате неправильного обращения, ограничения работоспособности и изменения усилия закрытия!

- ▶ Для использования извлекать клипсы только из стерильной упаковки либо из лотка.
- ▶ Извлекать и применять клипсы только с помощью клиппликаторов для клипсов Aescular.
- ▶ Ни в коем случае не выполнять манипуляций с клипсом с помощью пальцев.
- ▶ Не открывать и не закрывать клипс повторно.
- ▶ Клипсы, на которых обнаружены какие-либо изменения или следы повреждений (например, неправильное положение бранш, погнутые детали, изменение цвета), необходимо отбраковать.

Указание

Aescular рекомендует подготавливать для операции несъемные аневризматические клипсы в закрытой стерильной упаковке во избежание повреждения аневризматических клипсов, для сохранения их функциональности и правильного запирающего усилия.

- ▶ Извлечь клипс из двойной стерильной упаковки или держать наготове в лотках для хранения.
- ▶ Перед каждым использованием проверить на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или неисправно. Поврежденные изделия сразу отбраковывать.
- ▶ Осторожно захватить и извлечь клипс с помощью Aescular-клиппликатора для наложения аневризматических клипсов, см. Рис. 3. При этом убедиться, что клипс вставлен в клиппликатор без ошибок, показанных на Рис. 4/5/6:
 - При работе с клипсами разрешается использовать только клиппликаторы соответствующего размера (мини, стандартные или длинные).
 - Rhynox клипсы можно использовать только с клиппликаторами Aescular для аневризматических клипсов из сплава Rhynox.
 - Титановые клипсы могут использоваться только с клиппликаторами и зажимами для снятия клипсов Aescular, предназначенными для титановых аневризматических клипсов.
 - Запрещается использовать клиппликаторы и зажимы для снятия клипсов других производителей.
- ▶ Наложить клипс и убедиться, что окклюзия аневризмы или сосуда достигнута и аневризматический клипс во время и после имплантации правильно располагается на шейке аневризмы, а не на кровеносном сосуде.
- ▶ Проверить положение клипса и при необходимости исправить его.
- ▶ При необходимости установить дополнительные клипсы.

Указания по безопасности и предупреждения

Пользователи

- Надлежащее применение данного изделия предполагает наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.
- Aescular не несет ответственности за осложнения вследствие:
 - неправильного определения показаний или выбора имплантата
 - неправильного применения техник ведения операции
 - неправильного комбинирования компонентов имплантатов, особенно в сочетании с компонентами других производителей
 - неправильного определения пределов метода лечения и несоблюдения основных мер предосторожности в медицинском учреждении
- При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя относительно применения соответствующего имплантата.

Изделие

- ▶ Не использовать поврежденные клипсы.
- ▶ Во избежание повреждения аневризматических клипсов:
 - Всегда обращаться с аневризматическими клипсами с соответствующей осторожностью.
 - Никогда не открывать аневризматические клипсы пальцами.
 - Избегать ручной и/или механической манипуляции аневризматических клипсов (например, пальцами или инструментами).
- ▶ Во избежание гальванической реакции необходимо имплантировать несъемные аневризматические клипсы из различных материалов и/или от различных производителей таким образом, чтобы они не касались друг друга.



Пациенты с зажимами для аневризмы из титана и финокса могут проходить обследование посредством МРТ при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле до 3 Тесла;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 qqqГauss/cm

При соблюдении приведенных выше условий зажимы могут нагреваться максимум на 2,2 °C после 15 минут сканирования. На качество МР-изображений могут влиять артефакты в непосредственной близости от имплантированных зажимов.

Указание

Более подробную информацию о МР-совместимости см. в TA015333.

Указание

Воздействие более сильных магнитных полей или увеличение поля изображения может привести к существенному росту числа артефактов и ошибок позиционирования.

Компания Aescular не несет никакой ответственности за аневризматические клипсы в случае неправильного обращения с ними или в случае несоблюдения требований данной инструкции по применению.

Стерилизация, очистка и дезинфекция, хранение



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

Клипсы предназначены исключительно для одноразового применения.

- ▶ Клипсы, которые уже находились в контакте с кровью, тканями или жидкостями организма, необходимо отбраковать.

- Клипсы упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- Клипсы стерилизованы облучением.
- ▶ Хранить клипсы в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- ▶ Проверить дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки.
- ▶ Выполнить обработку клипсов после окончания срока годности или в случае повреждения упаковки, см. Валидированный метод обработки.
- ▶ Обеспечить, чтобы клипсы не были повреждены.
- Изделие может быть очищено и стерилизовано до 100 раз с должной тщательностью, и если оно не повреждено и не вступило в контакт с кровью, тканями или жидкостями организма. Любая дальнейшая обработка является ответственностью пользователя.
- Срок службы изделия ограничено из-за повреждения, обращения, хранения и транспортировки.
- Тщательный визуальный осмотр перед использованием — это лучший способ обнаружить изделие, которое больше не функционирует.
- В результате скопления остатков чистящих средств может быть нарушена биологическая совместимость изделия. Контролировать этот вопрос — задача пользователя.

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительной валидации (утверждения) процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для валидации использовались указанные химические средства.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе V. Brain eFU по адресу eifu.bb.raun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

Валидированный метод обработки



ВНИМАНИЕ

Опасность переработки из-за контакта с кровью, тканями или биологическими жидкостями!

- ▶ Клипсы, которые уже находились в контакте с кровью, тканями или жидкостями организма, необходимо отбраковать.
- ▶ Для передачи клипсов использовать новые перчатки.
- ▶ Системы для хранения держать закрытыми или запертыми.



ОСТОРОЖНО

Нарушение силы зажима клипсов вследствие неправильного обращения!

- ▶ Не использовать чистящую щетку для очистки клипсов.
- ▶ Не открывать клипсы.

Ручная очистка/дезинфекция



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- ▶ Очищать изделие только машинным способом!

Машинная чистка / дезинфекция с помощью ультразвуковой предварительной очистки

Указание

Используемое оборудование для очистки и дезинфекции должно иметь сертификаты, подтверждающие его эффективность (например, на соответствие требованиям EN ISO 15883).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная очистка с помощью ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Ультразвуковая очистка	Kt (холодная)	>15	1	П-в	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Промывка	Kt (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питательная вода

Кт: Комнатная температура

*Очиститель прионо-инактивационного действия (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Фаза I

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) промыть/прополоскать проточной водой.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: однокамерная для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Рабочий состав Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Нейтрализация	>10/50	1	ПО-В	Dr. Weigert neodisher® Z рабочий состав 0,1 %
IV	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
V	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
VI	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
VII	Сушка	-	-	-	В соответствии с программой моечной машины**

П-в: Питательная вода

ПО-В: Полностью обессоленная вода

*Очиститель прионо-инактивационного действия (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

**Для верификации метода очистки и дезинфекции было использовано следующее оборудование: Miele 7836 CD

- ▶ Поместите клипсы в лоток для клипсов аневризмы FT008R или FT009R (избегайте промывочных ячеек). Положите максимум 5 клипсов в корыто.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Контроль и проверка

- ▶ Проверять каждый клипс по отдельности.
- ▶ Отбраковывать и не использовать клипсы в следующих случаях:
 - Следы повреждений
 - Неправильное положение бранш
 - Погнутые детали
 - Неправильная форма
 - Загрязнение

Цветовая кодировка может обесцветиться из-за многократных циклов обработки и стерилизации.

- ▶ Клипсы должны быть отбракованы и не должны применяться, если цветовая кодировка больше не поддается идентификации.

Упаковка

- ▶ Поместите изделие в лоток для клипсов аневризмы FT008R или FT009R.
- ▶ Сетки упаковывать в стерильные упаковки согласно EN ISO 11607-1, (например, в стерилизационные контейнеры Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

Стерилизация

- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно EN 285, валидированный согласно EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 18 минут для инактивации прионов
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

- ▶ Хранить клипсы в их стерильной упаковке в соответствующих лотках для хранения клипсов аневризмы FT008R или FT009R в месте, где нет пыли, химических паров и экстремальных температур.

Для получения более подробной информации о рекомендованных фирмой Aescular соответствующих лотках для хранения клипсов обращайтесь в фирму Aescular или прочтите специальные проспекты о титановых клипсах и аневризматических клипсах Rhupox, которые также можно заказать у фирмы Aescular.

Утилизация

- ▶ Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, необходимо соблюдать национальные законодательные нормы.

Описание изделия

Аневризматические клипсы производятся из двух различных материалов:

- Сплав (Rhupox) по ISO 5832-7
- Титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3

Аневризматические клипсы доступны в трех размерах (мини, стандартные или длинные). Для получения более подробной информации и для заказа брошюр об аневризматических клипсах обращайтесь, пожалуйста, в компанию Aescular.

Для того, чтобы визуально различать тип и назначение клипсов, аневризматические клипсы имеют различную цветовую кодировку.

Наименование	Размер	Цветовая маркировка
Аневризматические клипсы из сплава Rhupox	Мини Стандартный Длинный	Серебристый цвет
Аневризматические клипсы Titan	Мини	Бранши: Серебристый цвет Пружина: розовая
	Стандартный	Бранши: Серебристый цвет Пружина: синяя

Каждый аневризматический клипс имеет индивидуальный серийный номер.

Каждая упаковка несъемных аневризматических клипсов имеет дополнительные этикетки с кодом номера изделия и с индивидуальным серийным номером клипса.

Каждый аневризматический клипс упакован в индивидуальную упаковку и стерилизован облучением (доза мин. 25 кГр).

Аневризматический клипс поставляется в двухслойной индивидуальной стерильной упаковке, с инструкцией по применению и этикетками.

Усилие закрытия каждого ανεбризматического клипса измеряется отдельно и отмечается на упаковке. Усилие закрытия измеряется на 1/3 длины от конца браншей в точке А в центре внутренней контактной поверхности. Усилие закрытия анебризматических клипсов Rhupox измеряется при раскрытии браншей на 0,5 мм, см. Рис. 1. Усилие закрытия титановых анебризматических клипсов измеряется при раскрытии браншей на 1 мм, см. Рис. 2.

Указание

Цветовая кодировка (серебристые бранши у титановых анебризматических клипсов или полностью серебристые клипсы из сплава (Rhupox)) соответствует постоянным, имплантируемым клипсам и позволяет отличать их от временных клипсов, не предназначенных для имплантации.

Дополнительно временные анебризматические клипсы на проксимальном участке пружины могут иметь кольцеобразную черную маркировку.

Клипапplikаторы и зажимы для снятия анебризматических клипсов маркированы в зависимости от типа (мини, стандартный или длинный) и материала клипсов (титан, Rhupox), для работы с которыми они предназначены.

Помимо этого клипапplikаторы и зажимы для снятия титановых анебризматических клипсов могут иметь цветовую кодировку, соответствующую типу клипсов, для работы с которыми они предназначены.

Для получения дополнительных сведений о подходящих клипапplikаторах, а также проспектах о титановых и анебризматических клипсах Rhupox, пожалуйста, обращайтесь в фирму Aescular.

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341

Aesculap®

Permanentní aneurysmatické svorky YASARGIL

Legenda

- Phynoxová aneurysmatická cévní svorka YASARGIL, příklad přímé svorky
 - Titanová aneurysmatická cévní svorka YASARGIL, příklad přímé svorky
 - Aneurysmatická cévní svorka YASARGIL, správně umístěná
 - Aneurysmatická cévní svorka YASARGIL, chybně umístěná
 - Aneurysmatická cévní svorka YASARGIL, chybně umístěná
 - Aneurysmatická cévní svorka YASARGIL, chybně umístěná
- A Měřicí bod
B Síla
C Délka rozevření

Symbyly na produktu a na balení

	Sterilizace zářením
	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Použitelné do
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Všeobecné pokyny

- „Permanentní aneurysmatické svorky Aesculap YASARGIL“ se v dalším textu označují jako „aneurysmatické svorky“ nebo „svorky“.
- Všeobecná rizika chirurgického výkonu nejsou v tomto návodu k použití popsána.

Účel použití

Permanentní aneurysmatické svorky jsou určeny k trvalému podvázání mozkových aneurysmat. Permanentní aneurysmatické svorky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Indikace

Cerebrální aneurysmata

Absolutní kontraindikace

Permanentní aneurysmatické svorky jsou kontraindikovány pro všechna použití kromě permanentního podvázání mozkových aneurysmat.

- Nepoužívat při známé přecitlivělosti vůči materiálům implantátů.

Relativní kontraindikace

Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést k opožděnému hojení, resp. k ohrožení úspěchu operace: Lékařské nebo chirurgické stavy (např. komorbidity), které mohou znemožnit úspěch operace.

Rizika, vedlejší účinky a interakce

V rámci zákonné informační povinnosti upozorňujeme na následující možné vedlejší účinky a interakce:

- Infekce
- Senzitizace vůči materiálu svorek
- Poranění nervů
- Poranění cév s možným následkem hematomů, resp. krvácení
- Poranění orgánů a jiných tkání
- Poruchy hojení ran a jiné chirurgické komplikace.

Používání aneurysmatických svorek je spojeno s následujícími závažnými riziky:

- Vykroužení nebo zlomení aneurysmatických cévních svorek
- Vybočování čelistní části
- Ruptura aneurysmatu kvůli bodovému, neúplnému přiložení rozevření svorky na krčku aneurysmatu
- Redukce profilu cévy kvůli aplikaci svorky blízko okraje cévy u velkých aneurysmat
- Cerebrovaskulární spazmy a náhlá smrt

Dalšími nežádoucími (vedlejšími) účinky jsou infekce operační rány a všeobecné chirurgické komplikace.

Použití

Dokumentace

Operátor sestaví operační plán, který stanovuje a vhodným způsobem dokumentuje následující:

- Volba a rozměry komponent svorky
- Stanovení intraoperačních orientačních bodů

Každý pacient musí být podrobně informován o vlastnostech aneurysmatických cévních svorek a o postupu operace.

Etikety

Každé balení svorek obsahuje doplňkové etikety s číslem výrobku a individuálním výrobním číslem svorky. Pro usnadnění pozdějších radiologických vyšetření by měla být dokumentace pacienta (pro nemocnici) a průkazka pacienta (pro pacienta) opatřena těmito etiketami.

Průkazka pacienta

Na průkazce pacienta mohou být zaznamenány důležité informace o implantované aneurysmatické svorce a operaci. Pro usnadnění pooperačního radiologického vyšetření musí každý pacient obdržet průkazku pacienta.

Průkazku pacienta je možné zvlášť objednat u společnosti Aesculap.

Výrobek



Nebezpečí poškození svorky v důsledku nesprávné manipulace, omezení funkčnosti nebo změny uzavírací síly!

- Svorky pro aplikaci odebírejte pouze ze sterilního balení, resp. z uložení.
- Svorky odstraňujte a aplikujte pouze pomocí zakládacích kleští pro aneurysmatické svorky Aesculap.
- Se svorkou nikdy nemanipulujte prsty.
- Svorku neotvírejte a nezavírejte opakovaně.
- Svorky, které vykazují změny nebo stopy poškození (např. chybné postavení čelisti, ohnuté díly nebo zabarvení), vyřadte.

Upozornění

Aesculap doporučuje připravovat permanentní aneurysmatické svorky pro operaci v jejich neotevřeném, sterilním balení, aby se zamezilo poškození aneurysmatických svorek, aby byla zaručena jejich funkčnost a aby se zajistila jejich správná uzavírací síla.

- Odeberte svorku z dvojitého sterilního balení nebo ji připravte v systému uložení.
- Před každým použitím svorku zkontrolujte, zda neobsahuje: uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- Je-li výrobek poškozený nebo vadný, nepoužívejte jej. Poškozené svorky ihned vyřadte.
- Opatrně uchpte svorku pomocí zakládacích kleští Aesculap pro aneurysmatické cévní svorky a vyjměte ji, viz Obr. 3. Zajistěte, abyste svorku neuchopili tak, jak je znázorněno na Obr. 4/5/6 a dodržujte následující body:
 - Svorky lze používat pouze se zakládacími a snímacími kleštěmi vhodné velikosti (Mini, Standard nebo Long).
 - PhynoxSvorky lze používat pouze s aplikačními kleštěmi Aesculap pro aneurysmatické svorky Phynox.
 - Titanové svorky lze používat pouze se zakládacími, popř. snímacími kleštěmi Aesculap pro titanové aneurysmatické svorky.
 - Zakládací, resp. snímací kleště jiných výrobců se nesmí používat.
- Svorku aplikujte a přitom zajistěte, že je zajištěna okluze aneurysmatu nebo cévy a že aneurysmatická svorka v průběhu implantace i po implantaci s jistotou sedí správně na krčku aneurysmatu a těsně na cévě.
- Zkontrolujte a popřípadě zkoriguje polohu svorky.
- Pokud je potřeba, použijte další svorky

Bezpečnostní a varovná upozornění

Uživatelé

- Pro úspěšné použití tohoto produktu se předpokládá odpovídající klinické vzdělání a teoretické i praktické ovládnutí všech potřebných operačních postupů, včetně aplikace tohoto produktu.
- Aesculap neodpovídá za komplikace způsobené:
 - nesprávnou indikací nebo volbou implantátu
 - nesprávným operačním postupem
 - nesprávnou kombinací komponent implantátu, zvláště kombinací s komponentami jiných výrobců
 - překročením mezi týkajícími se způsobu zacházení nebo nedodržení základních medicínských opatření
- Uživatel je povinen upravit si u výrobce informace, vyskytne-li se nejasná předoperační situace týkající se použití příslušných implantátů.

Výrobek

- Nepoužívejte poškozené svorky.
- Aby nedošlo k poškození aneurysmatických svorek:
 - S aneurysmatickými svorkami zacházejte vždy s průměrnou opatrností.
 - Nikdy neotvírejte aneurysmatické svorky pomocí prstů.
 - Vyhněte se manuální a/nebo mechanické manipulaci (např. pomocí prstů nebo nástrojů) s aneurysmatickou svorkou.
- Pro vyloučení možnosti galvanické reakce je třeba implantovat permanentní aneurysmatické svorky z různých materiálů a/nebo od různých výrobců tak, aby se v žádném případě nemohly dotýkat.



Pacienti s titanovými a phynoxovými aneurysmatickými cévními svorkami lze vyšetřovat pomocí MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole až do 3 Tesla
 - Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm
- Svorky se mohou za výše uvedených podmínek zahřát maximálně o 2,2 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.
- Kvalita vyšetření MR může být v bezprostřední blízkosti implantované svorky snížena kvůli artefaktům.

Upozornění

Další informace o MR kompatibilitě naleznete v TA015333.

Upozornění

Silnější magnetická pole nebo zvětšení obrazového pole mohou vést k výraznému zvýšení chyb umístění a tvorby artefaktů.

Společnost Aesculap nepřebírá odpovědnost za aneurysmatické cévní svorky, se kterými se zachází neodborně nebo v rozporu s tímto návodem k použití.

Sterilita, čištění a dezinfekce, skladování



Ohrožení pacienta!

Svorky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

- Svorky, které přišly do kontaktu s krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, vyřadte.

- Každá svorka je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Svorky jsou sterilizované zářením.
- Skladujte svorky v originálním balení a vyjměte je z originálního a ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- Zkontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního obalu.
- Svorky při překročení data použitelnosti nebo poškození obalu nepoužívejte, viz Validovaná metoda úpravy.
- Zajistěte, aby se svorky nepoškodily.
- Výrobek lze – při patřičné pečlivosti a pokud je nepoškozený a nepřišel do kontaktu s krví, tkání nebo tělesnými tekutinami – až 100 krát čistit a sterilizovat. Jakákoli jiná úprava je na odpovědnosti uživatele.
- Životnost výrobku je omezena poškozením, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.
- Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální kontrola před použitím.
- Koncentrace zbytků čisticího prostředku může mít negativní vliv na biologickou snášenlivost výrobku. Úkolem uživatele je to hlídat.

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro sterilizaci.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách sterilizace výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná resterilizace tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu resterilizace. Odpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící resterilizaci.

K validování byly použity uvedené chemikálie.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bb Braun.com Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Validovaná metoda úpravy



VAROVÁNÍ

Ohrožení přípravy výrobku v důsledku kontaktu s krví, tkání nebo tělesnými tekutinami!

- ▶ Svorky, které přišly do kontaktu s krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, vyřaďte.
- ▶ K podávání svorek použijte nové rukavice.
- ▶ Systém k uložení svorek udržujte zakrytý nebo uzavřený.



POZOR

Nebezpečí narušení uzavírací síly svorky v důsledku nesprávné manipulace!

- ▶ K čištění svorek nepoužívejte čisticí kartáč.
- ▶ Svorky neotvírejte.

Ruční čištění/desinfekce



NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta!

- ▶ Výrobek vyčistěte strojně!

Strojní čištění/dezinfekce s ultrazvukovým předčištěním

Upozornění

Čisticí a dezinfekční přístroj musí mít jednoznačně ověřenou účinnost (např. splňuje EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistič a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Předčištění ultrazvukem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc.	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (studené)	>15	1	PV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Promývání	PT (studené)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

*Čisticí prostředek s inaktivním účinkem vůči prionům (viz Technická informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fáze I

- ▶ Výrobek čistete minimálně 15min v ultrazvukové lázni (frekvence 35kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočené a zabránit vzniku zvukových stínů.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	VE-W	Pracovní roztok 1 %* Dr. Weigert neodisher® SeptoClean
III	Neutralizace	>10/50	1	DEV	Dr. Weigert neodisher® Z pracovní roztok 0,1 %
IV	Mezioplach	>10/50	1	VE-W	-
V	Mezioplachování	>10/50	1	DEV	-
VI	Tepelná desinfekce	90/194	5	VE-W	-
VII	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čisticí a dezinfekční přístroj**

PV: Pitná voda

DV: Demineralizovaná voda

*Čisticí prostředek s inaktivním účinkem vůči prionům (viz Technická informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

** Pro prokázání schopnosti čištění byl použit následující čisticí a dezinfekční přístroj: Miele 7836 CD

- ▶ Svorky položte na nosič pro aneurysmatické svorky FT008R nebo FT009R (zabraňte vzniku oplachových stínů). Do každého vybrání položte maximálně 5 svorek.
- ▶ Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola a zkoušky

- ▶ Zkontrolujte každou jednotlivou svorku.
- ▶ Svorky, které vykazují následující znaky, vyřaďte a již nepoužívejte:
 - Znaky poškození
 - Chybná poloha čelistí
 - Ohnuté komponenty
 - Nepřesné dovření
 - Znečištění

V rámci resterilizace může vyblednout barevné kódování.

- ▶ Pokud již není barevné kódování jednoznačně rozeznatelné, svorky vyřaďte a dále nepoužívejte.

Balení

- ▶ Výrobek připravte do nosiče pro aneurysmatické svorky FT008R nebo FT009R.
- ▶ Zabalte sítu, vhodná pro danou sterilizační metodu, do sterilního balení odpovídajícího EN ISO 11607-1 (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Sterilizace

- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy EN 285 a validován podle normy EN ISO 17665
 - Sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou při 134 °C, doba působení 18 minut k inaktivaci prionů
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

- ▶ Svorky skladujte v jejich sterilním obalu nebo v nosiči pro aneurysmatické svorky FT008R nebo FT009R v oblasti, která je prostá prachu, chemických výparů a extrémního proudění vzduchu nebo teplotních výkyvů.

Další informace o vhodných skladovacích pomocných prostředcích, doporučených společností Aesculap, si vyžádejte od společnosti Aesculap nebo si přečtěte prospekty pro titanové aneurysmatické cévní svorky a aneurysmatické cévní svorky Phynox, které si rovněž můžete objednat u společnosti Aesculap.

Likvidace

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

Popis výrobku

Aneurysmatické cévní svorky jsou k dostání ve dvou různých materiálech:

- Slitina kobaltu (Phynox) podle ISO 5832-7
- Slitina titanu Ti6Al4V podle normy ISO 5832-3

Aneurysmatické svorky jsou k dostání ve třech různých velikostech (mini, standard a long). Pro další informace a pro objednání katalogů pro titanové a phynoxové aneurysmatické svorky se obraťte na Aesculap.

Pro rozlišení velikosti a použítí jsou aneurysmatické svorky barevně označeny následovně.

Název	Velikost	Barevné označení
Aneurysmatické svorky Phynox	Mini Standard Long	stříbrné
Aneurysmatické svorky Titan	Mini Standard	Rozevření: stříbrné Pružina: Růžová Rozevření: stříbrné Pružina: Modrá

Každá aneurysmatická svorka je opatřena individuálním výrobním číslem.

Každé balení permanentních aneurysmatických svorek obsahuje doplňkové etikety s číslem výrobku a individuálním výrobním číslem svorky.

Každá aneurysmatická svorka je zabalená zvlášť a sterilizovaná zářením (dávka min. 25 kGy).

Každá originálně balená aneurysmatická svorka se dodává ve dvojitém sterilním balení s návodem k použití a etiketami.

Uzavírací síla každé aneurysmatické cévní svorky se měří individuálně a je vyznačena na balení. Uzavírací síla se měří v 1/3 délky od špičky čelisti z měřicího bodu A ve středu kontaktní plochy. Aneurysmatické svorky Phynox se měří při otevření čelisti 0,5 mm, viz Obr. 1. Titanové aneurysmatické svorky se měří při otevření čelisti 1 mm, viz Obr. 2.

Upozornění

Trvalé svorky vhodné pro implantaci mají na rozdíl od dočasných svorek, které nejsou vhodné k implantaci, stříbrné zbarvenou oblast čelisti (titanové svorky) nebo jsou celé ve stříbrné barvě (Phynox svorky).

Navíc mohou být dočasné aneurysmatické svorky v proximální oblasti pružiny označeny černým kroužkem.

Zakládací a snímací kleště pro aneurysmatické svorky jsou označeny podle velikosti (mini, standardní nebo dlouhé) a materiálu svorky (titan, Phynox).

Kromě toho se zakládací a snímací kleště pro titanové aneurysmatické svorky mohou barevně označovat podle odpovídající velikosti svorek.

Pro další informace o vhodných zakládacích a snímacích kleštích pro titanové a Phynox aneurysmatické cévní svorky se laskavě obraťte na Aesculap.

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341

Legenda

- 1 Zacisk tętniakowy YASARGIL z tworzywa Phynox, przykład prostego zacisku
 - 2 Tytanowy zacisk tętniakowy YASARGIL, przykład prostego zacisku
 - 3 Zacisk tętniakowy YASARGIL, założony prawidłowo
 - 4 Zacisk tętniakowy YASARGIL, założony nieprawidłowo
 - 5 Zacisk tętniakowy YASARGIL, założony nieprawidłowo
 - 6 Zacisk tętniakowy YASARGIL, założony nieprawidłowo
- A Punkt pomiaru
B Siła
C Długość szczęk

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Sterylizowane promieniami gamma
	Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Wskazówki ogólne

- „Stałe zaciski tętniakowe Aesculap YASARGIL w dalszej części tekstu będą określane jako „stałe zaciski tętniakowe” lub „zaciski”.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

Przeznaczenie

Stałe zaciski tętniakowe są przeznaczone do trwałej okluzji tętniaków mózgowych. Stałe zaciski tętniakowe są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku.

Wskazania

Tętniaki mózgowie

Przeciwwskazania bezwzględne

Stałe zaciski tętniakowe nie są wskazane do jakichkolwiek zastosowań oprócz trwałej okluzji tętniaków mózgowych.

- ▶ Nie stosować w przypadku stwierdzonej wrażliwości na ciała obce w postaci materiałów implantów.

Przeciwwskazania względne

Następujące czynniki, pojedynczo lub w połączeniu, mogą doprowadzić do opóźnionego gojenia lub stanowić zagrożenie dla powodzenia operacji: Stany medyczne lub chirurgiczne (np. choroby towarzyszące), które mogą uniemożliwić przeprowadzenie operacji.

Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

W ramach ustawowego obowiązku informacyjnego wskazujemy na następujące możliwe działania niepożądane i interakcje:

- Infekcje
- Uczulenie na materiały zaciskowe
- Podrażnienia nerwów
- Uszkodzenia naczyń, mogące skutkować krwawkami lub krwawieniami
- Uszkodzenia narządów lub tkanek
- Zaburzenia w gojeniu się ran oraz inne powikłania chirurgiczne.

Stosowanie zacisków tętniakowych łączy się z następującymi, poważnymi zagrożeniami:

- Ześlizgnięcie się lub pęknięcie zacisków tętniakowych
- Ścinanie szczęk głównego zacisku tętniakowego
- Pęknięcie tętniaka na skutek punktowego, niepełnego przylegania szczęk zacisku do szyi tętniaka
- Redukcja przekroju poprzecznego naczynia krwionośnego na skutek nałożenia zacisku na brzegu naczynia w przypadku większych tętniaków.
- Skurcze mózgowo-naczyniowe i nagła śmierć

Inne niepożądane efekty uboczne to infekcje ran operacyjnych i ogólne komplikacje chirurgiczne.

Zastosowanie

Dokumentacja

Operator odpowiada za sporządzenie planu operacji uwzględniającego następujące dane oraz za sporządzenie stosownej dokumentacji:

- Dobór zacisków i ich rozmiar
- Wyznaczenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych

Każdego pacjenta należy poinformować o właściwościach zacisków tętniakowych oraz o przebiegu operacji.

Etykiety

Każde opakowanie zacisków zawiera dodatkowe etykiety z numerem artykułu i indywidualnym numerem seryjnym zacisku. W celu ułatwienia późniejszego badania radiologicznego etykiety należy dołączyć do kartoteki pacjenta (dla szpitala) i do dokumentów pacjenta (dla pacjenta).

Karta identyfikacyjna pacjenta

W dokumentach pacjenta można umieścić ważne informacje o zaaplikowanym zacisku tętniakowym i operacji. W celu ułatwienia pooperacyjnego badania radiologicznego każdy pacjent musi otrzymać kartę identyfikacyjną.

Kartę identyfikacyjną pacjenta można zamówić osobno w firmie Aesculap.

Produkt



Ryzyko uszkodzenia zacisku na skutek nieprawidłowej obsługi, ograniczenia jego funkcjonalności i zmiany siły zwierania!

- ▶ Zacisk wyjmować z jałowego opakowania lub uchwytu wyłącznie w celu aplikacji.
- ▶ Zaciski wyjmować i aplikować tylko za pomocą kleszczyków do aplikacji Aesculap zacisków tętniakowych.
- ▶ Nigdy nie chwycić zacisku palcami.
- ▶ Nie otwierać ani nie zamykać zacisku powtórnie.
- ▶ Zaciski, wykazujące zmiany lub ślady uszkodzeń (np. niewłaściwe ustawienie elementu szczękowego, wygięte elementy lub odbarwienia), należy wyłączyć z użytkowania.

Notyfikacja

Firma Aesculap zaleca stałe przygotowanie zacisków tętniakowych do operacji w nieotwartym sterylnym opakowaniu, aby uniknąć uszkodzeń zacisków tętniakowych, zapewnić ich funkcjonalność i zachować prawidłową siłę zwierania.

- ▶ Wyjąć zacisk z podwójnego jałowego opakowania lub przygotować do użycia w systemie uchwytów.
- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, poryszanych, zużytych lub odłamanych elementów.
- ▶ Nie używać produktu, jeżeli jest uszkodzony. Natychmiast odrzucać uszkodzone produkty.
- ▶ Ostrożnie chwycić i wyjąć zacisk za pomocą kleszczyków do aplikacji zacisków tętniakowych Aesculap, patrz Rys. 3. Upewnić się przy tym, że zacisk nie został chwycony jak na Rys. 4/5/6 i przestrzegać poniższych zasad:
 - Zaciski można stosować wyłącznie z kleszczykami do aplikacji lub wyjmowania (Mini, Standard lub Long).
 - Phynox-Zaciski można stosować tylko z kleszczykami do aplikacji Aesculap do zacisków tętniakowych Phynox.
 - Tytanowe zaciski można stosować tylko z kleszczykami Aesculap do aplikacji i wyjmowania tytanowych zacisków tętniakowych.
 - Nie wolno stosować kleszczyków do aplikacji i wyjmowania innych producentów.
- ▶ Zaaplikować zacisk i upewnić się przy tym, że uzyskana została okluzja tętniaka lub naczynia, a zacisk tętniakowy podczas i po wszczępieniu na pewno jest prawidłowo zamocowany na szyjce tętniaka, blisko naczynia krwionośnego.
- ▶ Sprawdzić położenie zacisku i w razie potrzeby je skorygować.
- ▶ Ewentualnie zastosować kolejne zaciski.

Informacje o zagrożeniach i ostrzeżenia

Użytkownik

- Aby z powodzeniem stosować ten produkt, konieczne jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.
- Aesculap nie odpowiada za powikłania spowodowane przez:
 - niewłaściwe określenie wskazań lub niewłaściwy dobór implantu
 - błędną technikę chirurgiczną
 - błędne połączenie elementów implantu, zwłaszcza połączenie z komponentami innych producentów
 - przekroczenie granic metody leczenia lub nieprzestrzeganie podstawowych zasad medycznych
- Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania odpowiednich implantów.

Produkt

- ▶ Nie używać uszkodzonych zacisków.
- ▶ Aby uniknąć uszkodzenia zacisków tętniakowych:
 - Zaciski tętniakowe zawsze traktować z ostrożnością.
 - Nigdy nie otwierać palcami zacisków tętniakowych.
 - Unikać ręcznego i/lub mechanicznego (np. palcami lub przyrządami) przestawiania zacisków tętniakowych.
- ▶ Aby wykluczyć możliwość reakcji galwanicznej, należy wszczepiać stałe zaciski tętniakowe z różnych materiałów i/lub od różnych producentów w taki sposób, aby się ze sobą nie stykały.



Pacjenci z zaciskami tętniakowymi z tytanu i stopu Phynox mogą być badani za pomocą rezonansu magnetycznego w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o natężeniu do 3 tesli
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 720 Gs/cm.

W powyższych warunkach zaciski mogą się nagrzewać maksymalnie o 2,2 °C po 15 minutach obrazowania.

Jakość obrazowania MR w bezpośrednim sąsiedztwie wszczępiętego zacisku może być obniżona przez występowanie artefaktów.

Notyfikacja

Więcej informacji na temat kompatybilności MR podano w TA015333.

Notyfikacja

Błędy w ustawieniu oraz artefakty mogą ulec znaczącemu zwiększeniu w przypadku podwyższenia natężenia statycznego pola magnetycznego lub zwiększenia pola/powierzchni obrazu.

Firma Aesculap nie odpowiada za zaciski tętniakowe, stosowane nieprawidłowo lub niezgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

Sterylność, czyszczenie i dezynfekcja, przechowywanie



Zagrożenie dla pacjenta!

Zaciski są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku.

- ▶ Zaciski, które miały kontakt z krwią, tkanką lub płynami ustrojowymi, należy wyłączyć z użycia.

- Zaciski pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Zaciski są sterylizowane radiacyjnie.
- ▶ Zaciski należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- ▶ Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu oraz upewnić się, że sterylność opakowania nie została naruszona.
- ▶ Nie wolno używać zacisków po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.
- ▶ Zabezpieczyć zaciski przed uszkodzeniami.
- Produkt – przy odpowiedniej staranności i jeżeli jest nieuszkodzony oraz nie miał kontaktu z krwią, tkanką lub płynami ustrojowymi – można zczyścić i sterylizować nawet 100 razy. Każde inne dalsze przygotowanie mieści się w zakresie odpowiedzialności użytkownika.
- Okres eksploatacji produktu jest ograniczony przez uszkodzenia, a także jego sposób obsługi, przechowywania i transportu.
- Staranna kontrola wzrokowa przed użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny.
- Nagromadzenie pozostałości z czyszczenia może negatywnie wpłynąć na biokompatybilność produktu. Tego rodzaju kontrola jest zadaniem użytkownika.

Notyfikacja

Przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany należy podczas przygotowywania produktów do ponownego użycia przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych.

Notyfikacja

Należy pamiętać, że prawidłowe przygotowanie niniejszego instrumentu medycznego może być zagwarantowane wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi administrator urządzenia lub osoba przygotowująca urządzenie do pracy.

Do walidacji zastosowano podane środki chemiczne.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eFU na stronie efu.bb Braun.com

Sterylicząc w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Weryfikacja procedury przygotowawczej



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie przygotowania wskutek kontaktu z krwią, tkanką i płynami ustrojowymi!

- ▶ Zaciski, które miały kontakt z krwią, tkanką lub płynami ustrojowymi, należy wyłączyć z użycia.
- ▶ Do pobrania zacisków należy użyć nowych rękawic.
- ▶ Systemy uchwytów przechowywać pod przykryciem lub w stanie zamkniętym.



PRZESTROGA

Pogorszenie siły zwierania zacisku na skutek nieprawidłowej obsługi!

- ▶ Do czyszczenia zacisków nie stosować szczotki.
- ▶ Nie otwierać zacisków.

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

- ▶ Produkt może być poddawany wyłącznie czyszczeniu maszynowemu!

Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym z wykorzystaniem ultradźwięków

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zgodność z normą EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

Wstępne czyszczenie z wykorzystaniem ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimno)	>15	1	W-P	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Plukanie	TP (zimno)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Detergent o działaniu nieszkodliwym priony (patrz informacja techniczna Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Faza I

- ▶ Produkt czyścić przez co najmniej 15 minut w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref niedostępnych dla ultradźwięków.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Plukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean roztwór użytkowy 1 %*
III	Neutralizacja	>10/50	1	WD	Dr. Weigert neodisher® Z roztwór użytkowy 0,1 %
IV	Plukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
V	Plukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
VI	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
VII	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego**

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona

*Detergent o działaniu nieszkodliwym priony (patrz informacja techniczna Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

** W celu zapewnienia czystości zastosowano poniższe urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji: Miele 7836 CD

- ▶ Zaciski należy ułożyć na zasobniku do zacisków tętniakowych FT008R lub FT009R (unikać stref niedostępnych dla sputkiwania). W jednej przegródce ułożyć maksymalnie 5 zacisków.

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

Kontrola i testowanie

- ▶ Sprawdzić każdy pojedynczy zacisk.

- ▶ Zaciski, które wykazują następujące cechy, należy odstawić i więcej ich nie używać:

- Ozniki uszkodzenia
- Nieprawidłowe ustawienie szczęk
- Wygięte elementy
- Nieprawidłowe wyrównanie
- Zabrudzenie

Podczas przygotowywania kodowanie barwne może wyblaknąć.

- ▶ Odstawić zaciski i nie używać ich, jeżeli nie jest możliwe jednoznaczne określenie kodowania barwnego.

Opakowanie

- ▶ Umieścić produkt w zasobniku na zaciski tętniakowe FT008R lub FT009R.

- ▶ Umieścić kosze w opakowaniu sterylnym zgodnym z normą EN ISO 11607-1 i odpowiadającym przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).

- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Steryliczacja

- ▶ Walidowana metoda sterylizacji

- Steryliczacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
- Steryliczator parowy zgodny z EN 285 i walidowany w oparciu o EN ISO 17665
- Steryliczacja z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 18 min w celu unieszkodliwienia prionów

- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony ładunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

- ▶ Zaciski przechowywać w ich jałowych opakowaniach lub w zasobniku na zaciski tętniakowe FT008R lub FT009R w obszarze wolnym od pyłu, oparów chemicznych i ekstremalnych ruchów powietrza i zmian temperatury.

Więcej informacji na temat odpowiednich przyrządów do przechowywania zalecanych przez firmę Aesculap można uzyskać w firmie Aesculap lub znaleźć w prospektach na temat tytanowych zacisków tętniakowych i zacisków tętniakowych Phynox, które również można zamówić w firmie Aesculap.

Utylizacja

- ▶ W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów.

Opis produktu

Zaciski tętniakowe są dostępne w wersjach wykonanych z dwóch różnych rodzajów materiałów:

- Stop kobaltowy (Phynox) zgodny z normą ISO 5832-7
- Stop tytanowy Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3

Zaciski tętniakowe są dostępne w trzech różnych rozmiarach (Mini, Standard i Long). Aby uzyskać więcej informacji oraz zamówić prospekty na temat zacisków tętniakowych tytanowych i Phynox, prosimy zwrócić się do firmy Aesculap.

W celu rozróżnienia rozmiarów i zastosowań, zaciski tętniakowe mają poniższe oznaczenia barwne.

Oznaczenie	Rozmiar	Kolorowe oznaczenie
Zaciski tętniakowe Phynox	Mini Standard Long	Srebrny
Zaciski tętniakowe Titan	Mini Standard	Szczęki: Srebrny Sprężyna: różowy Srebrny Sprężyna: niebieski

Każdy zacisk tętniakowy jest opatrzony indywidualnym numerem seryjnym.

Każde opakowanie stałych zacisków tętniakowych zawiera dodatkowe etykiety z numerem artykułu i indywidualnym numerem seryjnym zacisku.

Każdy zacisk tętniakowy jest pakowany pojedynczo i sterylizowany przez napromieniowanie (dawka minimalna 25 kGy).

Każdy oryginalnie zapakowany zacisk tętniakowy jest dostarczany w podwójnym opakowaniu sterylnym, razem z instrukcją użycia i etykietami.

Siła zaciskowa każdego zacisku tętniakowego jest mierzona indywidualnie i jej wartość jest podana na opakowaniu. Siła zaciskania jest mierzona na 1/3 długości od końca szczęk w punkcie pomiaru A na środku powierzchni stykowej.

Zaciski tętniakowe Phynox są mierzone przy rozwarciu szczęk 0,5 mm, patrz Rys. 1. Tytanowe zaciski tętniakowe są mierzone przy rozwarciu szczęk 1 mm, patrz Rys. 2.

Notyfikacja

Stale, przeznaczone do wszczepiania zaciski mają zabarwiony na srebrno obszar szczękowy (zaciski tytanowe) lub są całkowicie barwione na srebrno (zaciski Phynox) w celu łatwiejszego odróżnienia ich od czasowych zacisków, które nie są przeznaczone do wszczepiania.

Dodatkowo czasowe zaciski tętniakowe mogą być oznakowane w proksymalnym obszarze sprężystym za pomocą czarnych pierścieni.

Kleszczyki do aplikacji i wyjmowania zacisków tętniakowych mają oznaczenie rozmiaru (Mini, Standard lub Long) i materiału zacisku (tytan, Phynox).

Ponadto kleszczyki do aplikacji i wyjmowania tytanowych zacisków tętniakowych są oznaczone kolorem odpowiednio do wielkości zacisku.

Aby uzyskać więcej informacji o odpowiednich kleszczykach do aplikacji i wyjmowania oraz prospekty na temat tytanowych zacisków tętniakowych Phynox, prosimy zwrócić się do firmy Aesculap.

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341

Aesculap®

Permanentné svorky pre aneurizmy YASARGIL

Legenda

- 1 YASARGIL Phynox svorka pre aneurizmy, príklad pre priamu svorku
 - 2 YASARGIL titánová svorka pre aneurizmy, príklad pre priamu svorku
 - 3 YASARGIL svorka pre aneurizmy, správne polohovaná
 - 4 YASARGIL svorka pre aneurizmy, nesprávne polohovaná
 - 5 YASARGIL svorka pre aneurizmy, nesprávne polohovaná
 - 6 YASARGIL svorka pre aneurizmy, nesprávne polohovaná
- A Merací bod
B Síla
C Dĺžka rozovretej časti

Symboly na obale výrobku

	Sterilizácia ožarovaním
	Nie je vhodná na opätovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia
	Použiteľné do
	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť spríevodným dokumentom

Všeobecné pokyny

- „Permanentné svorky pre aneurizmy Aesculap YASARGIL“ sa označujú v ďalšom texte ako „svorky pre aneurizmy“ alebo „svorky“.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.

Účel použitia

Permanentné svorky pre aneurizmy sú určené na permanentné zamedzenie cerebrálnych aneurizmiem. Permanentné svorky pre aneurizmy sú určené iba na jednorazové použitie.

Indikácie

Cerebrálne aneurizmy

Absolútne kontraindikácie

Permanentné svorky pre aneurizmy sú kontraindikované pre všetky aplikácie mimo permanentného zamedzenia vzniku cerebrálnych aneurizmiem.

- ▶ Nepoužívať pri známej citlivosti na cudzie predmety voči materiálom implantátov.

Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, jednotlivé alebo vo vzájomnej kombinácii môžu viesť k oneskorenému vyličeniu, resp. ohrozeniu úspechu operácie: Medicínske alebo chirurgické stavy (napr. komorbidity), ktoré môžu zabrániť úspešnej realizácii operácie.

Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

V rámci zákonnej informačnej povinnosti upozorňujeme na nasledujúce vedľajšie účinky a interakcie:

- Infekcie
 - Scitlivenie na materiály svoriek
 - Poranenia nervov
 - Poškodenia ciev v možným následkov hematómov resp. krvácania
 - Poškodenia orgánov a iné poškodenia tkaniva
 - Poruchy hojenia sa rany, ako aj chirurgické komplikácie iných druhov.
- Použitie svoriek pre aneurizmy je spojené s nasledovnými závažnými rizikami:
- Skĺznutie alebo prasknutie svorky pre aneurizmy
 - Skríženie rozovretých častí
 - Ruptúra aneurizmu na základe bodového, neúplného dosadnutia rozovretia svorky na aneurizmy
 - Zníženie prierezu nádoby uložením svorky blízko okraja nádoby pri veľkých aneurizmách
 - Cerebrovaskulárne spazmy a náhla smrť
- Iné neželané (vedľajšie) efekty sú infekcie operačnej rany a všeobecné chirurgické komplikácie.

Použitie

Dokumentácia

Chirurg stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodne dokumentuje nasledovné:

- Výber a dimenzovanie svorky
- Stanovenie intraoperatívnych orientačných bodov

Každý pacient musí byť rozsiahlo informovaný o svorku pre aneurizmy a o operačnom postupe.

Etikety

Každé balenie svoriek obsahuje prídavné etikety s číslom výrobku a individuálnym sériovým číslom svorky. Na zjednodušenie neskoršej rádiologickej kontroly by sa mali spisy pacienta (pre nemocnicu) a výkaz pacienta (pre pacienta) opatřit týmito etiketami.

Výkaz pacienta

Na výkaze pacienta sa môžu poznamenať dôležité informácie o implantovaných svorkách pre aneurizmy a operácii. Na uláhlenie postoperatívnej rádiologickej kontroly musí každý pacient dostať výkaz pacienta. Výkaz pacienta sa môže objednať samostatne u firmy Aesculap.

Výrobok



Poškodenie svoriek pri nesprávnej manipulácii, obmedzení funkčnosti a zmene zvieracej sily!

- ▶ Svorky vyberte zo sterilného balenia len pre aplikovanie.
- ▶ Svorky aplikujte len prikladacími kliešťami Aesculap pre svorky na aneurizmy.
- ▶ So svorkou nikdy nemanipulujte prstami.
- ▶ Svorky opakovane neotvárajte a nezatvárajte.
- ▶ Svorky, ktoré vykazujú zmeny alebo stopy poškodenia (napr. nesprávna poloha rozovretia, ohnuté diely alebo zmena farby), vyraďte.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap odporúča pripraviť permanentné svorky pre aneurizmy v ich neotvorenom sterilnom obale pre operáciu, aby sa zabránilo poškodeniu svoriek pre aneurizmy, aby sa zaručila ich funkčnosť a aby sa uchovala ich korektná zatváracia sila.

- ▶ Svorku vyberte z dvojitého sterilného balenia alebo vložte do skladovacieho systému.
- ▶ Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, keď je poškodený alebo chybný. Poškodené výrobky ihneď vyraďte.
- ▶ Svorku opatrne uchopte a zložte s veľkou opatrnosťou pomocou prikladacích klieští na svorky Aesculap na aneurizmy, pozri Obr. 3. Pritom zaistíte, aby sa svorka nechytala tak, ako ukazuje Obr. 4/5/6 a dodržte nasledovné body:
 - Svorky sa smú navyše používať iba s prikladacími, resp. odoberacími kliešťami vhodnej veľkosti (Mini, Štandard alebo Long).
 - PhynoxSvorky sa smú používať len v kombinácii s prikladacími kliešťami značky Aesculap na svorky pre aneurizmy Phynox.
 - Titánové svorky sa smú používať len s prikladacími a odoberacími kliešťami Aesculap na titánové svorky pre aneurizmy.
 - Prikladacie a odoberacie kliešte iných výrobcov sa nesmú používať.
- ▶ Aplikujte svorku a zabezpečte pritom, aby sa dosiahla oklúzia aneurizmu alebo cievy a svorka pre aneurizmy bola počas implantácie a po implantácii bezpečne korektné osadená na aneurizme a tesne pri cieve.
- ▶ Skontrolujte polohu svorky a prípadne ju opravte.
- ▶ V prípade potreby osadte ďalšie svorky.

Bezpečnostné upozornenia a výstrahy

Užívateľia

- Podmienkou úspešného použitia tohto produktu je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto produktu.
- Aesculap nezodpovedá za komplikácie, ktoré budú spôsobené:
 - nesprávnou polohou indikácie alebo výberom implantátu
 - nesprávnou operačnou technikou
 - nesprávnou kombináciou implantátových komponentov, najmä tiež kombináciou s komponentmi iných výrobcov
 - prekročením hraníc metódy ošetrovania alebo nedodržaním základných lekárskech kautel
- Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím príslušných implantátov nejasná.

Výrobok

- ▶ Poškodené svorky ďalej nepoužívajte.
- ▶ Aby sa zabránilo poškodeniu svorky pre aneurizmy:
 - So svorkami pre aneurizmy zaobchádzajte vždy s primeranou opatrnosťou.
 - Svorku na aneurizmy nikdy neotvárajte prstami.
 - Vyhybajte sa ručnej a/alebo mechanickej manipulácii (napr. s prstami alebo nástrojmi) svoriek na aneurizmy.
- ▶ Aby sa vylúčila možnosť galvanickej reakcie, implantujte permanentné svorky pre aneurizmy z rozličných materiálov a/alebo od rozličných výrobcov tak, aby sa v žiadnom prípade nemohli navzájom dotýkať.



Pacienti s titánovými a Phynox svorkami na aneurizmy sa môžu vyšetrovať pri nasledujúcich podmienkach v prostredí MRT:

- Statické magnetické pole s intenzitou až do 3 Tesla
 - Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 720 Gauss/cm
- Svorky sa za vyššie uvedených podmienok môžu zahrievať maximálne 2,2 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.
- Kvalita snímky MR môže byť v bezprostrednom okolí implantovaných svoriek ovplyvnená artefaktmi.

Oznámenie

Ďalšie informácie o kompatibilitě MR nájdete v TAO15333.

Oznámenie

Silnejšie magnetické polia alebo zväčšenie obrazového poľa môžu viesť k dramatickému zvýšeniu chýb polohovania a artefaktov.

Pre svorky pre aneurizmy, s ktorými bolo manipulované neodborne alebo s ktorými sa nemanipulovalo podľa tohto návodu na používanie, nemôže spoločnosť Aesculap prevziať žiadnu zodpovednosť.

Sterilita, čistenie a dezinfekcia, skladovanie



Ohrozenie pacienta!

Svorky sú určené len na jednorazové použitie.

- ▶ Odstráňte svorky, ktoré prišli do styku s krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami.

- Svorky sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Svorky sú sterilizované žiarením.
- ▶ Svorky skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- ▶ Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- ▶ Pri prekročení dátumu expirácie alebo poškodenom obale upravte, pozri Validované postupy prípravy.
- ▶ Zabezpečte, aby sa svorky nepoškodili.
- Výrobok sa môže čistiť a sterilizovať až 100-krát s náležitou starostlivosťou, ak je nepoškodený a nedostal sa do kontaktu s krvou, tkanivami alebo telesnými tekutinami. Každá z toho vyplývajúca opätovná úprava spadá pod zodpovednosť používateľa.
- Životnosť výrobku je obmedzená poškodením, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou výrobku.
- Dôsledná vizuálna kontrola pred použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku.
- Zvyšovaním obsahu zvyškov čistiacech prostriedkov sa môže ovplyvniť biologická kompatibilita výrobku. Sledovanie tohto stavu je úlohou používateľa.

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca prípravu.

Na validáciu sa používa uvedená chémia.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znáslanosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

Validované postupy prípravy



VAROVANIE

Nebezpečenstvo opätovného spracovania v dôsledku kontaktu s krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami!

- ▶ Odstráňte svorky, ktoré prišli do styku s krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami.
- ▶ Na podávanie svoriek používajte nové rukavice.
- ▶ Skladovacie miesta udržiavajte zakryté alebo uzatvorené.



UPOZORNENIE

Nesprávne zaobchádzanie nepriaznivo ovplyvňuje zatváraciu silu svorky!

- ▶ Na čistenie svorky nepoužívajte žiadnu čistiacu kefu.
- ▶ Svorky neotvárajte.

Manuálne čistenie/dezinfekcia



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

- ▶ Výrobok čistíte výlučne mechanicky!

Strojové čistenie/dezinfekcia s predčistením ultrazvukom

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať v zásade preukázateľnú účinnosť (napr. splnenie normy EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Predčistenie ultrazvukom

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	RT (stu- dená)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Oplachovanie	RT (stu- dená)	1	-	T-W	-

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

*Čistiaci prostriedok s aktivačným účinkom prionov (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fáza I

- ▶ Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.

Fáza II

- ▶ Výrobok kompletne opláchnite/prepláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T-W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	1 % pracovný roztok Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
III	Neutralizácia	>10/50	1	VE - W	0,1 % pracovný roztok Dr. Weigert neodisher® Z
IV	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
V	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE - W	-
VI	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE-W	-
VII	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj**

T-W: Pitná voda

DV: Demineralizovaná voda

*Čistiaci prostriedok s aktivačným účinkom prionov (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

** Ako dôkaz o čistiteľnosti boli použité nasledujúce čistiace a dezinfekčné prístroje: Miele 7836 CD

- ▶ Svorky položte na zásobník pre aneurizmatické svorky FT008R alebo FT009R (zabráňte vzniku oplachového tieňa). Pritom vložte maximálne 5 svoriek do žľabu.
- ▶ Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte na viditeľné zvyšky.

Kontrola a skúška

- ▶ Skontrolujte každú jednotlivú svorku.
- ▶ Vytriedte svorky, ktoré majú nasledovné znaky, a viac ich nepoužívajte:
 - znaky poškodenia
 - nesprávna poloha rozovretia
 - ohnuté komponenty
 - nesprávne vyrovnanie
 - znečistenie

V rámci úpravy môže farebné kódovanie vyblednúť.

- ▶ Svorky vylúčte a nepoužívajte, keď farebné kódovanie už nie je možné jednoznačne rozpoznať.

Balenie

- ▶ Výrobok umiestnite na zásobník pre aneurizmatické svorky FT008R alebo FT009R.
- ▶ Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabalíte podľa normy EN ISO 11607-1 (napr. do sterilných nádob Aesculap).
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Sterilizácia

- ▶ Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy EN 285 a validovaný podľa normy EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 18 min na aktivovanie prionov
- ▶ Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

- ▶ Svorky skladujte v sterilných obaloch alebo zásobníkoch pre aneurizmy FT008R alebo FT009R v priestore bez prachu, chemických výparov a extrémneho pohybu vzduchu alebo teploty.

Pre ďalšie informácie k vhodným skladovacím pomôckam odporúčaným spoločnosťou Aesculap sa obráťte, prosím, na spoločnosť Aesculap, alebo si prečítajte prospekty pre titánové a Phynox svorky pre aneurizmy, ktoré si môžete taktiež objednať v spoločnosti Aesculap.

Likvidácia

- ▶ Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy!

Popis výrobku

Svorky pre aneurizmy je možné dostať v dvoch rozličných materiáloch:

- Zliatina kobaltu (Phynox) podľa ISO 5832-7
- Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3.

Svorky pre aneurizmy je možné dostať v troch rozličných veľkostiach (Mini, Štandard a Long). Pre ďalšie informácie a objednanie prospektov pre titánové a Phynox svorky pre aneurizmy sa obráťte, prosím, na spoločnosť Aesculap. Na rozlíšenie veľkosti a použitia sú svorky pre aneurizmy označené farebne nasledovne.

Označenie	Veľkosť	Farebné označenie
Svorky pre aneurizmy Phynox	Mini Štandard Long	Strieborná
Svorky pre aneurizmy Titan	Mini Štandard	Rozovretá časť: Strieborná Pružina: Ružová Rozovretá časť: Strieborná Pružina: Modrá

Každá svorka pre aneurizmy je opatrená individuálnym sériovým číslom.

Každé balenie permanentných svoriek pre aneurizmy obsahuje prídavné etikety s číslom výrobku a individuálnym sériovým číslom svorky.

Každá svorka pre aneurizmy je jednotlivito zabalená a sterilizovaná žiarením (min. dávka 25 kGy).

Každá originálna zabalená svorka pre aneurizmy sa dodáva v dvojtom sterilnom obale spolu s návodom na používanie a etiketami.

Zatváracia sila každej svorky na aneurizmy sa meria individuálne a je poznačená na obale. Zatváracia sila uvedená na obale sa meria na 1/3 dĺžky od vrcholu rozovretej časti na meracom bode A v strede kontaktnej plochy. Svorky pre aneurizmy Phynox sa merajú pri rozovretej časti 0,5 mm, pozri Obr.1. Titánové svorky pre aneurizmy sa merajú pri rozovretej časti 1 mm, pozri Obr.2.

Oznámenie

Permanentné a na implantovanie vhodné svorky majú na rozdiel od dočasných a na implantovanie nevhodných svoriek strieborne zafarbenú rozovretú časť (titánové svorky) alebo sú kompletne zafarbené do striebornej (svorky Phynox). Okrem toho môžu dočasné svorky na aneurizmy byť v blízkej zóne pri pružine označené čiernym krúžkom.

Všetky príkladacie a odoberacie kliešte na svorky pre aneurizmy sú označené podľa veľkosti (Mini, Štandard alebo Long) a materiálu svorky (titán, Phynox).

Okrem toho môžu byť príkladacie a odoberacie kliešte na titánové svorky pre aneurizmy farebne označené podľa zodpovedajúcej veľkosti svorky.

Pre ďalšie informácie k vhodným príkladacím a odoberacím klieštam sa obráťte, prosím, na spoločnosť Aesculap, kde môžete tiež objednať špeciálne prospekty pre titánové a Phynox svorky pre aneurizmy Phynox.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínska 3

SK - 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341





Aesculap®

Kesintisiz YASARGIL anevrizma klipsi

Açıklamalar

- 1 YAŞARGİL Phynox anevrizma klipi, düz klip örneği
 - 2 YAŞARGİL titanyum anevrizma klipi, düz klip örneği
 - 3 YAŞARGİL anevrizma klipi, doğru yerleştirilmiş
 - 4 YAŞARGİL anevrizma klipi, yanlış yerleştirilmiş
 - 5 YAŞARGİL anevrizma klipi, yanlış yerleştirilmiş
 - 6 YAŞARGİL anevrizma klipi, yanlış yerleştirilmiş
- A Ölçüm noktası
B Kuvvet
C Çene kısmı uzunluğu

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

Genel uyarılar

- "Kesintisiz Aesculap YASARGIL anevrizma klipsleri" metnin devamında "anevrizma klipsleri" ya da "klips" olarak tanımlanmıştır.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.

Kullanım amacı

Kalıcı anevrizma klipsleri serebral anevrizmaların kalıcı olarak durdurulması için öngörülmüştür. Kalıcı anevrizma klipslerinin sadece bir kere kullanılması öngörülmüştür.

Endikasyonlar

Serebral anevrizmalar

Mutlak kontraendikasyonlar

Kesintisiz anevrizma klipsleri, serebral anevrizmaların kalıcı olarak durdurulması dışındaki her türlü uygulama için kontrendikedir.

- İmplant malzemelere karşı bilinen yabancı cisim hassasiyeti durumlarında kullanmayın.

Relatif kontraendikasyonlar

Bireysel ya da kombine edilmiş aşağıdaki koşullar operasyon başarısının gecikmeli iyileşmesine ya da tehlike altına girmesine neden olabilir: Operasyonun başarısını engelleyebilecek tıbbi veya cerrahi durumlar (örn. eşzamanlı hastalık).

Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Yasal bilgi zorunluluğu çerçevesinde aşağıdaki olası yan etkilere ve değişim etkilerine işaret edilir:

- Enfeksiyonlar
- Klips malzemelerine karşı duyarlılık
- Sinir yaralanmaları
- Hematom veya kanama olası sonucu ile Vasküler lezyonlar
- Organ ve doku yaralanmaları
- Yara iyileşme komplikasyonları ve başka türde cerrahi komplikasyonlar.

Anevrizma klipslerinin kullanımı aşağıdaki ciddi risklerle bağlantılıdır:

- Anevrizma klipsinin kayması ya da kırılması
 - Çene parçalarının kesilmesi
 - Klip çenesinin anevrizma boynuna noktasal oturması veya tam olarak oturmaması nedeniyle anevrizmanın açılması
 - Büyük anevrizmalarda damar kenarı yakınında klip bırakılması sonucu damar kesitinin daralması
 - Serebrovasküler spazmlar ve ani ölüm
- Diğer istenmeyen (yan) etkiler, operasyon yarasında enfeksiyonlar ve genel cerrahi komplikasyonlarıdır.

Uygulama

Dokümantasyon

Operatör, aşağıdakileri belirleyen ve uygun bir şekilde belgeleyen bir operasyon planlaması oluşturur:

- Klipsin seçimi ve ölçülendirilmesi
- İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi

Her hasta anevrizma klipslerinin özellikleri ve operasyon yöntemi hakkında geniş kapsamlı bir şekilde bilgilendirilmek zorundadır.

Etiketler

Her klips ambalajı, klipsin ürün numarasının ve bireysel seri numarasının bulunduğu ek etiketler içermektedir. Daha sonraki radyolojik tetkiki kolaylaştırmak için hasta dosyasına (hastane için) ve hasta cüzdanına (hasta için) bu etiketler yapıştırılmalıdır.

Hasta cüzdanı

Hasta cüzdanına, implante edilen anevrizma klipsi ve operasyon hakkında önemli bilgiler kaydedilebilir. Postoperatif radyolojik tetkiki kolaylaştırmak üzere her hastaya bir hasta cüzdanı verilmelidir.

Hasta cüzdanı ayrı olarak Aesculap sipariş edilebilmektedir.

Ürün



Klipsin yanlış kullanım, işlevselliğinin sınırlı olması ve kapatma gücünde değişiklikler nedeniyle hasar görmesi!

- Klipsi sadece uygulama için steril ambalajdan ya da yataktan çıkarın.
- Klipsi sadece anevrizma klipslerine yönelik Aesculap yerleştirme penseleri ile çıkarın ve uygulayın.
- Klipsi asla parmaklarınızla manipüle etmeyin.
- Klipsi tekrar tekrar açıp kapatmayın.
- Üzerinde değişiklik veya hasar izleri bulunan klipsleri (örn. yanlış çene pozisyonu, bükülmüş parçalar veya renk değişimi) ayırın.

Not

Aesculap, anevrizma klipslerinde hasarları önlemek, fonksiyonel durumda olmalarını garantiye almak ve doğru kapanma kuvvetini korumak üzere, kesintisiz anevrizma klipslerinin operasyon için açılmamış steril ambalajında hazır bulundurulmasını tavsiye eder.

- Klipsi çift steril ambalajdan çıkarın ya da yatakla sistemine hazırlayın.
- Ürünü her kullanımdan önce şu konularda kontrol ediniz: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.
- Hasarlı veya arızalı olduğunda ürünü kullanmayın. Hasarlı parçaları derhal ayırın.
- Klipsi Anevrizma klipsleri için Aesculap yerleştirme pensi ile dikkatli bir şekilde tutup alın, bkz. Şekil 3. Bu esnada klipsin Şekil 4/5/6 içinde gösterildiği gibi tutulmamasına ve aşağıdaki hususlara dikkat edin:
 - Klipsler sadece uygun boyutlu (mini, standart ya da uzun) yerleştirme ya da çıkarma penseleri ile kullanılabilir.
 - Phynox-klipsler sadece Aesculap yerleştirme penseleri ile Phynox anevrizma klipslerine yönelik kullanılabilir.
 - Titanyum klipsler sadece titanyum anevrizma klipslerine yönelik Aesculap yerleştirme ya da çıkarma penseri ile kullanılabilir.
 - Başka üreticiye ait yerleştirme ya da çıkarma penseleri kullanılmamalıdır.
- Klipsi aplikle edin ve bu esnada anevrizmanın veya damarın tıkanıklığına eriştiğinden ve anevrizma klipsinin implantasyon sırasında ve sonrasında kesinlikle anevrizma boynuna doğru bir şekilde yerleştirildiğinden ve kan damarının doğrudan yanına yerleştirildiğinden emin olun.
- Klipsin konumunu kontrol edin ve gerektiğinde düzeltin.
- Gerekirse başka klipsler kullanın.

Güvenlik ve uyarı bilgileri

Kullanıcı

- Bu ürünün başarılı bir şekilde kullanılması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.
- Aesculap aşağıda belirtilenlerden kaynaklanan komplikasyonlar için sorumlu değildir:
 - Yanlış endikasyon konumu veya implant seçimi
 - Yanlış ameliyat tekniği
 - İmplant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu, özellikle diğer üreticilerin bileşenleriyle yanlış kombinasyon
 - Tedavi yöntemi sınırlarının aşılması ya da temel oluşturucu tıbbi önlemlerin dikkate alınmaması
- İlgili implantların kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, ilgili üreticiden almakla yükümlüdür.

Ürün

- Hasarlı klipsleri kullanmayın.
- Anevrizma klipslerinin hasar görmesini önlemek için:
 - Anevrizma klipslerini her zaman gerekli özenle kullanın.
 - Anevrizma klipsini asla parmaklarınızla açmayın.
 - Anevrizma klipslerini manuel ve / veya mekanik olarak manipüle etmekten (ör. parmaklar veya aletler ile) kaçın.
- Galvanik reaksiyon ihtimalini ortadan kaldırmak için farklı malzemelerden yapılmış ve/veya farklı üreticilere ait kesintisiz anevrizma klipslerini, birbirleriyle kesinlikle temas edemeyecek şekilde implante edin.



Titanyum ve Phynox anevrizma klipsleri olan hastalar MRT'yle aşağıdaki şartlarda muayene edilebilir:

- 3 Tesla'ya kadar statik manyetik alan

- Manyetik alanın maksimum mekansal eđimi 720 Gauss/cm

Klipsler, yukarıda belirtilen koşullar altında 15 dakika süreli taramadan sonra en fazla 2,2°C kadar ısınabilir.

MR kayıtlarının kalitesi, implante klipslerin yakın çevresindeki yapay maddelerden olumsuz etkilenebilir.

Not

MR uygunluğu ile ilgili daha fazla bilgi için bkz. TA015333.

Not

Daha şiddetli manyetik alanlar ya da görüntü alanının genişletilmesi, pozisyonlama hatalarında ve artefaktlarda belirgin bir artışa neden olabilir.

Yanlış ya da bu kullanım kılavuzuna uygun olmayan şekilde kullanılan anevrizma klipsleri için Aesculap hiçbir sorumluluk alamaz.

Sterilite, temizlik ve dezenfeksiyon, depolama



Hasta riski!

Klipsler, sadece bir kez kullanım için tasarlanmıştır!

- Kan, doku veya vücut sıvıları ile temas etmiş klipsleri ayırın.

- Klipsler etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisinde.
- Klipsler için sterilizasyonu işleminden geçmiştir.
- Klipsleri orijinal ambalajında muhafaza edin ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarın.
- Son kullanım tarihini ve steril ambalajın sağlığını kontrol edin.
- Klipslerin son kullanma tarihi geçtiyse ya da ambalajları hasarlıysa bunları hazırlamayın, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.
- Klipslerin hasarlı olmadığından emin olun.
- Ürün, titizlikle kullanılıp hasar görmemiş ve kan, doku veya vücut sıvıları ile temas etmemiş ise 100 defaya kadar temizlenip sterilize edilebilir. Bunun dışındaki diğer işlemler uygulayıcının sorumluluğundadır.
- Ürünün kullanım ömrü, hasar, ayrıca ürünün kullanımı, depolanması ve taşınmasına bağlı olarak sınırlıdır.
- İtinai olarak gözle kontrol, kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanıdır.
- Temizleyici kalıntıların arındırılmamasıyla ürünün biyolojik toleransı olumsuz etkilenebilir. Bunu denetlemek uygulayıcının görevidir.

Not

Şartlandırma için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeciy/hazırlayıcı taşır.

Doğrulama için belirtilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eFU eifu.bbraun.com Doğrulanmış buharlı sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi



UYARI

Kan, doku veya vücut sıvılarıyla temas nedeniyle yeniden kullanmanın tehlikeli durum oluşturmaması!

- Kan, doku veya vücut sıvılarıyla temas etmiş klipsleri ayırın.
- Klipslerin işleme alınması için yeni eldivenler kullanın.
- Yataklamaları üzeri örtülü veya kapalı muhafaza edin.



DİKKAT

Yanlış kullanım nedeniyle klipsin kapatma gücünün bozulması

- Klipsin temizliği için temizlik fırçası kullanmayın.
- Klipsi açmayın.

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon



TEHLİKE

Hasta için risk!

- Ürünü sadece makine ile temizleyiniz!

Ultrasonik ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı esas olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (örn. EN ISO 15883 normunun yerine getirilmesi).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Ultrason ile ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrasonik temizlik	OS (soğuk)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	T-W	-

T-W: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı

* Prion deaktive edici temizleyici (bkz. Teknik Bilgi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu işlem sırasında tüm erişilebilir yüzeylerin işleme alındığından ve gölge oluşumunun önlenmesine dikkat ediniz.

Evre II

- Ürünü tamamiyle (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın/durulayın.

Makinayla alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean kullanılan çözelti %0.1 *
III	Nötrleştirme	>10/50	1	VE-W	Dr. Weigert neodisher® Z kullanım çözümü %0.1
IV	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
V	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
VI	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
VII	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca**

T-W: İçme suyu

VE-W: Tam demineralize edilmiş su

* Prion deaktive edici temizleyici (bkz. Teknik Bilgi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

** Temizlenebilirliğin ispatı için aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon cihazları kullanılmıştır: Miele 7836 CD

- Klipsleri anevrizma klipsleri için FT008R veya FT009R tepsinine yerleştirin (durulama gölgelerinden kaçınin). Bu sırada bir oluğa maks. 5 klips yerleştirin.
- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol ve test

- Her klipsi kontrol edin.
- Aşağıdaki özelliklere sahip klipsleri ayırın ve artık kullanmayın:
 - Hasar belirtisi
 - Yanlış çene konumu
 - Bükülmüş bileşenler
 - Yanlış hizalama
 - Kirlilik

Hazırlama çerçevesinde renk kodlaması solabilir.

- Renk kodlaması artık açıkça görünür olmadığında klipsleri ayırın ve artık kullanmayın.

Ambalaj

- Ürünü anevrizma klipsleri için FT008R veya FT009R tepsinine sıralayın.
- Sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde EN ISO 11607-1 normuna uygun bir steril ambalaj içinde pakitleyin (ör. Aesculap steril kapları).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Sterilizasyon

- Onaylı sterilizasyon prosesi
 - Bölümlere ayrılan vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve EN ISO 17665 uyarınca geçerli kılınmıştır
 - 134 °C sıcaklıktaki fraksiyonlu vakum yönteminde sterilizasyon, prion etkinleştirilmesi için 18 dak. bekleme süresi
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecektir: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

- Klipsi tekli paketinde veya anevrizma klipsleri için FT008R veya FT009R tepsinde tozsuz, kimyasal buharlardan uzak ve aşırı hava veya ısı değişimi olmayan bir yerde saklayın.

Aesculap tarafından tavsiye edilen uygun depolama yardımcıları ile ilgili ek bilgi için lütfen Aesculap'a başvurun ya da yine Aesculap'dan temin edebileceğiniz titanyum ve Phynox anevrizma klipsleri için prospektüsleri okuyun.

Atık bertarafı

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

Ürün açıklaması

Anevrizma klipsleri iki farklı malzemeden yapılmaktadır:

- ISO 5832-7'ye göre Kobalt alaşımı (Phynox)
- ISO 5832-3 uyarınca titanyum alaşımı Ti6Al4V

Anevrizma klipsleri üç farklı boyda sunulmaktadır (Mini, Standart ve Uzun). Daha fazla bilgi ve titanyum ve Phynox anevrizma klipsleri için özel prospektüsleri istemek için lütfen Aesculap'a başvurun.

Büyüklüğü ve kullanım amacını ayırt etmek için anevrizma klipsleri aşağıdaki renklerle işaretlenmiştir.

Adı	Boy	Renk kodu
Phynox anevrizma klipsi	Mini Standart Uzun	Gümüş
Titan anevrizma klipsi	Mini Standart	Çene parçası: Gümüş Yay: Pembe Çene parçası: Gümüş Yay: Mavi

Her anevrizma klipsinin ayrı seri numarası vardır.

Her kalıcı anevrizma klips ambalajı, klipsin ürün numarasının ve bireysel seri numarasının bulunduğu ek etiketler içermektedir.

Her anevrizma klipsi tek olarak paketlenmiştir ve ısınlama ile sterilize edilmiştir (doz min. 25 kGy).

Her orijinal ambalajlı anevrizma klipsi çiftte steril ambalaj içerisinde kullanım kılavuzu ve etiketleriyle birlikte sunulmaktadır.

Her anevrizma klipsinin kapanma kuvveti ayrı ayrı ölçülmektedir ve ambalaj üzerinde belirtilmiştir. Kapatma gücü, çene parçası ucunun uzunluğunun 1/3'de temas yüzeyinin ortasındaki A ölçüm noktasında ölçülür. Phynox anevrizma klipsleri 0,5 mm'lik bir çene girişinde ölçülür, bkz. Şekil 1. Titanyum anevrizma klipsleri 1 mm'lik bir çene girişinde ölçülür, bkz. Şekil 2.

Not

Kalıcı, implantasyon için uygun klipsleri geçici ve implantasyona uygun olmayan klipslerden ayırt etmek için bunlar gümüş renkli çene kısmına (titanyum klipsler) sahiptir veya komple gümüş rengine sahiptirler (Phynox klipsleri).

İlave olarak proksimal yay alanındaki geçici anevrizma klipsleri halka şeklindeki, siyah işaretlerle işaretlenmiş olabilir.

Anevrizma klipsleri için yerleştirme ve çıkartma pensleri büyüklük (mini, standart veya uzun) ve klips malzemesine göre (titanyum, Phynox) işaretlenmiştir.

Buna ek olarak titanyum anevrizma klipslerinin yerleştirme ve çıkarma pensleri ilgili klips boylarına göre renk koduyla işaretlenmiş olabilir.





Uygun yerleştirme ve çıkarma pensleri ile ilgili diğer bilgiler ya da titanyum ve Phynox anevrizma klipslerine yönelik prospektler için lütfen Aesculap'a başvurun.

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341

图例

- 1 YASARGIL 钛合金脑动脉瘤夹，直线型夹示例
 - 2 YASARGIL 钛合金脑动脉瘤夹，直线型夹示例
 - 3 YASARGIL 脑动脉瘤夹的正确放置
 - 4 YASARGIL 脑动脉瘤夹的错误放置
 - 5 YASARGIL 脑动脉瘤夹的错误放置
 - 6 YASARGIL 脑动脉瘤夹的错误放置
- A 测量点
B 闭合力
C 钳口长度

产品上的符号

	采用辐照灭菌
	用于制造商规定的预期用途时，不得重复使用
	有效期至
	注意，常用警告符号 注意，见产品随附文件

提示

- "Aesculap Yasargil 永久性脑动脉瘤夹" 以下简称为 "脑动脉瘤夹" 或 "夹子"。
- 本文中未描述与外科手术相关的一般风险因素。

预期用途

该脑动脉瘤夹适用于脑动脉瘤的永久性夹闭。
该脑动脉瘤夹仅供一次性使用。

适应症

脑动脉瘤

绝对禁忌症

永久性脑动脉瘤夹禁用于除脑动脉瘤的永久性夹闭外的其它所有应用。
▶ 在对外来植入材料有已知敏感性的情况下，请勿使用。

相对禁忌症

以下条件 (单独或组合)，可导致愈合延迟或影响手术成功：包括会妨碍手术成功的医疗或手术条件 (如合并症)。

风险、副作用和不良反应

可能的副作用和不良反应如下：

- 感染
- 对夹子材料过敏
- 神经病变
- 可能引发水肿或出血的血管损伤
- 器官和其它组织损伤
- 伤口愈合障碍及其它类型的手术并发症

使用脑动脉瘤夹可能伴随以下风险：

- 夹子移位或破损
- 钳口发生交叉
- 穿孔引起动脉瘤破裂，夹颈部在动脉瘤颈上拟合不完全
- 由于夹子放置在靠近大动脉瘤管边缘的位置，使血管宽度变窄
- 脑血管痉挛和猝死。

手术伤口感染的其他不良 (副作用) 反应和一般手术并发症。

应用

文档

手术医生应制定一份手术计划，明确说明并准确记录以下内容：

- 夹子及其尺寸选择
- 术中标记位置

所有患者应知悉手术情况及脑动脉瘤夹的特征。

标签

每只脑动脉瘤夹的包装另外内附一张列有产品编号和脑动脉瘤夹相应序列号的标签。为简化随后的放射检查，这些标签应粘贴在患者记录 (医院使用) 和患者识别卡 (患者使用) 上。

患者识别卡

在患者识别卡上可以记录所植入的脑动脉瘤夹和手术类型等重要信息。对每一位患者将分发一张患者识别卡，以便术后的放射检查。

患者识别卡可单独向 Aesculap 订购。

产品



小心

由于误操作、功能受限和闭合力改变导致夹子受损！

- ▶ 只有在使用时方可从无菌包装或贮存袋取出。
- ▶ 只能用脑动脉瘤夹专属 Aesculap 施加钳进行移除和使用操作。
- ▶ 严禁用手指打开脑动脉瘤夹。
- ▶ 避免过度或反复开闭脑动脉瘤夹。
- ▶ 丢弃看似已变化或显示损坏迹象的夹子 (如钳口位置不正确，弯曲部分，闭合力改变或变色)。

注意

建议手术前在未开封的无菌包装中提供永久性脑动脉瘤夹，以避免对脑动脉瘤夹的损坏，确保其功能特性以及保持其正确的闭合力。

- ▶ 从两层无菌包装中取出夹子或在贮藏系统中备好。
- ▶ 每次使用之前，请检查产品是否有松动，弯曲，破损，破裂，磨损或折损的部件。
- ▶ 如果产品损坏或有缺陷，请勿使用。立即丢弃有任何损坏的产品。
- ▶ 小心紧握 Aesculap 提供的脑动脉瘤夹专用钳并取出，见图 3。这样做旨在确保不要像图 4/5/6 所示那样握夹。并注意以下几点：
 - 脑动脉瘤夹只能与尺寸相匹配的施加钳或取夹钳 (迷你型、标准型或长型) 一起使用。
 - 钛合金脑动脉瘤夹只能采用专用钛合金脑动脉瘤夹夹钳来操作。
 - 钛合金脑动脉瘤夹只能采用专用钛合金脑动脉瘤夹夹钳和取夹钳来操作。
 - 禁止使用其它生产商生产的施加钳和取夹器来操作脑动脉瘤夹。
- ▶ 使用夹子时确保实现动脉瘤或血管闭塞，并确保植入过程中和植入后脑动脉瘤夹正确放置于动脉瘤颈部，与血管紧密贴合。
- ▶ 检查夹子的位置，酌情纠正。

有关专用钳的更多信息，请联系 Aesculap，也可从该处订购钛合金和钛合金脑动脉瘤夹的产品手册。

安全信息

用户

- 适当的临床培训以及所有必要操作技术的理论和实践指导，包括本产品的使用，是成功使用本产品的先决条件。
- Aesculap 不负责以下情况引起的并发症：
 - 适应症不正确或选择的植入物不正确
 - 不正确的手术操作
 - 植入物组件组合不正确，特别是与其他制造商的产品组件联用
 - 超过治疗方法限度或未遵守基本的医疗预防措施
- 如果术前使用植入物的情况不明确，用户有责任咨询制造商。

产品

- ▶ 请勿使用损坏了的夹子。
- ▶ 为避免损坏脑动脉瘤夹：
 - 始终小心使用脑动脉瘤夹。
 - 切勿用手指打开脑动脉瘤夹。
 - 避免对脑动脉瘤夹进行任何手动和 / 或机械操作 (例如用手指或器械)。
- ▶ 请勿使用闭合力已改变的夹子。为排除电反应的可能性，不可与不同材料和 / 或不同制造商的永久性脑动脉瘤夹发生接触。



MRI 和夹子间的相互作用！

- 在 1.5 和 3.0 特斯拉磁场中进行 MRI 检查不会给患者带来额外风险。
- 植入物产生中度 MRI 伪影。伪影大小差异取决于 MR 脉冲频率。

注意

更多有关 MR 兼容性的信息，请参阅 TAO15333。

注意

磁场过强或成像面积扩大会导致定位错误和伪影发生率显著升高。

Aesculap 对于未正确使用或未按照本使用说明操作的脑动脉瘤夹不承担任何责任。

灭菌、清洁和消毒，储存



危险

给患者带来危险！

- 本产品一次性使用。
- ▶ 不可重复使用夹子。



危险

交叉污染给患者带来风险！

- ▶ 请勿清洁未使用、未污染夹子旁的已使用和 / 或已污染的夹子。
- ▶ 清洁 / 消毒未使用，未污染的夹子时，使用 JF145R 托盘或类似的托盘。

- 脑动脉瘤夹使用单独防护包装。
- 脑动脉瘤夹经 γ 射线灭菌。
- ▶ 将夹子放入原包装贮存。仅在使用前即刻从原保护包装中取出该植入物组件。
- ▶ 使用前，先检查产品的有效期并验证无菌包装的完整性。
- ▶ 切勿使用过期或包装破损的夹子，参阅 "确认再处理规程"。
- ▶ 确保托盘中的夹子不会接触器械。
- ▶ 确保夹子没有任何损坏迹象。

再灭菌前，必须使用以下验证过的再处理程序清洁夹子：

注意

遵守国家法律法规、国内和国际标准和指导原则以及地方、临床卫生指令中关于无菌处理的规定。

注意

对于克罗伊茨费尔特-雅各布病 (CJD) 患者、疑似 CJD 患者或者可能患有变种 CJD 的患者，产品再处理时请遵守国家规定。

注意

只有使用验证过的处理方法，才能确保成功处理该医疗器械。由操作者 / 无菌处理技术员负责验证该处理方法。

使用建议的化学方法进行验证。

注意

有关再处理和材料相容性方面的最新信息，另可访问 Aesculap 外联网：www.extranet.bbraun.com。在 Aesculap 无菌容器系统执行验证过的蒸汽灭菌程序。

确认再处理程序



警告

由血液、分泌物和其他体液造成的直接或间接污染可能使受影响的组件不适合进行再灭菌！

- ▶ 切勿再处理已受血液直接或间接污染的夹子。
- ▶ 只有戴上新手套才能处理夹子。
- ▶ 盖好或紧闭贮藏设备。
- ▶ 切勿将洗净的夹子和受到污染的临时夹子放在一起处理。
- ▶ 切勿重复使用手术中被污染的夹子！
- ▶ 废弃术中被污染的夹子。



小心

夹子闭合力度由于操作不当受限！

- ▶ 勿用清洁刷来清洗清洁脑动脉瘤夹。
- ▶ 切勿打开夹子。

手工清洗 / 消毒



危险

给患者带来风险！

- ▶ 本品只能通过机械方式清洁！

进行手工预清洗的机械清洗 / 消毒

注意

必须对清洁及消毒设备进行测试并验证其有效性 (符合 EN ISO 15883)。

注意

必须定期检查和维修所用的清洗和消毒器械。

人工超声预清洗

相位	步骤	温度 [°C /°F]	时间 [分钟]	浓度 [%]	水质量	化学品
I	超声波清洗	RT (冷 温)	>15	2	D-W	浓缩, 无醛、无苯酚, pH ~ 9*
II	冲洗	RT (冷 温)	1	-	D-W	-

D-W: 饮用水
RT: 室温
推荐 BBraun Stabimed

第 1 阶段

- ▶ 在超声波清洗浴 (频率 35 kHz) 中清洗本产品, 至少清洗 15 分钟。确保所有可及面都浸湿, 以免出现声影区。

第 2 阶段

- ▶ 用流水彻底冲洗器械 (所有可及表面)。

机械碱清洗和热力消毒

机器类型: 不带超声波的单舱清洗 / 消毒器

相位	步骤	温度 [°C /°F]	时间 [分钟]	水质量	化学品
I	预冲洗	<25/77	3	D-W	-
II	清洗	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none">■ 碱性浓缩液:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- < 5% 阴离子表面活性剂■ 0.5% 流动液<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	中间冲洗	>10/50	1	FD-W	-
IV	热消毒	90/194	5	FD-W	-
V	干燥	-	-	-	依据清洁和消毒机器程序**

D-W: 饮用水
FD-W: 完全脱盐水
* 推荐 BBraun Helimatic 碱性清洗液

** 使用 BBraun Helimatic 碱性清洗液以及 Miele 7836 CD 清洁和消毒设备。

- ▶ 脑动脉瘤夹置于 JF145R 托盘或类似托盘上 (避免冲洗盲点)。此时, 托盘上最多放置 9 个脑动脉瘤夹。
- ▶ 机械清洗 / 消毒后, 检查可见表面是否有残留物。

检验和检查

- ▶ 逐一检查脑动脉瘤夹。
- ▶ 具备以下特性的夹子不合格, 请勿使用:
 - 有损坏迹象
 - 钳口位有误差
 - 组件弯曲
 - 未对准
 - 有污垢

净化过程中彩色编码会发生褪色。

- ▶ 彩色编码难以分辨时, 须丢弃该脑动脉瘤夹, 不得再继续使用。

包装

- ▶ 将产品放在适当的容器内或将其放在合适的托盘上。
- ▶ 在符合 EN ISO 11607-1 的无菌包装中将托盘包好以用于拟定的灭菌程序 (如包于 Aesculap 无菌容器中)。
- ▶ 确保该包装在储存过程中能为本产品提供充分的防再污染保护。

灭菌

- ▶ 确认灭菌工艺
 - 通过真空分馏工艺进行蒸汽灭菌
 - 符合 DIN EN 285 要求、依照 DIN EN ISO17665 确认蒸汽灭菌器
 - 在 134 °C 下通过真空分馏工艺进行灭菌操作; 持续 5 分钟。
- ▶ 当在一个蒸汽灭菌器内对多个产品同时进行灭菌时, 确保不要超过生产商规定的蒸汽灭菌器的最大负载能力。

贮存

- ▶ 将脑动脉瘤夹保存在无菌包装或 Aesculap 推荐的兼容贮存系统内。该贮存系统需在防化学烟尘和防极端空气流动或温度变化的无尘区域存放。

有关 Aesculap 推荐的贮存托盘的更多信息或查询钛合金和钴合金脑动脉瘤夹手册中的内容, 请联系 Aesculap。也可从 Aesculap 购买上述手册。

处理

- ▶ 处理或回收本产品、其部件和包装时, 请遵守相关的国家规定。

产品描述

脑动脉瘤夹有两种不同材质可供选择:

- 符合 ISO 5832-7 要求的 Phynox 钴合金
- 符合 ISO 5832-3 要求的钛合金 Ti6Al4V

脑动脉瘤夹有三种不同的尺寸 (迷你型, 标准型和长型)。请联系 Aesculap 获取更多信息, 并订购有关钛合金和钴合金脑动脉瘤夹的产品手册。

脑动脉瘤夹的颜色编码如下, 以区分尺寸和应用。

名称	尺寸	彩色编码标签
钛合金动脉瘤夹	迷你型 标准型 长型	银色
钛合金动脉瘤夹	迷你型	钳口: 银色 弹簧: 紫色
	标准型	钳口: 银色 弹簧: 蓝色

每个脑动脉瘤夹都有一个与其对应的序列号。

每个永久性脑动脉瘤夹包装都含有附加标签, 标有产品编号和对应的序列号。

每个脑动脉瘤夹单独灭菌包装 (最小剂量 25 kGy)。

每个脑动脉瘤夹的原包装均采用双层无菌包装, 并附有使用说明书和标签。

每个脑动脉瘤夹的闭合力度经单独测量标示在各自包装上。标签中列出的闭合力度是在钳口 1/3 (距前端) 以及接触面的中心处测得。钴合金脑动脉瘤夹测量时钳口张开 0.5mm (见图 1); 钛合金脑动脉瘤夹测量时钳口张开 1mm (见图 2)。

注意

适合植入的永久性脑动脉瘤夹, 其颌区域涂银色 (钛合金夹子) 或完全银着色 (钴合金夹子) 以与不适合植入的临时脑动脉瘤夹作区分。

所有施夹钳和取夹钳上均已标示出各自的尺寸 (即迷你型, 标准型和加长型) 以及脑动脉瘤夹的材料。

对钛合金脑动脉瘤夹的施夹钳和取夹钳也可进行颜色编码, 以与相应的脑动脉瘤夹尺寸相匹配。

有关适用施夹钳和取夹钳的更多信息以及钛合金和钴合金脑动脉瘤夹手册内容, 请联系 Aesculap。

产品名称: 钛合金脑动脉瘤夹
注册证号 / 产品技术要求编号: 国械注进 20153131090
生产日期 / 使用期限: 见标签
注册人名称: Aesculap AG 蛇牌股份有限公司
注册人住所: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
生产企业名称: Aesculap AG
生产地址: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

代理人及售后服务单位名称:
贝朗医疗 (上海) 国际贸易有限公司
注册人住所: 中国 (上海) 自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分 **邮编:** 200131
联系方式: 021- 2216 3000

说明书修订日期: 2019 年 12 月

产品型号

货号	中文描述
FT597T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 3.5mm, 开窗型, 3/8.1
FT598T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 3.5mm, 开窗型, 4/9.1
FT599T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 3.5mm, 开窗型, 5/10.1
FT600T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 6mm
FT602T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 5mm
FT603T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 6.1mm
FT604T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 5mm
FT610T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 9mm
FT612T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 7.5mm
FT613T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 8mm
FT614T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 7.5mm
FT620T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 12mm
FT622T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 10mm
FT623T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 10.6mm
FT637T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 5mm, 开窗型, 3/9.8
FT638T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 5mm, 开窗型, 4/10.8
FT639T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 5mm, 开窗型, 5/11.8

货号	中文描述
FT640T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 6mm
FT642T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 5mm
FT644T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 5mm
FT650T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 9mm
FT652T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 7.5mm
FT654T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 7.5mm
FT662T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 10mm
FT680T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 3mm
FT682T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性
FT690T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 5mm
FT692T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 4.7mm
FT694T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 4mm
FT700T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 3mm
FT710T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 5mm
FT711T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 4mm
FT712T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 4.7mm
FT713T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 4mm
FT714T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 3.9mm
FT716T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 5mm
FT717T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 6.3mm
FT720T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 7mm
FT722T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 6.6mm
FT724T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 5mm
FT726T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 5.2mm
FT727T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 4mm
FT728D	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 7mm
FT740T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 7mm
FT742T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 6.5mm
FT744T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 5.4mm
FT746T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 7mm
FT747T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 8.6mm
FT748T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 7mm
FT750T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 9mm
FT752T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 8.3mm
FT754T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 6.4mm
FT758T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 9mm
FT759T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 12mm
FT760T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 11mm
FT761T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 11.4mm
FT762T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 10.2mm
FT763T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 11.8mm
FT764T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 8mm
FT770T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 5mm
FT771T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 5mm
FT772T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 5mm
FT773T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 7.8mm
FT780D	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 15mm
FT782T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 13.7mm
FT784T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 10.3mm
FT786T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 15.3mm
FT790D	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 20mm
FT792D	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 17.5mm
FT802T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 开窗型, 3.5/3mm, 45°

货号	中文描述
FT804T	脑动脉瘤夹, 迷你型, 永久性, 开窗型, 3.5/3mm, 90°
FT806T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 7mm
FT807T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 4.7mm
FT810T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 9mm
FT819T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 5mm
FT820T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 7mm
FT822T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 10mm
FT823T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 7.4mm
FT824T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 8.4mm
FT825T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 10.5mm
FT830T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 7mm
FT832T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 9.3mm
FT833T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 11.3mm
FT850T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 6.7mm
FT851T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 9.0mm
FT902T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 开窗型, 3.5/3mm
FT904T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 开窗型, 3mm
FT942T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 3mm
FT944T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 开窗型, 5/3mm
FT948T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 6.8mm

产品名称: 脑动脉瘤夹

注册证号 / 产品技术要求编号: 国械注进 20153131098

生产日期 / 使用期限: 见标签

注册人名称: Aesculap AG 蛇牌股份有限公司

注册人住所: Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen |Germany

联系方式: +497461950

生产企业名称: Aesculap AG

生产企业住所: Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen |Germany

生产地址: Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen |Germany

代理人及售后服务单位名称:

贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

代理人住所: 中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分 **邮编:** 200131

联系方式: 021- 2216 3000

说明书修订日期: 2019 年 11 月

产品型号

货号	中文描述
FT940T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 7mm
FT950T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 9mm
FT960T	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 11mm
FT980D	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 15mm
FT990D	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 20mm
FT992D	脑动脉瘤夹, 标准型, 永久性, 17.5mm

产品名称: 钴合金脑动脉瘤夹

产品型号规格: FE861K,FE862K,FE863K

注册证号 / 产品技术要求编号: 国械注进 20153131679

生产日期 / 使用期限: 见标签

注册人名称: Aesculap AG 蛇牌股份有限公司

注册人住所: Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen |Germany

联系方式: +497461950

生产企业名称: Aesculap AG

生产企业住所: Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen |Germany

生产地址: Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen |Germany

代理人及售后服务单位名称:

贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

代理人住所: 中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分 **邮编:** 200131

联系方式: 021- 2216 3000





说明书修订日期: 2019 年 11 月

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341

일러두기

- 1 YASARGIL Phynox 동맥류 클립, 직선 클립의 예
 - 2 YASARGIL 티타늄 동맥류 클립, 직선 클립의 예
 - 3 YASARGIL 동맥류 클립, 올바른 위치
 - 4 YASARGIL 동맥류 클립, 잘못된 위치
 - 5 YASARGIL 동맥류 클립, 잘못된 위치
 - 6 YASARGIL 동맥류 클립, 잘못된 위치
- A 시험지점
B 힘
C 집게 부분 길이

제품과 포장에 있는 기호

	방사선 멸균
	제조사에서 규정한 사용 지침에 따라 재사용 불가
	유효기간
	주의, 일반적 경고 기호 주의, 첨부 문서 참조

일반 지침

- "영구 Aesculap YASARGIL 동맥류 클립"은 이하 "동맥류 클립" 또는 "클립"으로 표시합니다.
- 외과 수술의 일반적인 위험 요소는 본 사용 설명서에서 기술하지 않습니다.

사용 목적

본 영구 동맥류 클립은 뇌동맥류를 영구적으로 예방하기 위해 사용됩니다. 본 영구 동맥류 클립은 일회용으로 사용됩니다.

적응증

뇌동맥류

절대적 금기사항

- 영구 동맥류 클립은 뇌동맥류의 영구적 예방 용도 외에는 사용할 수 없습니다.
- ▶ 임플란트 소재에 대한 이물질 과민 반응이 있는 경우 사용하지 마십시오.

상대적 금기사항

다음과 같이 개별 또는 결합된 경우에서 치료가 지연 또는 수술 성공을 저해시킬 수 있습니다: 의학적 또는 수술 상태(예: 합병증)에 따라 수술이 실패할 수 있습니다.

위험, 부작용 및 상호작용

법적/무사형인 정보 제공의 일환으로 발생 가능한 부작용 및 상호 작용은 다음과 같습니다:

- 감염
- 클립 원재료에 대한 과민 반응
- 신경 손상
- 혈종 또는 출혈로 인해 발생 가능한 혈관 손상
- 장기 손상 및 기타 조직 손상
- 상처 치유 장애 및 다른 유형의 수술 합병증.

동맥류 클립의 사용은 다음과 같은 심각한 위험과 연관이 있습니다:

- 동맥류 클립이 빠져 나오거나 부러짐
 - 집게 부위 절단
 - 클립 집게의 불완전 집합 및 천공으로 인한 동맥 파열
 - 대동맥류의 경우 혈관 주위의 클립 부착 부위를 통한 혈관 단면 감소
 - 뇌혈관 경련과 돌연사
- 수술 상처 감염에 따른 다른 부작용 (2 차) 및 일반적인 수술 합병증.

사용 방법

기록

수술 의사는 수술 계획을 세우고, 다음 사항을 결정한 후 적절하게 기록합니다:

- 클립 선택 및 치수 결정
- 수술 중 기준점 결정

모든 환자는 동맥류 클립 및 수술 과정에 대한 포괄적 정보를 제공 받아야 합니다.

라벨

각 패키지에는 제품번호와 클립의 개별 일련번호가 있는 추가 라벨이 들어 있습니다. 후속 방사선 검사들 간소화하기 위해 환자 기록(병원용)과 환자 ID 카드(환자용)에 이 라벨을 부착합니다.

환자 식별 카드

환자 ID 카드에는 이식된 동맥류 클립 및 수술에 대한 주요 정보를 기록할 수 있습니다. 수술 후 방사선 검사들 용이하게 하기 위해 각 환자는 환자 ID 카드를 받아야 합니다. 해당 환자 ID 카드는 Aesculap 에서 별도로 주문할 수 있습니다.

제품



주의

손상된 클립은 사용하지마십시오!

- ▶ 사용하는 경우에만 멸균 포장 또는 보관 시스템에서 클립을 꺼내십시오.
- ▶ 동맥류 클립용 Aesculap 결찰 포셉을 사용하여 클립을 제거하고 사용하지 마십시오.
- ▶ 클립을 절대로 손으로 다루지 마십시오.
- ▶ 클립을 반복적으로 열고 닫지 마십시오.
- ▶ 변형되었거나 손상의 흔적이 보이는 클립(예: 잘못된 집게 위치, 구부러진 부목 또는 변색)을 별도로 분류합니다.

알아두기

Aesculap 은 동맥류 클립의 손상을 방지하고 적절한 기능을 보장하며 조임력을 제대로 유지하기 위해 수술용 기계적 멸균 포장의 영구 동맥류 클립을 사용하기를 권장합니다.

- ▶ 클립을 이중 멸균 포장에서 꺼내거나 보관 시스템에 준비해 주십시오.
- ▶ 제품을 사용하기 전 항상 제품의 열거함, 구부러짐, 계집, 균열, 마모 또는 파손 여부를 점검하십시오.
- ▶ 손상되었거나 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 즉시 별도로 분리하십시오.
- ▶ 클립을 동맥류 클립용 Aesculap 어플라이어로 조심스럽게 잡고 꺼내십시오. 그림 3 참조. 이때 클립이 그림 4/5/6 과 같이 잡히지 않음을 확인하고 다음의 항목에 유의하십시오:
 - 반드시 알맞은 크기 (mini, Standard 또는 long) 의 결찰 및 제거용 포셉을 가지고 클립을 사용해야 합니다.
 - Phynox 클립은 반드시 Phynox 동맥류 클립용 Aesculap 어플라이어를 이용해 사용해야 합니다.
 - 티타늄 클립은 반드시 티타늄 동맥류 클립을 위한 Aesculap 삽입 및 제거용 어플라이어를 이용해 사용해야 합니다.
 - 다른 제조업체의 삽입 및 제거용 어플라이어를 사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 그리고 동맥류 또는 혈관 폐색에 도달했는지, 동맥류 클립이 이식 도중 및 후에 동맥류 목에 올바르게 그리고 혈관 바로 옆에 밀착하여 위치 하는지 확인하십시오.
- ▶ 클립의 위치를 점검하고 필요한 경우 수정하십시오.
- ▶ 필요한 경우 추가 클립을 사용합니다.

안전 및 주의 지침

사용자

- 이 제품을 성공적으로 사용하려면 해당 임상 교육을 받아야 할뿐만 아니라 이 제품 사용법을 포함한 필요한 모든 수술 기술을 이론적으로, 또한 실제로 정확하게 다룰 수 있어야 합니다.
- Aesculap 은 다음 원인으로 발생한 합병증에 대해서는 책임을 지지 않습니다:
 - 잘못된 진단 또는 임플란트 선택
 - 잘못된 수술 기술
 - 임플란트 구성요소의 잘못된 조합, 특히 타 제조사의 구성요소와의 조합
 - 치료 방법의 한계 초과 또는 의약적 기준 예방 치료 무시
- 수술 전, 해당 임플란트 사용과 관련하여 불분명한 사항이 있는 경우에 사용자는 제조사로부터 정보를 제공받을 의무가 있습니다.

제품

- ▶ 손상된 클립을 사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 동맥류 클립 손상 예방조치:
 - 적절한 주의를 기울여 동맥류 클립을 다루십시오.
 - 동맥류 클립을 절대로 손으로 열지 마십시오.
 - 동맥류 클립을 수동 및/또는 기계적으로 조작(예: 손 또는 기기) 하지 마십시오.
- ▶ 갈라짐 반응이 생길 가능성을 피하려면, 서로 다른 재료 및/또는 다른 제조업체의 영구 동맥류 클립이 서로 닿지 않게 이식하십시오.



티타늄 및 Phynox 뇌동맥류 클립이 체내에 있는 환자는 다음의 조건에서 자기공명영상(MRI) 검사가 가능합니다:

- 3 Tesla 이하의 정자기장
- 720 Gauss/cm 이하의 공간 경사 자기장

뇌동맥류 클립은 자기 언급된 조건에서 15분 간 스펙 후 최대 2.2°C 까지 온도 상승할 수 있습니다.

이식된 클립 바로 근처에서는 아티팩트로 인해 MR 영상의 질이 저하될 수 있습니다.

알아두기

MR 호환성에 대한 자세한 내용은 TA015333 을 참조하십시오.

알아두기

강한 자기장 또는 시야 확대로 인해 배치 오류와 인공염증이 명백히 증가할 수 있습니다.

올바르지 않거나 본 사용 설명서에 따르지 않고 취급하는 동맥류 클립에 대해 Aesculap 은 책임지지 않습니다.

멸균, 세척 및 소독, 보관



위험

환자 위험!

본 클립은 1 회용으로 제작되었습니다.

- ▶ 피, 조직 또는 체액에 닿은 클립은 별도로 분류합니다.

- 클립은 개별적으로 표시된 보호 포장재에 포장되어 있습니다.
- 클립은 방사선 멸균 처리되어 있습니다.
- ▶ 클립을 원래 포장재에 넣은 상태로 보관하고 사용 직전에 원래 보호 포장에서 꺼내십시오.
- ▶ 사용 전, 멸균 포장의 손상 여부와 유효 기간을 확인하십시오.
- ▶ 유효 기간이 지났거나 포장이 손상된 경우 클립을 재처리하십시오. 인증된 재처리 절차 참조.
- ▶ 클립이 절대 손상되어서는 안 됩니다.
- 제품은 - 적절한 주의를 기울여 손상되지 않고 피, 조직, 체액에 닿지 않은 한 - 최대 100 회까지 청소하고 멸균 소독할 수 있습니다. 제한 횟수 이상 사용하는 것은 모두 사용자의 책임입니다.
- 제품 수명은 제품의 손상은 물론 취급, 보관 및 운송으로 인해 제한됩니다.
- 사용 전의 세심한 육안 검사는 더 이상 작동할 수 없는 제품을 확인하는 가장 좋은 방법입니다.
- 세계 잔류물의 농축으로 인해 제품의 생체 적합성에 영향을 줄 수 있습니다. 이를 모니터링하는 것은 사용자의 임무입니다.

알아두기

해당 국가의 법률적 규정, 국내의 규격, 지침, 처리를 위한 자체 위생 규정을 준수하십시오.

알아두기

크로이츨펠트-야콥병(CJD) 환자나 CJD 의심 환자의 경우 제품 재처리와 관련하여 각각 유효한 국가 규정을 준수하십시오.

알아두기

이러한 의료가 제품 성공적인 처리는 재처리 절차가 검증된 이후에야 보장될 수 있습니다. 이에 대한 책임은 제품 운영자/처리자에게 있습니다. 기재된 화학물질이 검증을 위해 사용되었습니다.

알아두기

재처리 및 재료 적합성에 대한 최신 정보가 수록된 B. Braun eifu. Braun FU 에서 확인해 보시기 바랍니다.

검증된 증거 멸균 절차는 Aesculap 멸균 용기 시스템에서 이루어졌습니다.

인증된 재처리 절차



경고

- 피, 조직 또는 체액에 닿으면 클립은 처리 능력이 위태로워집니다!
 - 피, 조직 또는 체액에 닿은 클립은 별도로 분류합니다.
 - 클립을 결합할 때에는 새 장갑을 사용하십시오.
 - 보관 장비에 커버를 씌우거나 잠구어 주십시오.



주의

- 부적절한 취급으로 인해 클립의 조이는 힘이 손상될 수 있습니다!
 - 세척 브러시로 클립을 세척하지 마십시오.
 - 클립을 열지 마십시오.

수동 세척 / 소독



위험

- 환자 위험!
 - 기계식 세척만 하십시오!

조음과 사전 청소가 병행되는 기계식 세척 / 소독

알아두기

세척 및 소독 장치는 원칙적으로 검증된 효력을 갖고 있어야 합니다 (예: DIN EN ISO 15883 중족).

알아두기

사용된 세척/소독 장치는 정기적으로 유지보수 및 점검을 받아야 합니다.

조음과 사전 청소

단계	절차	온도 [°C/°F]	시간 [분]	농도 [%]	수질	화학물질
I	조음과 세척	RT(냉)	>15	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	세정	RT(냉)	1	-	D-W	-

D-W: 음용수

RT: 실온

* 프리온 불활성 작용 세척제 (Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 기술 정보 참조)

1 단계

- 조음과 세척조 (주파수 35kHz)에서 최소 15분 동안 제품을 세척합니다. 이때 접근할 수 있는 표면이 모두 젖고 후방 음영이 생기지 않도록 하십시오.

2 단계

- 제품을 흐르는 물에서 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행굽니다.

기계식 알칼리성 세척 및 열 소독

장치 유형: 조음과 없는 싱글 챔버 세척/소독 장치

단계	절차	온도 [°C/°F]	시간 [분]	수질	화학물질
I	사전 행굽	<25/77	3	D-W	-
II	세척	55/131	10	FD-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1% 사용 용액*
III	중화	>10/50	1	FD-W	Dr. Weigert neodisher® Z 사용 용액 0,1%
IV	중간 행굽	>10/50	1	FD-W	-
V	중간 행굽	>10/50	1	FD-W	-
VI	열소독	90/194	5	FD-W	-
VII	건조	-	-	-	세척 및 소독 장치를 위한 프로그램에 따름**

D-W: 음용수

FD-W: 탈염수

* 프리온 불활성 작용 세척제 (Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 기술 정보 참조)

** 세척성 입증을 위해 사용된 세척 및 소독 장치: Miele 7836 CD

- 동맥류 클립 FT008R 이나 FT009R 용 트레이에 클립을 놓습니다 (세척되지 않은 부분이 있는 것을 방지합니다). 이때 최대 5 개의 클립을 다원형 통에 넣습니다.
- 기계 세척/소독 후에 육안으로 확인되는 잔여물이 있는지 확인하십시오.

점검 및 테스트

- 각 개별 클립을 점검하십시오.
- 다음과 같은 특징이 있는 클립을 별도로 분류하고 더는 사용하지 마십시오:
 - 손상 징후
 - 잘못된 집게 날의 위치
 - 구부러진 구성요소
 - 정렬 불량
 - 오염

재처리 과정에서 색상 코딩이 사라질 수 있습니다.

색상 코딩을 더는 정확하게 식별할 수 없는 경우 클립을 별도로 분류하고 더 사용하지 마십시오.

포장

- 동맥류 클립 FT008R 이나 FT009R 용 트레이에 제품을 분류해 넣습니다.
- 트레이를 멸균 방식에 맞도록 EN ISO 11607-1 에 적합한 멸균 포장에 포장하십시오 (예: Aesculap 멸균 컨테이너).
- 보관 중 제품의 오염을 방지하도록 충분히 보호되게 포장해야 합니다.

멸균

- 유효한 멸균 처리 방법
 - 분별 진공법을 이용한 증기 멸균
 - EN 285 에 따르고 EN ISO 17665 에 따라 검증된 증기 멸균기
 - 프리온 불활성화를 위해 134 °C 에서 유지 시간 18 분인 분별 진공법을 이용한 살균
- 하나의 증기 멸균기로 여러 개의 제품을 동시에 멸균하는 경우: 증기 살균기에 대한 제조업체에서 지정한 최대 적재량을 넘지 않아야 합니다.

보관

- 클립을 멸균 포장지나 동맥류 클립 FT008R 이나 FT009R 용 트레이에 넣어 먼지, 화학 증기, 심한 공기나 온도 변화가 없는 곳에 보관합니다.

Aesculap 이 권장하는 적합한 보관 보조장치에 대한 자세한 정보는 Aesculap 에 문의하거나 Aesculap 에서 주문 가능한 티타늄 및 Phynox 동맥류 클립 설명서를 참조하십시오.

폐기

- 제품, 제품의 구성 요소 및 포장재를 폐기 또는 재활용하는 경우 해당 국가의 규정을 준수하십시오.

제품 설명

동맥류 클립은 두 가지 재료로 주문할 수 있습니다:

■ 코발트 합금 (Phynox), ISO 5832-7 에 따름

■ 티타늄 합금 Ti6Al4V, ISO 5832-3 에 따름

동맥류 클립은 세 가지 크기로 주문할 수 있습니다 (미니, 표준 및 통 사이즈). 자세한 정보 및 티타늄 및 Phynox 동맥류 클립 설명서 주문에 대해서는 Aesculap 에 문의하시기 바랍니다.

크기 및 적용 분야의 구분을 위해 동맥류 클립에 다음과 같은 색상 표시가 있습니다.

명칭	크기	색상 표시
Phynox 동맥류 클립	미니 표준 통	은색
Titan 동맥류 클립	미니	조 부분: 은색 스프링: 분홍색
	표준	조 부분: 은색 스프링: 파란색

각 동맥류 클립에는 개별 일련번호가 있습니다.

영구 동맥류 클립의 각 포장에는 품목번호와 클립의 개별 일련번호가 있는 라벨이 추가로 들어 있습니다.

각 동맥류 클립은 개별 포장 및 방사선 멸균 처리되어 있습니다 (최소 25kGy).

본래의 포장안의 각 동맥류 클립은 이중 멸균 포장되어 사용 설명서와 라벨과 함께 공급됩니다.

각 동맥류 클립의 체결력은 개별적으로 측정되어 포장재에 표시되어 있습니다. 체결력은 집게 끝부분 1/3 에서 접촉면 중앙의 측정점 A 에서 측정됩니다. Phynox 동맥류 클립은 집게를 0.5mm 연 상태로 측정됩니다. 그림 1 참조. 티타늄 동맥류 클립은 집게를 1mm 연 상태로 측정됩니다. 그림 2 참조.

알아두기

이식에 적합한 영구 클립은 이식에 적합하지 않은 비이식형 클립과 구분하기 위해 은색의 집게 (티타늄 클립) 가 있거나 전체가 은색입니다 (Phynox 클립).

추가로 비이식형 동맥류 클립에는 근위 스프링 영역에 링 모양의 흑색 표시가 있습니다.

동맥류 클립을 위한 삽입 및 제거용 어플라이어는 크기 (미니, 표준 또는 통) 와 클립 소재 (티타늄, Phynox) 에 따라 표시되어 있습니다.

또한, 티타늄 동맥류 클립을 위한 삽입 및 제거용 어플라이어는 해당 클립 크기에 따라 색상으로 표시되어 있습니다.

적합한 삽입 및 제거용 어플라이어에 관한 자세한 정보 및 티타늄과 Phynox 동맥류 클립 설명서에 대해서는 Aesculap 에 문의하시기 바랍니다.

TA011251 2021-01 V6 Change No. AE0060341