

**Gebrauchsanweisung
Operating Instructions**

Rev.: 2017-12-12_1

CE 0123

**Rx only****medicon®**

Medicon eG · Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

DE

YASARGIL-ANEURISMEN- UND GEFÄSSCLIPS

DE



Die Gebrauchsanweisung muss vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Allgemeine Hinweise
2. Zweckbestimmung
3. Indikation
4. Kontraindikationen
5. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
6. Lieferung
7. Einmalprodukt
8. MRT-Sicherheit
9. Aufbewahrung
10. Visuelle Merkmale
11. Handhabung
12. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
13. Entsorgung
14. Haftung
15. Symbol- und Bildzeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Die permanenten YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der einmaligen Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (Reinigung und Desinfektion nach entfernen der Transportschutzverpackung und Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Die YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten, oder verschmutzt wurden, dürfen unter keinen Umständen erneut verwendet werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise und die Aufbereitungsanleitung. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips bei der Anwendung:

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden,
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.



YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips die mit Blut, Gewebe, oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, müssen verworfen werden. YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt, kontaminierte YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips können nicht wiederaufbereitet werden.

2. ZWECKBESTIMMUNG

Die permanenten YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips dienen zum dauerhaften Verschluss zerebraler Aneurysmen. Hingegen sind die temporären YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips zur vorübergehenden Anwendung bei

Blutgefäßen und zerebralen Aneurysmen bestimmt.

Sowohl die permanenten als auch die temporären YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips dürfen nur in Kliniken / Praxen von entsprechend geschulten Chirurgen verwendet werden, die mit der erforderlichen chirurgischen Technik und Verwendung dieser Medizinprodukte vertraut sind.

Die YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips (MINI / STANDARD) dürfen ausschließlich nur mit den mit MINI und STANDARD gekennzeichneten YASARGIL-Anlegeinstrumenten bedient werden.

Die YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips aus PHYNIX müssen grundsätzlich mit den dafür vorgesehenen PHYNIX-Anlege- und Entnahmezangen verwendet werden. Die YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips aus TITAN müssen grundsätzlich mit den dafür vorgesehenen TITAN-Anlege- und Entnahmezangen verwendet werden.



Die Applikation der YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips mit Anlegeinstrumenten anderer Hersteller ist nicht zulässig. Wird die Zuordnung (MINI / STANDARD) zu den entsprechenden Anlegeinstrumenten nicht eingehalten, kann dies zum Funktionsausfall bzw. Überdehnen des Clips führen!

3. INDIKATION

Die YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips können zur Anwendung kommen bei:

- Komplexe, partiell verkalkte Aneurysmen mit Träger- oder Gefäßasteinbeziehung, sowie rupturierte intrakranielle Aneurysmen (innerhalb 72 Stunden nach einer Subarachnoidalblutung, danach aber von Ausnahmen abgesehen erst nach Abklingen des zerebralen Vasospasmus wieder sicher) unter Berücksichtigung von patienten-, als auch aneurysmaspezifische Faktoren.
- Gegebenenfalls nicht rupturierte intrakranielle Aneurysmen unter Berücksichtigung von patienten-, als auch aneurysmaspezifische Faktoren.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Die permanenten YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips dürfen nur für den permanenten Verschluss von zerebralen Aneurysmen verwendet werden und sind für alle anderen Anwendungen kontraindiziert.

Die temporären YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips sind für alle anderen Anwendungen kontraindiziert, ausgenommen für die temporäre Unterbindung von Blutgefäßen und zerebralen Aneurysmen.

Temporäre YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips dürfen nicht zur permanenten Unterbindung oder Implantation verwendet werden.

5. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Die nachfolgenden Nebenwirkungen und Komplikationen können durch die YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips auftreten:

- Verrutschen des Clips
- Auswerfen des Clips aus der Anlegezange
- Brechen des Clips
- Zerreißen des Aneurysmas
- Verletzen der Gehirngefäße
- Hämorrhagien und plötzlicher Todeseintritt

Weitere Nebenwirkungen sind Wundinfektion und allgemeine operationsbedingte Komplikationen:

- Rezidivblutung
- Hirnschwellung
- Zerebraler Infarkt
- Epileptische Anfälle
- Akuter Hydrocephalus

- Lähmung
- Vasospasmen
- Elektrolytstörungen

Jeder Patient muss entsprechend über mögliche Operationsrisiken bei der Verwendung von YASARGIL Aneurysmen- und Gefäßclips vom Anwender aufgeklärt werden.



Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen noch Probleme wie z.B. Nervverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht unbedingt auf die YASARGIL Aneurysmen- und Gefäßclips zurückzuführen sind.

6. LIEFERUNG

Die permanenten und temporären YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips werden unsteril geliefert und müssen vor dem Einsatz aus Ihrer Transportverpackung entnommen und aufbereitet werden (siehe Kapitel Anweisung zur Wiederaufbereitung).

Jede Packung enthält einen Clip mit einer Produktbeschreibung, die die Schließkraft des Clips, Artikelnummer sowie die Chargen- und Seriennummer angibt. Jeder Clip ist mit einem Etikett versehen, das die Modellnummer des Clips enthält. Dieses Etikett ist am Operationsbericht des Patienten anzubringen.

Dem beigelegten Etikett können Artikelnummer und Seriennummer des Clips entnommen werden und sind dem Operationsbericht beizufügen.

7. EINMALPRODUKT

Die YASARGIL Aneurysmen- und Gefäßclips sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten entwickelt und konstruiert und dürfen nicht wiederverwendet werden. Ein explantiertes Implantat darf niemals erneut eingesetzt werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt oder funktionstüchtig erscheint, kann es Abnutzungserscheinungen, kleine Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen aufweisen.

Da es nicht absehbar ist, welchen Einfluss die Kräfte und Bedingungen im Körper auf die Stabilität, Funktion und Materialbeschaffenheit eines explantierten Implantats hatten, ist bei Reimplantation das Risiko eines frühzeitigen Verschleißes oder Versagens unvermeidbar. Bei nicht Beachtung der Gebrauchsanweisung haftet der Anwender. Implantate die mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind müssen verworfen werden.

8. MRT-SICHERHEIT

Der Operateur muss den Patienten darüber informieren, dass der Patient das verantwortliche Personal bei MRT-Untersuchungen auf sein Implantat hinweisen muss. Das Erstellen eines Implantat-Passes wird empfohlen. Der Implantat-Pass kann bei Medicon angefragt werden.

Der Implantat-Pass kann nach der Übertragung vom Patienten an das zuständige Personal als Information dienen. Es wird dem Patienten dringend empfohlen den Implantat-Pass immer bei sich zu tragen.

Die Implantate stellen bei einer MRT-Untersuchung, mit einer Feldstärke bis zu 3 Tesla, keine Gefährdung in Bezug auf Erwärmung und Rotationsverhalten dar. Nicht-klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips aus Titanlegierung Gr. 5 oder Phynox, MRT-tauglich sind.

Ein Patient mit einem YASARGIL-Aneurysmenclip kann sofort nach dem Einsetzen des Aneurysmenclips sicher gescannt werden, wenn folgende Bedingungen vorliegen:

Statisches Magnetfeld:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 720 Gauss/cm oder weniger

MRT-bedingte Erwärmung:

In nicht-klinischen Untersuchungen traten bei diesen YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips während einer 15-minütigen MRT (das heißt pro Impulsfolge) mit dem 3-Tesla-MR-System (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) geringe Temperaturerhöhungen auf.

Die Experimente ergaben zur MRT-bedingten Erwärmung dieser Aneurysmenclips bei einem 3-Tesla Senden/Empfangen RF-Body-Coil-MRT-Scanner mit einer durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 2,9 W/kg (das heißt verbunden mit einem kalorimetrisch gemessenen Ganzkörper-Durchschnittswert von 2,7 W/kg), dass die unter diesen spezifischen Bedingungen auftretende größte Erwärmung gleich oder weniger als +1,8 °C betrug.

Artefakt-Informationen:

Die Qualität der MRT-Bilder kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich genau an der Position, oder in der Nähe des unterhalb abgebildeten Aneurysmenclip liegt. Deshalb kann es sein, dass bei jedem Aneurysmenclip eine Optimierung der MRT-Parameter erforderlich ist. Der Patient muss vom Operateur darüber informiert werden, dass er bei MRT-Untersuchungen das Personal auf sein Implantat hinweisen muss.

9. AUFBEWAHRUNG

Zum Schutz vor Beschädigungen der hochpräzisen Instrumente und empfindlichen YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips empfehlen wir die Aufbewahrung in einem hierfür geeigneten Container.



Die Anlegeinstrumente nur im entriegelten Zustand lagern, da sich sonst die Federkraft des Anlegeinstruments verringert und dies zu Irritationen führen kann. Eine Beschädigung des Sperrmechanismus kann während der Applikation des Clips ebenfalls zu Irritationen bis hin zum Funktionsverlust führen. Bei Verdacht auf jegliche Beschädigung des Instruments muss unbedingt eine Überprüfung bzw. Reparatur durchgeführt werden.

10. VISUELLE MERKMALE

Die permanenten YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips aus TITAN sind durch ihre Farbe: Blau zu erkennen. Die temporären YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips aus TITAN sind an der Goldfärbung der Feder und des Federschanks zu erkennen. Die permanenten YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips aus PHYNIX sind durch ihre Farbe: Grau zu erkennen. Die temporären YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips aus PHYNIX sind an der Goldfärbung der Feder und des Federschanks zu erkennen. Die genaue Werkstoffbezeichnung des Aneurysmenclips ist auf dem Etikett der Verpackung angegeben.

	TITAN		PHYNIX	
STANDARD	 blau permanent	 gold/blau temporär	 grau permanent	 gold/grau temporär

	TITAN		PHYNIX	
MINI	 blau permanent	 gold/blau temporär	 grau permanent	 gold/grau temporär



Gebrauchsanweisung Operating Instructions

Rev.: 2017-12-12_1

CE 0123



Rx only

YASARGIL-ANEURISMEN- UND GEFÄSSCLIPS



medicon®

Medicon eG · Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

DE

11. HANDHABUNG



Der Chirurg ist für die richtige Auswahl der Implantate verantwortlich.

Alle YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips sind vor der Implantation auf Funktionalität, Verformung und mechanische Unversehrtheit zu überprüfen. Beschädigte Clips sind auszutauschen, da diese zu einer Reduzierung der Funktion oder gar zu einem Funktionsverlust führen können. Machen Sie sich mit der Anwendung der Instrumente vertraut und lassen Sie sich gegebenenfalls die Handhabung von Ihrem Vertriebspartner demonstrieren. Wählen Sie den Aneurysmencclip in der richtigen Größe und bringen Sie ihn unter Einhaltung aseptischer Bedingungen in das sterile Umfeld. Untersuchen Sie jeden Aneurysmencclip genau, beschädigte oder falsch ausgerichtete Aneurysmencclips müssen verworfen werden.

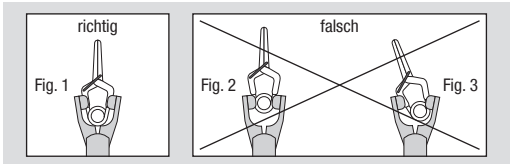
Überprüfen Sie vor jeder Implantation die Freigängigkeit des Aneurysmencclips bei geöffnetem Maulteil des Anlegeinstruments. Ist dies nicht gegeben, darf das System nicht zum Einsatz kommen und muss überprüft werden.



Um Schäden zu vermeiden, behandeln sie die YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips stets mit angemessener Vorsicht. Öffnen Sie niemals den Aneurysmencclip mit Ihren Fingern und/oder vermeiden Sie mechanische Manipulationen des Aneurysmencclips.

Achten Sie darauf, dass der Clip richtig in die Führungsnuten des Maulteils der Anlegezange eingesetzt ist (siehe Fig.1). Es dürfen keine Anlegeinstrumente anderer Hersteller verwendet werden. Entspannen Sie die Griffe, um das Maulteil der Anlegezange vollständig zu öffnen. Bei Anlegezangen mit Sperre darf diese nicht eingerastet sein. Vergewissern Sie sich, dass der Aneurysmencclip einwandfrei in den Führungsnuten liegt. Anlegezangen mit Sperre nur soweit betätigen (Maulteil schließt sich), bis die Sperre einrastet. Zur vollständigen Spreizung des Aneurysmencclips die Griffe der Anlegezange bis zum Anschlag betätigen bzw. zusammendrücken. Der Sperremechanismus, soweit vorhanden, löst sich automatisch. Bei gesetztem bzw. geschlossenen Aneurysmencclip kann die Anlegezange (in Richtung der Führungsnut) zurückgezogen werden. Wenn der Aneurysmencclip nicht richtig in das Anlegeinstrument eingesetzt wurde bzw. nicht richtig in den Greifbacken der Anlegezange sitzt, kann er verrutschen oder beschädigt werden, wenn sich die Greifbacken der Anlegezange um ihn schließen (siehe Fig. 2 und 3).

Des Weiteren kann die auf dem Etikett angegebene Schließkraft reduziert werden. Ein falsch eingesetzter Aneurysmencclip kann aus der Anlegezange herauspringen und zu einem Operationsrisiko werden. Besonders wichtig ist die korrekte Platzierung des Aneurysmencclips im Zielgewebe. Diese ist sowohl während als auch unmittelbar nach dem Einsetzen zu überprüfen. Die Artikelnummer (REF) und die auf den Clip signierte Seriennummer (SN) sind in die Operations- und Krankenhausunterlagen des Patienten einzutragen.



Nach mehr als 10-maligem maximalen Öffnen und Schließen der YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips kann sich die auf dem Verpackungsetikett angegebene nominelle Schließkraft um mehr als 5% reduzieren. Die Medicon eG übernimmt keine Gewährleistung für YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips, die entgegen den hierin empfohlenen Verfahren gehandhabt werden.

Prä- und Postoperatives Verhalten:

Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg das erwünschte Operationsergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Der postoperative Verhaltensweise und einer möglichen erforderlichen Nachsorge ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Der Chirurg muss mögliche Folgen, z.B. in Form eines Implantatversagens, in Betracht ziehen und mit dem Patienten erforderliche Maßnahmen zur weiteren Heilung besprechen.

12. DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION

Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahmen (v)C/JK für die Instrumentenaufbereitung sind angezeigt.

Bei Personen:

- die an der (v)C/JK leiden oder unter Verdacht stehen, daran zu leiden [mögliche oder klinisch wahrscheinliche (v)C/JK]
- die mit einem CJK-Patienten oder unter Verdacht stehenden (bzw. an CJK verstorbenen) verwandt sind
- die humane Wachstumshormone, Cornea oder Dura Mater-Transplantate empfangen
- mit ungeklärter, rasch fortgeschrittener Erkrankung des ZNS mit und ohne Demenz ohne konkreten Verdacht auf CJK

Ist die Verwendung von Einmalartikeln nicht möglich, ist der invasive Eingriff im Vorfeld so zu planen, dass unter den zur Anwendung kommenden Instrumenten diejenigen identifiziert werden, die nach sorgfältiger Abwägung einer sicheren Aufbereitung zugeführt werden können. Alle anderen Instrumente müssen nach der Anwendung entsorgt und verbrannt werden.

Instrumentarium, das aufgrund konstruktiver und materialtechnischer Eigenschaften sicher aufbereitet werden kann, ist unter Beachtung des Arbeitsschutzes einer Vorreinigung zu unterziehen.

Die Instrumente 1 Stunde in NaOH oder NaOCl in einer geeigneten Wanne einlegen, die nach Benutzung selbst geeignet desinfiziert oder entsorgt wird. Die für die Vorreinigung verwendeten Hilfsmittel (z.B. Bürsten) müssen nach der Anwendung entsorgt und verbrannt werden.

Nach erfolgter Vorreinigung und Spülung in Wasser, das Instrumentarium isoliert maschinell mit einem validierten prionenwirksamen Reinigungsprozess (mit nachgewiesener Reinigungsleistung, alkalisch pH-Werten >10, Einwirkzeit >10 Minuten, bei Temperatur 55 °C und prioneninaktivierender Reiniger nach z.B. Liste der ANSM) reinigen und mit geeignetem nichtfixierenden chemothermischen Desinfektionsprozess desinfizieren.

Auf eine thermische Trocknung sollte im Hinblick auf die mögliche Beeinträchtigung der nachfolgenden Sterilisation verzichtet werden. Im Anschluss daran ist ein Leerzyklus vom Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) zu durchlaufen. Dampfsterilisation bei 134 °C mit einer Haltezeit von 18 Minuten.

Alternativ:

Bei unklarer neurologischer Diagnose oder Verdacht auf vC/JK:

- Asservierung der potentiell kontaminierten Instrumente nach alleiniger Vorreinigung und Spülung bis zur Klärung der Diagnose

Bei Ausschluss einer (v)C/JK:

- kann eine routinemäßige Aufbereitung gemäß dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung erfolgen

Bei bestätigter oder abschließend ungeklärter Diagnose (C/JK/vC/JK):

- müssen die Instrumente schadlos für Dritte, entsorgt und verbrannt werden (bzw. mit prionenspezifischen Maßnahmen, soweit im Zusammenhang mit CJK vertretbar, aufbereitet werden)

Asservierung:

Die Instrumente auf Sieben in einem alkalibeständigen und dampfsterilisierbaren Behälter (z.B. V4A-Stahl Werkstoffnummer 1.4401) mit dicht schließendem Deckel oder einem geeigneten Einwegbehälter trocken ablegen. Der Behälter muss mit Plomben gesichert und dauerhaft eindeutig gekennzeichnet asserviert (in Quarantäne genommen) werden.

Bei nicht erkennbarem Risiko einer (v)C/JK:

Präventive routinemäßige Aufbereitung:

- die Instrumente mit einem validierten prionenwirksamen maschinellen Reinigungsprozess (mit nachgewiesener Reinigungsleistung, alkalisch pH-Werten >10, Einwirkzeit >10 Minuten, bei Temperatur 55 °C und prioneninaktivierender Reiniger nach z.B. Liste der ANSM) reinigen und mit geeignetem nichtfixierenden chemothermischen Desinfektionsprozess desinfizieren.

Nachfolgend Dampfsterilisation bei 134 °C mit einer Haltezeit von 18 Minuten.



Die jeweiligen gültigen nationalen gesetzlichen Verordnungen und Richtlinien betreffend der Aufbereitung, Entsorgung und im Verbrunnungsfall sind einzuhalten.

Patientensicherheit und Arbeitsschutz:



Die Instrumente für den Einsatz am zentralen Nervensystem ausschließlich maschinell aufbereiten. Instrumente aus nichtrostenden Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosion wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt. Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.



Bei Patienten mit Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung zu beachten.

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 10,9, neutraler/enzymatischer oder leicht alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Alle YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips und Trays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle reinigen. Alle Aneurysmencclips und Trays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 141 °C (286 °F) ausgesetzt werden!

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Die YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips dürfen nur einmal in Kontakt mit einem Patienten gebracht und maximal 40 mal gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Aneurysmencclips liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Möglicherweise können die visuellen Merkmale im Rahmen der Aufbereitung bei YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips aus TITAN (Blau-, Grau- und Gold-Färbung) beeinträchtigt werden, das heißt die Farben können verblassen. Ist eine eindeutige Farbkodierung nicht mehr zu erkennen, müssen die Produkte ausgesondert werden. Die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Aneurysmencclips ist untersagt.

Gebrauchsort:

Implantate mit Kontaminationen, hervorgerufen durch Blut und/oder Sekret, dürfen nicht in das Implantat-Lagerungstray zurückgelegt werden. Diese müssen entsorgt werden.



Aneurysmencclips die mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeit in Berührung gekommen sind, müssen verworfen werden. Aneurysmencclips sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt, kontaminierte Aneurysmencclips können nicht wiederaufbereitet werden. Eine Aufbereitung kontaminierter Produkte liegt in der eigenen Verantwortung des Anwenders.

Vorbereitung für die Dekontamination:

Die Aneurysmencclips müssen spülgerecht auf maschinene geeigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Achten Sie darauf, dass sich die Aneurysmencclips dabei nicht berühren. Die Instrumententräger (z.B. Drahtsiebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird.

Reinigung maschinell:

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen. Das eingesetzte Programm muss für die Aneurysmencclips geeignet sein und ausreichende Spülzyklen enthalten.

- 1. Vorspülen: 1 Minute mit entkalktem kaltem Wasser, ohne Zusatz
- Entleerung
- 2. Vorspülen: 3 Minuten mit entkalktem kaltem Wasser, ohne Zusatz
- Entleerung
- Reinigung: mit entkalktem Wasser, Aufheizen auf 55 °C und 10 Minuten waschen / reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45 °C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5 %
- Entleerung
- Neutralisation: 3 Minuten mit warmen Wasser (>40 °C) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1 ml/l;
- Entleerung
- Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40 °C) (ohne sonstigen Zusatz, steril oder keimarm (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarm (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml), Wasser (z.B. purified water/highly purified water) spülen
- Entleerung

Desinfektion:

Thermische Desinfektion A₀ W-Wert 3000:

- VE Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von >80 °C mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A₀-Konzept der Norm DIN EN ISO 15883-1 und Leitlinie DGHK, DGSV u. AKI (z.B. A₀ 3000 = 90 °C und 5 Minuten Einwirkzeit vorgenommen.
- Die Verantwortung für den zu realisierenden A₀-Wert trägt der Betreiber.

Reinigung/Desinfektion manuell:

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät, RDG) eingesetzt werden.

- Ein manuelles Verfahren, auch unter Verwendung eines Ultraschallbades, darf aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens und ohne Verwendung der Trays eingesetzt werden und muss durch eine produkt-, verfahrens- und gerätespezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders bestätigt werden.

Trocknung:

Manuelle Trocknung mit gefilterter Druckluft. Die Verwendung von Druckluft zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

Nach der Reinigung / Desinfektion müssen alle YASARGIL-Aneurysmen- und Gefäßclips makroskopisch sauber sein, das heißt frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell.

Unzureichend gereinigte Aneurysmencclips müssen erneut gereinigt, desinfiziert und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Aneurysmencclips mit Korrosion, beschädigten Oberflächen, Absplittungen und Beschädigungen sowie Aneurysmencclips, welche die zahlenmäßige Beschränkung der Wiederaufbereitung überschritten haben, sind auszusortieren und dürfen nicht mehr verwendet werden. Zeichen von Beschädigung sind zum Beispiel:

- falsche Maulstellung / Fehlausrichtung,
- verbogene Komponenten,
- Farbcodierung ist nicht mehr eindeutig erkennbar,



Rx only

YASARGIL-ANEURISMEN- UND GEFÄSSCLIPS

– Verschmutzung, die nicht entfernt werden kann und zahlenmäßige Überschreitung der Wiederaufbereitung.

Verpackung:
Die Aneurysmenclips sind in ein geeignetes Sterilbarriersystem einzubringen. Das Sterilbarriersystem muss folgende Kriterien erfüllen:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C (286 °F)

Sterilisationszubehör und Sterilisierverschaltung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein und ausreichenden Schutz vor mechanischen Beschädigungen geben.

Sterilisation:
Für die Sterilisation ist folgendes Sterilisationsverfahren anzuwenden unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren dreifach fraktioniert und mit ausreichender Produkttrocknung (Vakuum minimal 15 Minuten)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert
- Sterilisationszeit und Temperatur: Mind. 5 Minuten Haltezeit bei 134 °C
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 Minuten bei 121 °C (250 °F) bzw. mindestens 3 Minuten bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ zu erreichen. Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxid-sterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Lagerung:
Wiederaufbereitete sterile Aneurysmenclips sind in einem geeigneten Sterilbarriersystem trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen bei der Lagerung vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Aneurysmenclips gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lagerraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen.
Die zulässige Lagerdauer Vorort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarriersystem und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Anwender / Betreiber festzulegen.

Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung:
Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein
- Spülschatten durch großflächige Instrumente müssen vermieden werden
- Die Aneurysmenclips müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist
- Grundsätzlich dürfen nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden

- Der Desinfektor muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883)
- Die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden
- Die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden

Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Parameter, Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Anwender / Betreiber zu validieren.

Informationen zur Validierung der Aufbereitung:
Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt:

- der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Implantate für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.
- der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Implantate für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) und des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht außerhalb unserer Verantwortung.

Hinweis:
Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Sollten die zuvor beschriebenen Geräte, Materialien und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Aufbereiter, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Beachten Sie dazu bitte die Hinweise und Vorschriften der einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorschriften und Normen.
Bitte beachten Sie, dass alle Instrumente, die zur Reparatur an den Medicon-Reparatur-Service (MRS) gesendet werden, vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden müssen. Die Medicon eG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.

13. ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung von den Medicon Produkten und Zubehör müssen die jeweils gültigen nationalen Vorschriften befolgt werden.

14. HAFTUNG

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON-Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie anhand des

MEDICON Extranet: www.medicon.de/extranet

sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt.

Die MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind.
Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder vom MEDICON-Repair-Service (MRS) durchgeführt werden.

15. SYMBOLE UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwendbar
	Nicht steril
	Bedingt MR sicher
	Verschreibungspflichtig (US-Gesetz)
	Artikelnummer
	Seriennummer

Bitte wenden Sie sich mit zusätzlichen Fragen zu den Implantaten oder Instrumenten jederzeit an die MEDICON eG.



ACHTUNG: Laut US-amerikanischen Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden!



**Gebrauchsanweisung
Operating Instructions**

Rev.: 2017-12-12_1

EN

YASARGIL ANEURYSM AND VESSEL CLIPS

EN



Carefully read the operating instructions before clinical application, and keep them safe and at hand. The instructions and notes contained therein must be followed.

TABLE OF CONTENTS

1. General notes
2. Intended use
3. Indication
4. Contraindications
5. Possible adverse effects and complications
6. Delivery scope
7. Single-use product
8. MRI safety
9. Storage
10. Visual characteristics
11. Handling
12. Decontamination, cleaning and sterilisation
13. Disposal
14. Liability
15. Description of symbols and icons

1. GENERAL NOTES



The permanent YASARGIL aneurysm and vessel clips are supplied non-sterile and must therefore be cleaned, disinfected and sterilised before single use (cleaning and disinfection after removing the protective transport packaging and sterilisation after packaging). Effective cleaning and disinfection is an essential prerequisite for effective sterilisation.

YASARGIL aneurysm and vessel clips that have already made contact with a patient or have been contaminated must not be used under any circumstances. Please observe the following notes and processing instructions. These will ensure flawless and reliable functioning of the product.

As part of your responsibility for the sterility of YASARGIL aneurysm and vessel clips, please ensure during use:

- that as a matter of principle only validated methods that are sufficiently specific for equipment and product are used for cleaning / disinfection and sterilisation,
- that the equipment used (disinfector, steriliser) are regularly maintained and checked,
- that the validated parameters are adhered to for each cycle.

Please also follow the legal provisions that apply in your country as well as the hygiene regulations that apply in the hospital. This applies in particular to the different guidelines regarding effective prion inactivation.



YASARGIL aneurysm and vessel clips that have made contact with blood, tissue or body fluids must be discarded. YASARGIL aneurysm and vessel clips are intended for single use only and contaminated YASARGIL aneurysm and vessel clips cannot be reprocessed.

2. INTENDED USE

The permanent YASARGIL aneurysm and vessel clips are used for permanent occlusion of cerebral aneurysms. In contrast, the temporary YASARGIL aneu-

rysm and vessel clips are intended for temporary use on blood vessels and cerebral aneurysms.

Both the permanent and the temporary YASARGIL aneurysm and vessel clips may only be used in hospitals / clinics by appropriately trained surgeons who are familiar with the required surgical technique and application of these medical devices.

YASARGIL aneurysm and vessel clips (MINI / STANDARD) may only be handled with YASARGIL application instruments labelled with MINI and STANDARD.

YASARGIL aneurysm and vessel clips made of PHYNIX must be used as a matter of principle with the PHYNIX application and removal forceps. YASARGIL aneurysm and vessel clips made of TITANIUM must be used as a matter of principle with the TITANIUM application and removal forceps.



The application of the YASARGIL aneurysm and vessel clips using application instruments from other manufacturers is not permitted. If the classification (MINI / STANDARD) does not match that of the application instruments used, this can lead to a loss of function or overextension of the clips.

3. INDICATION

YASARGIL aneurysm and vessel clips can be used for:

- Complex, partially calcified aneurysms involving a carrier or vascular branch as well as ruptured intracranial aneurysms (within 72 hours of a subarachnoid haemorrhage, though afterwards safe again only once the cerebral vasospasm has subsided, disregarding exceptions), taking into consideration patient-specific and aneurysm-specific factors.
- Where appropriate, intracranial aneurysms that have not ruptured, taking into account patient-specific and aneurysm-specific factors.

4. CONTRAINDICATIONS

The permanent YASARGIL aneurysm and vessel clips may only be used for permanent occlusion of cerebral aneurysms and are contraindicated for all other applications.

The temporary YASARGIL aneurysm and vessel clips are contraindicated for all applications other than the temporary ligation of blood vessels and cerebral aneurysms.

Temporary YASARGIL aneurysm and vessel clips must not be used for permanent ligation or implantation.

5. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS AND COMPLICATIONS

The following adverse effects and complications may occur as a result of the YASARGIL aneurysm and vessel clips:

- Slippage of the clip
- Expulsion of the clip from the application forceps
- Breakage of the clip
- Rupture of the aneurysm
- Damage to the cerebral vessels
- Haemorrhage and sudden death

Other adverse effects include wound infection and general complications associated with surgery:

- Recurrent bleeding
- Cerebral swelling
- Cerebral infarction
- Epileptic fits



Rx only

- Acute hydrocephalus
- Paralysis
- Vasospasm
- Electrolyte imbalances

Every patient must be appropriately informed by the user about the possible surgical risks associated with the use of YASARGIL aneurysm and vessel clips.



In addition to the adverse effects and complications already mentioned, the surgical procedure could lead to other problems such as nerve damage, infections, pain, etc. that cannot necessarily be attributed to the YASARGIL aneurysm and vessel clips.

6. DELIVERY SCOPE

The permanent and temporary YASARGIL aneurysm and vessel clips are supplied non-sterile and must be removed from the transport packaging and processed before use (see section on instructions for reprocessing).

Each package contains one clip with a product description that states the closing force of the clip as well as the article number, batch number and serial number. Each clip has a label that includes the model number of the clip. This label must be placed in the patient's operative report.

The enclosed label indicates the article number and the serial number of the clip which must be included in the operative report.

7. SINGLE-USE PRODUCT



The YASARGIL aneurysm and vessel clips are intended and designed for single use on one patient only and must not be reused.

An explanted implant must never be reused. Even if the implant appears to be intact or fully functional, there may be wear, minor defects and attrition due to overuse that are not visible to the naked eye. As the impact of the forces and conditions inside the body on the stability, function and material quality of an explanted implant cannot be estimated, reimplantation would entail the risk of premature wear or failure and is therefore unacceptable. The user will be held liable if the operating instructions are not observed. Implants that have made contact with blood, tissue or body fluids must be discarded.

8. MRI SAFETY



The surgeon must inform the patient that he or she must inform medical personnel responsible for MRI examinations about the implant. It is recommended to issue an implant passport. The implant passport can be requested from MEDICON. The patient hands the implant passport to the responsible personnel who can use it as source of information. It is strongly recommended that patients always carry the implant passport with them. The implants pose no risks in regard to heating and rotational behaviour during MRI examinations with a field strength of up to 3 Tesla. Non-clinical studies have shown that YASARGIL aneurysm and vessel clips made of grade 5 titanium alloy or Phynox are suitable for MRI. Patients with a YASARGIL aneurysm clip can be safely scanned immediately after insertion of the aneurysm clip if the following requirements are met:

Static magnetic field:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient of the magnetic field of 720 Gauss/cm or less

MRI-related heating:

In non-clinical studies slight temperature increases were observed with the

YASARGIL aneurysm and vessel clips during a 15-minute MRI (that is, per pulse sequence) using the 3-Tesla MR system (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). For MRI-induced heating of these aneurysm clips with a 3-Tesla transmitting/receiving RF Body Coil MRI scanner with an average whole body SAR of 2.9 W/kg (that is, in connection with a calorimetrically measured whole body average value of 2.7 W/kg), the experiments showed that the highest temperature rise occurring under these specific conditions was +1.8 °C or less.

Artefact information:

The quality of the MRI images can be affected if the area to be examined is located exactly at the position of or close to the aneurysm clip imaged below. It may therefore be necessary to optimise the MRI parameters for each aneurysm clip. The patient must be informed by the surgeon that he or she must inform medical personnel about the implant in the case of MRI examinations.

9. STORAGE

To protect the high-precision instruments and delicate YASARGIL aneurysm and vessel clips against damage, we recommend storage in a suitable container.



Only store the application instruments when unlocked, otherwise the spring force of the application instrument is reduced and this can lead to irritation. Damage to the locking mechanism can also lead to anything from irritation to a loss of function during the application of the clip. If damage to the instrument is suspected, a check or repair must be carried out.

10. VISUAL CHARACTERISTICS

The permanent YASARGIL aneurysm and vessel clips made of TITANIUM can be identified by their colour: blue. The temporary YASARGIL aneurysm and vessel clips made of TITANIUM can be identified by the gold colour of the spring and the spring arms.

The permanent YASARGIL aneurysm and vessel clips made of PHYNIX can be identified by their colour: grey. The temporary YASARGIL aneurysm and vessel clips made of PHYNIX can be identified by the gold colour of the spring and the spring arms.

The exact material name of the aneurysm clip is indicated on the label on the packaging.

TITAN		PHYNIX	
blue	gold/blue	grey	gold/grey
permanent	temporary	permanent	temporary

TITAN		PHYNIX	
blue	gold/blue	grey	gold/grey
permanent	temporary	permanent	temporary


Rx only
YASARGIL ANEURYSM AND VESSEL CLIPS
11. HANDLING

The surgeon is responsible for the correct selection of implants.

All YASARGIL aneurysm and vessel clips must be checked for function, deformation and mechanical integrity prior to implantation. Damaged clips must be replaced because they can lead to a reduction in or even loss of function. Familiarise yourself with the use of the instruments and have your sales partner demonstrate the handling where necessary. Select an aneurysm clip of the correct size and bring it into the sterile environment while maintaining aseptic conditions. Inspect each aneurysm clip closely; damaged or incorrectly aligned aneurysm clips must be discarded.

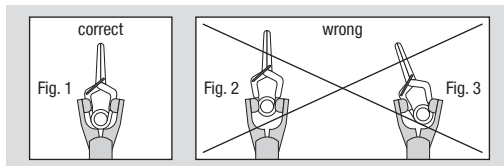
Before each implantation check the freedom of movement of the aneurysm clip with the jaws of the application instrument open. If the clip cannot move freely, the system must not be used and must be checked.



To avoid damage, always handle the YASARGIL aneurysm and vessel clips with appropriate care. Never open the aneurysm clip with your fingers and/or avoid mechanical manipulations of the aneurysm clip.

Please ensure that the clip is correctly inserted into the guide grooves of the jaws of the application forceps (see Fig. 1). Do not use any application instruments from other manufacturers. Release the handles to open the jaws of the application forceps completely. For application forceps with a locking mechanism, the mechanism must not be engaged. Ensure that the aneurysm clip is sitting perfectly in the guide grooves. Only activate the application forceps with a locking mechanism so far that the locking mechanism engages (jaws close). To spread the aneurysm clip open completely, activate or compress the handles of the application forceps up to the stop. The locking mechanism, if present, disengages automatically. When the aneurysm clip is positioned or closed, the application forceps can be withdrawn (in the direction of the guide grooves). If the aneurysm clip has not been correctly placed in the application instrument or is not sitting correctly in the gripper jaws of the application forceps, the clip may slip or be damaged if the gripper jaws of the application forceps close around it (see Fig. 2 and 3).

The closing force stated on the label may also be reduced. An incorrectly placed aneurysm clip can spring out of the application forceps and become a surgical risk. Correct positioning of the aneurysm clip in the target tissue is particularly important. This must be checked both during and immediately after placement. The article number (REF) and the serial number (SN) marked on the clip must be entered into the patient's operative and hospital documents.



After more than the maximum of 10 opening and closing cycles of the YASARGIL aneurysm and vessel clips, the closing force stated on the packaging label may reduced by more than 5 %. MEDICON eG accepts no liability for YASARGIL aneurysm and vessel clips that have been handled contrary to the procedure recommended here.

Pre-operative and post-operative behaviour:

Before using the products, the surgeon must thoroughly discuss the desired operation result with the patient. Particular attention must be paid to post-operative behaviour and any follow-up care that may be required. The surgeon must consider possible implications, such as implant failure, and discuss required measures for further healing with the patient.

12. DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILISATION

The following prion-specific precautions (v)CJD for instrument processing are indicated.

For persons:

- who suffer from (v)CJD or who are suspected of suffering from it [possible or clinically probable (v)CJD]
- who are related to a confirmed or suspected CJD patient (or a patient who died of CJD)
- who are receiving growth hormones, cornea or dura mater transplants
- with an unexplained, rapidly progressive CNS disease with and without dementia without concrete suspicion of CJD

If it is not possible to use single-use items, the invasive procedure must be planned in advance such that, of the instruments that are to be used, those that can be safely processed, after careful consideration, are identified. All other instruments must be disposed of and incinerated after use. Instruments that can be safely processed owing to their structural and material properties must undergo pre-cleaning taking into account the provisions of occupational safety.

Immerse the instruments in NaOH or NaOCl in an appropriate tub for 1 hour; the tub itself must be adequately disinfected or disposed of after use. The resources used for the pre-cleaning (e.g. brushes) must be disposed of and incinerated after use. Following pre-cleaning and rinsing in water, clean the instrument under isolation in a machine using a validated prion-effective cleaning process (with proven cleaning performance, alkaline pH >10, application time >10 minutes, at a temperature of 55 °C and prion-inactivating cleaning agent, e.g. according to the ANSM list) and disinfect it with an appropriate, non-fixing thermochemical disinfection process.

Owing to the possible negative effects on subsequent sterilisation, thermal drying should be avoided. Following this, the washer-disinfector (WD) should be run through on an empty cycle. Steam sterilisation at 134 °C with a holding time of 18 minutes.

Alternatively:

With unclear neurological diagnosis or suspected vCJD:

- Store potentially contaminated instruments as evidence until the diagnosis is confirmed after pre-cleaning and rinsing only

In case of exclusion of (v)CJD:

- Routine processing can be carried out in accordance with these reprocessing instructions

With confirmed or inconclusive diagnosis (CJD/vCJD):

- The instruments must be disposed of and incinerated in a manner that precludes injury to third parties (e.g. processed with prion-specific measures, as far as acceptable in connection with CJD)

Storage as evidence:

Store the instruments dry on trays in an alkali-resistant and steam-sterilisable container (e.g. V4A steel, material number 1.4401) with a tightly sealing lid or in a suitable disposable container. The container must be secured with seals and must be stored with permanent and clear markings (under quarantine).

In case of an unidentifiable risk of (v)CJD:

Preventive routine processing:

- Clean the instruments using a validated prion-effective automated

cleaning process (with proven cleaning performance, alkaline pH values >10, application time >10 minutes, at a temperature of 55 °C and prion-inactivating cleaning agent, e.g. according to the ANSM list) and disinfect them with an appropriate, non-fixing thermochemical disinfection process.

Followed by steam sterilisation at 134 °C with a holding time of 18 minutes.



The currently valid national legal regulations and guidelines regarding processing, disposal and incineration must be complied with.

Patient safety and occupational safety:


Surgical instruments intended for use in the central nervous system must only be processed using automated systems. Instruments made of stainless steels must not be stored in physiological saline (NaCl) solution because prolonged exposure will lead to corrosion problems such as pitting and stress corrosion. Only cleaned and disinfected instruments may be sterilised.



For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants, the valid national regulations regarding processing must be complied with.

When selecting cleaning agents and disinfectants it must be ensured that these do not contain the following ingredients:

- organic, mineral or oxidising acids (minimum permitted pH value 5.5)
- strong alkaline solutions (maximum permitted pH value 10.9, neutral/enzymatic or lightly alkaline)
- organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- oxidising agents (e.g. hydrogen peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

Never use metal brushes or steel wool for cleaning the YASARGIL aneurysm and vessel clips and trays. The aneurysm clips and trays must not be exposed to temperatures above 141 °C (286 °F)!

Limitations on reprocessing:

The YASARGIL aneurysm and vessel clips may only make single contact with one patient and may only be cleaned, disinfected and sterilised a maximum of 40 times. The use of damaged and/or contaminated aneurysm clips is the responsibility of the user.

The life time of the medical devices is determined by their function and gentle handling. It is possible that the visual characteristics of the YASARGIL aneurysm and vessel clips made of TITANIUM (blue, grey and gold colouring) may be negatively affected by processing, that is, the colours may fade. If the colour coding can no longer be clearly identified, the products must be discarded. The use of damaged and/or contaminated aneurysm clips is prohibited.

Place of use:

Implants contaminated by blood and/or secretions must not be placed back into the implant storage tray. They must be disposed of.



Aneurysm clips that have been in contact with blood, tissue or body fluids must be discarded. Aneurysm clips are intended for single use only, and contaminated aneurysm clips cannot be reprocessed. Processing contaminated products is the sole responsibility of the user.

Preparation for decontamination:

The aneurysm clips must be placed on washer-proof instrument carriers such that they can be rinsed thoroughly. Ensure that the aneurysm clips do not touch one another.

The instrument carriers (e.g. wire sieve trays) must be such that subsequent cleaning in the washing and disinfection device (WD) is not impaired by 'spray shadows' or 'acoustic shadows' that may render any areas inaccessible to rinsing or ultrasound.

Automated cleaning:

The washer-disinfector (WD) must meet the requirement of DIN EN ISO 15883-1. The program used must be suitable for the aneurysm clips and include a sufficient number of rinse cycles.

- 1. Pre-rinse: 1 minute with softened cold water, without additives
- Emptying
- 2. Pre-rinse: 3 minutes with softened cold water, without additives
- Emptying
- Cleaning: with softened water, heating to 55 °C and 10 minutes washing/cleaning, adding of the cleaning agent at 45 °C, alkaline cleaning agent, dosage 0.5 %
- Emptying
- Neutralisation: 3 minutes with warm water (>40 °C) with addition of neutraliser, dosage 1 ml/L
- Emptying
- Final rinse: Rinse for 2 minutes with warm fully deionised water (>40 °C) (without any other additives, sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) as well as low in endotoxins (max. 0.25 endotoxin units/ml), water (e.g. purified water/highly purified water));
- Emptying

Disinfection:

Thermal disinfection A₀ W value 3000:

- Fully deionised water, thermal disinfection is carried out at temperatures >80 °C with a corresponding application time based on the A₀ concept in standard DIN EN ISO 15883-1 and the DGHK, DGSV and AKI guidelines (e.g. A₀ 3000 = 90 °C and 5 minutes application time).
- The healthcare facility is responsible for the A₀ value to be implemented.

Manual cleaning/disinfection:

For the cleaning and disinfection, an automated process (washer disinfector, WD) should be used where possible.

- Due to its considerably lower effectiveness and reproducibility, a manual process, even one incorporating an ultrasonic bath, may only be used if an automated process is not available and trays must not be used; the process must also be validated specifically for the product, process and equipment used and is the sole responsibility of the user.

Drying:

Manual drying with filtered compressed air. Use of compressed air for drying is recommended due to its good and quick effect (RKI recommendation).

Maintenance, control and inspection:

Following cleaning/disinfection, all YASARGIL aneurysm and vessel clips must be macroscopically clean, that is, free from visible soiling and residues. The inspection is performed visually.

Insufficiently cleaned aneurysm clips must be cleaned again and then sufficiently rinsed and dried. Aneurysm clips with corrosion, damaged surfaces, flaking and damage as well as aneurysm clips that have exceeded the restriction on the number of reprocessing cycles must be sorted out and must no longer be used.

Signs of damage include:

- incorrect jaw position / misalignment,
- bent components,
- colour coding can no longer be clearly identified,
- soiling that cannot be removed, and the number of reprocessing cycles has been exceeded.



**Gebrauchsanweisung
Operating Instructions**

Rev.: 2017-12-12_1



Rx only

EN

YASARGIL ANEURYSM AND VESSEL CLIPS

EN

Packaging:

The aneurysm clips must be placed in an appropriate sterile barrier system. The sterile barrier system must meet the following requirements:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilisation (steam permeability)
- Sufficient temperature resistance to at least 141 °C (286 °F)

Sterilisation accessories and sterilisation packaging must be adapted to the package contents as well as to the sterilisation method to be applied and must provide adequate protection against mechanical damage.

Sterilisation:

For sterilisation, the following sterilisation method must be used, taking into account all applicable national requirements:

- Fractionated vacuum method, threefold fractionated and with sufficient product drying (vacuum held for at least 15 minutes)
- Steam steriliser validated according to DIN EN 13060 or DIN EN 285 and according to DIN EN ISO 17665-1
- Sterilisation time and temperature: At least 5 minutes holding time at 134 °C
- Maximum sterilisation temperature 138 °C (280 °F plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)
- Sterilisation time (exposure time at sterilisation temperature) min. 20 min at 121 °C (250 °F) or min. 3 min at 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)



Reaching a SAL (Sterility Assurance Level) of 10⁻⁶ is obligatory. The flash sterilisation method is not permitted as a matter of principle. Hot air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde or ethylene oxide sterilisation or plasma sterilisation methods must also not be used.

Storage:

Reprocessed sterile aneurysm clips must be stored in dry, dust-protected, low-germ, dark and cool rooms, free of vermin, in a suitable sterile barrier system. To prevent condensation, extreme temperature fluctuations should be avoided during storage. No chemicals may be stored together with the aneurysm clips. Walls, floors and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must have a ground clearance of at least 30 cm. The permitted on-site storage period depends on the type of sterile barrier system used and on the storage conditions. The permitted storage period is specified by the user/healthcare facility.

Additional information on reprocessing:

A validated automated cleaning and disinfection method is always preferable to manual cleaning because of the greater reliability of the method. Thorough cleaning also helps to maintain value and is a prerequisite for successful sterilisation. Please take note of the following points regarding automated processing:

- For effective automated processing, load the wire mesh baskets in such a way that they can easily be mechanically rinsed. Mesh baskets must not be overloaded
- Avoid 'spray shadows' cast by large instruments
- The mechanical sensitivity of the aneurysm clips must be taken into account when they are placed down or stored to prevent any damage
- As a matter of principle only validated methods that are sufficiently specific for equipment and product are used for cleaning/disinfection and sterilisation
- The disinfectant must as a matter of principle have a tested effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE marking in accordance with DIN EN ISO 15883)
- The equipment used (disinfectant, steriliser) must be regularly maintained and checked
- The validated parameters are adhered to for each cycle

The parameters, times and temperatures used must not fall below the minimum requirements stated in these reprocessing instructions. Should any downward deviation be needed for procedural reasons, this must be validated by the user/healthcare facility.

Information on validation of the processing method:

The validation was carried out with the following devices, materials and chemicals:

- Proof of general suitability of the implants for effective automated cleaning and disinfection was provided by an independent accredited test laboratory using a G 7836 CD disinfectant (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and Neodisher mediclean cleaning agent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The method described above was taken into account for this.
- Proof of general suitability of the implants for effective steam sterilisation was provided by an independent accredited test laboratory using a Systec V-150 steam steriliser (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) and the fractionated vacuum method. Typical conditions in hospitals and medical practices as well as the method described above were taken into account for this.

We accept no responsibility if other sterilisation methods are used.

Note:

The person processing the products is responsible for ensuring that the processing actually performed with the equipment, materials and staff at the reprocessing facility achieves the desired results. Validation and routine monitoring of the process are normally required for this.

If the devices, materials and chemicals described above are not available, it is up to the persons processing the instruments to have their procedures appropriately validated. Please observe the notes and regulations of the relevant national laws and standards.

Please note that all instruments sent to the MEDICON Repair Service (MRS) for repair must be cleaned and sterilised prior to dispatch. MEDICON eG reserves the right to make changes to these instructions due to new findings.

13. DISPOSAL

Comply with the applicable national laws when disposing of MEDICON products and accessories.

14. LIABILITY

In the event of any discrepancies between the non-German and the German version of these operating instructions, only the German version shall be authoritative. Only the latest revision of the operating instructions applies. Due to ongoing technical development, the contents of these MEDICON operating instructions are updated regularly. Please consult the

MEDICON Extranet: www.medicon.de/extranet

to ensure that you are using the current version. The version date of the respective edition of the operating instructions is included into the printout. MEDICON eG assumes no liability for any damage caused by improper use, incorrect postoperative conduct, care or maintenance, or non-compliance with the restrictions on use and other guidelines in the operating instructions. MEDICON eG will also not accept liability for changes or repairs made to the product without the prior written authorisation of MEDICON eG nor for repairs which were not carried out by workshops authorised by MEDICON eG or the MEDICON Repair Service (MRS).

15. DESCRIPTION OF SYMBOLS AND ICONS

	Consult operating instructions
	Caution
	CE label acc. to Directive 93/42/EEC
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not reuse
	Non-sterile
	MR conditional
Rx only	Subject to medical prescription (US federal law)
	Item number
	Serial number

Please contact MEDICON eG if you have any further questions regarding the implants or instruments.



PLEASE NOTE: According to US federal law, in the USA this product may only be purchased by a physician or hospital or upon prescription!