

DEUTSCH



Achtung
Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Falblatt aufmerksam.
Unsaugemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanleitung gilt für DEWIMED YASARGIL Aneurysmen Clips die in unsterilem Zustand ausgeliefert werden.

| | | |
|-----------|---|------------|
| 40.560.33 | - | 40.770.13T |
| 40.780.60 | - | 40.780.60T |
| 40.782.68 | - | 40.782.68T |
| 40.783.68 | - | 40.802.13T |
| 40.810.65 | - | 40.810.65T |
| 40.820.45 | - | 40.820.45T |
| 40.830.57 | - | 40.830.57T |
| 40.900.58 | - | 40.964.55T |



2 Verwendungszweck

Die permanenten YASARGIL Aneurysmen Clips dienen zum permanenten Verschluss zerebraler Aneurysmen. Hingegen sind die temporären YASARGIL Aneurysmen- und Gefäß-Clips zur vorübergehenden Anwendung bei Blutgefäßen und zerebralen Aneurysmen bestimmt.

VARIANTE BOOSTER CLIPS

Die DEWIMED Medizintechnik GmbH Booster Clips 40.965.00 und 40.965.00T sind ausschließlich zur Verstärkung der Schließkraft von YASARGIL Standard Aneurysmen Clips von DEWIMED geeignet und dürfen auf keinen Fall direkt auf ein Aneurysma appliziert werden. Zur Verstärkung von YASARGIL Standard Aneurysmen Clips aus Titan muss der Titan Booster Clip verwendet werden. Zur Verstärkung von YASARGIL Standard Aneurysmen Clips aus Phynox muss der Phynox Booster Clip verwendet werden. Zur Unterscheidung der Materialien sind die Titan Booster Clips blau und die Phynox Booster Clips silberfarben gekennzeichnet. Die Einkerbungen am Booster Clip dienen der korrekten Platzierung auf den bereits gesetzten Clip und verhindern ein Verrutschen. Auf eine korrekte Positionierung ist dabei zu achten

3 Kontraindikationen

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

Die temporären Aneurysmen Clips sind für alle anderen Anwendungen kontraindiziert, ausgenommen für die temporäre Unterbindung von Blutgefäßen und zerebralen Aneurysmen. Temporäre Aneurysmen Clips dürfen nicht zur permanenten Unterbindung oder Implantation verwendet werden.

4 Anwendung

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

MINI- oder STANDARD-Clips dürfen ausschließlich mit den mit MINI und STANDARD gekennzeichneten Anlegeinstrumenten bedient werden. Titan Clips und Anlegeinstrumente sind zusätzlich durch ihre Einfärbung MINI = ROT & STANDARD = BLAU zu erkennen. Phynox Aneurysmen Clips müssen mit den dafür vorgesehenen Phynox Anlegezangen verwendet werden. Titan Aneurysmen Clips müssen mit den dafür vorgesehenen Titan Anlegezangen verwendet werden.

⚠️ WARNUNG !

Die Applikation der Clips 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.

5 Lieferung



Die permanenten und temporären Aneurysmen Clips werden unsteril geliefert und müssen vor dem Einsatz aufbereitet werden (siehe Kapitel „Aufbereitung von Aneurysmen Clips“). Jede Packung enthält einen Aneurysmen Clip mit einer Produktbeschreibung, die die Schließkraft des Aneurysmen Clip, Artikelnummer (REF) und Seriennummer (SN) angibt.

6 Aufbereitung

ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Die Aneurysmen Clips werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transport-schutzverpackung und Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Aneurysmen Clips 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, Sterilisateur) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

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



Aneurysmen Clips die mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeit in Berührung gekommen sind müssen verworfen werden. Aneurysmen Clips sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt, kontaminierte Aneurysmen Clips können nicht wieder aufbereitet werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Vorbehandlung:

Eine Vorbehandlung ist nicht erforderlich, da Aneurysmen Clips, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden, unter keinen Umständen erneut verwendet werden dürfen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion:

- (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))
Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,
- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
 - dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Aneurysmen Clips),
 - dass, das eingesetzte Programm für die Aneurysmen Clips geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
 - dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes

(max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/ highly purified water) eingesetzt wird,

- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Aneurysmen Clips aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Aneurysmen Clips kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

- 1.) Legen Sie die Aneurysmen Clips im Tray in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Aneurysmen Clips sich nicht berühren.
- 2.) Starten Sie das Programm.
- 3.) Entnehmen Sie die Aneurysmen Clips nach Programmende dem Desinfektor.
- 4.) Kontrollieren und verpacken Sie die Aneurysmen Clips im Tray möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort).

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.

Kontrolle:

Prüfen Sie alle Aneurysmen Clips nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Abspaltungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Aneurysmen Clips aus. Noch verschmutzte Aneurysmen Clips müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Aneurysmen Clips, die folgende Merkmale aufzeigen, sind auszusondern und dürfen nicht mehr verwendet werden: Zeichen von Beschädigung, falscher Maulstellung/Fehlansrichtung, verbogene Komponenten, Farbcodierung ist nicht mehr eindeutig erkennbar, Verschmutzung, die nicht entfernt werden kann.

Verpackung:

Bitte verpacken Sie die Trays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C (286 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Aneurysmen Clips bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

DEUTSCH

Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren¹ (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min bei 121 °C (250 °F) bzw. mind. 3 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

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.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Aneurysmen Clips in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, 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

Reinigen Sie alle Aneurysmen Clips und Trays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Aneurysmen Clips und Trays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 141 °C (286 °F) ausgesetzt werden!

WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Aneurysmen Clips dürfen nur einmal in Kontakt mit einem Patienten gebracht werden. Kontaminierte Aneurysmen Clips dürfen nicht aufbereitet werden und müssen entsorgt werden!

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann keine zahlenmäßige Beschränkung der max. Wiederaufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Möglicherweise können die visuellen Merkmale im Rahmen der Aufbereitung bei Titan Aneurysmen Clips (Blau, Rot und Gold-Färbung) beeinträchtigt werden d.h. die Farben können verblassen. Ist eine eindeutige Farbkodierung nicht mehr zu erkennen, müssen die Produkte ausgesondert werden. Die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Aneurysmen Clips ist untersagt.

Hinweis

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

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen

AUFBEWAHRUNG

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

7 CT- & MR-Sicherheit

Nichtklinische Untersuchungen haben gezeigt, dass jeder YASARGIL Aneurysmen Clip MRT-tauglich ist. Ein Patient mit einem YASARGIL Aneurysmen Clip kann sofort nach dem Einsetzen des Aneurysmen Clips 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

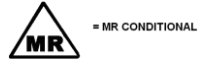
MRT-BEDINGTE ERWÄRMUNG

In nicht-klinischen Untersuchungen traten bei diesen Aneurysmen Clips während einer 15-minütigen MRT (d.h. 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 Aneurysmen Clips bei einem 3-Tesla Senden/Empfangen RF-Body-Coil-MRT-Scanner mit einer durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 2,9 -W/kg (d.h. 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 Aneurysmen Clip liegt. Deshalb kann es sein, dass bei jedem Aneurysmen Clip eine Optimierung der MRT-Parameter erforderlich ist.



8 Visuelle Merkmale

PERMANENTE Aneurysmen-Clips aus TITAN sind leicht durch ihre Spektralfarben (rot oder blau), TEMPORÄRE Aneurysmen Clips aus TITAN sind durch ihre Goldfärbung zu erkennen.

PERMANENTE Aneurysmen Clips aus PHYNOX sind naturfarben. TEMPORÄRE Aneurysmen Clips aus PHYNOX sind an der Goldfärbung der Feder und des Federschenkels zu erkennen.

Die genaue Werkstoffbezeichnung des Aneurysmen Clips ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

9 Handhabung

Machen Sie sich mit der Anwendung der Instrumente vertraut und lassen Sie sich gegebenenfalls die Handhabung von Ihrem Vertriebspartner demonstrieren.

Wählen Sie den Aneurysmen Clip in der richtigen Größe. Achten Sie darauf, dass der Aneurysmen Clip das Aneurysma vollständig umfassen kann. Dies ist im Besonderen bei längeren Standard Clipmodellen zu beachten um einem Schereffekt entgegenzuwirken. Die Maulinnenfläche des Aneurysma Clip sollte möglichst vollständig „ausgefüllt“ sein.

Bringen Sie den Aneurysmen Clip unter Einhaltung aseptischer Bedingungen in das sterile Umfeld. Untersuchen Sie jeden Aneurysmen Clip genau, beschädigte oder falsch ausgerichtete Aneurysmen Clips müssen verworfen werden. Überprüfen Sie vor jeder Implantation die Freigängigkeit des Aneurysmen Clips 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 Aneurysmen-Clips stets mit angemessener Vorsicht.

Öffnen Sie niemals den Aneurysmen Clips mit Ihren Fingern und/oder vermeiden Sie mechanische Manipulationen des Aneurysmen Clips.

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 Aneurysmen Clip einwandfrei in den Führungsnuten liegt. Anlegezangen mit Sperre nur soweit betätigen (Maulteil schließt sich), bis die Sperre einrastet. Zur vollständigen Spreizung des Aneurysmen Clip die Anlegezangengriffe bis zum Anschlag betätigen bzw. zusammendrücken. Der Sperrmechanismus, soweit vorhanden, löst sich automatisch. Bei geschlossenem Aneurysmen Clip kann die Anlegezange (in Richtung der Führungsnut) vom gesetzten Aneurysmen Clip zurückgezogen werden.

Wenn der Aneurysmen Clips nicht richtig in das Anlegeinstrument eingesetzt wurde bzw. nicht richtig in den Greifbacken der Anlegezange sitzt (siehe Fig. 2 und 3), kann er verrutschen oder beschädigt werden wenn sich die Greifbacken der Anlegezange um ihn schließen. Des Weiteren kann die auf dem Etikett angegebene Schließkraft reduziert werden. **Ein falsch eingesetzter Aneurysmen Clip kann aus der Anlegezange herauspringen und zu einem Operationsrisiko werden.**

Besonders wichtig ist die korrekte Platzierung des Aneurysmen Clip im Zielgewebe.

Es ist darauf zu achten, dass der Aneurysmen Clip korrekt auf dem Aneurysma Hals platziert wurde und ein vollständiger Verschluss des Aneurysmas gewährleistet ist. Dieses ist sowohl während als auch unmittelbar nach dem Einsetzen durch den Operateur (mit geeigneten Verfahren) zu überprüfen.

Längere Yasargil Standard Aneurysmen Clips, im Besonderen gerade Modelle, neigen unter gewissen Umständen zu einem Verschränken der Maulteile (Schereffekt).

Folgende Umstände können dies begünstigen:

- Applizieren des Clips an der Spitze des Maulteils (siehe Fig. 4)
- Schräges Applizieren des Clips auf ein Aneurysma
- Applizieren des Clips auf ein großes Aneurysma und/oder stark verkalktes Aneurysma

Die Artikelnummer (REF) und die auf den Clip signierte Seriennummer (SN) sind in die Operations- und Krankenhausunterlagen des Patienten einzutragen.

WARNUNG !

Achtung: Nach mehr als 10-maligem maximalen Öffnen und Schließen des YASARGIL Aneurysmen Clips kann sich die auf dem Verpackungsetikett angegeben nominelle Schließkraft um mehr als 5% reduzieren.

10 Mögliche Risiken

Folgende ernsthafte Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit Aneurysmen Clips gemeldet:

Verrutschen des Clips, Scheren des Clips, Auswerfen des Clips aus der Anlegezange, Brechen des Clips, Zerreißen des Aneurysma, Verletzen der Gehirngefäße. Aufgrund des neurochirurgischen Eingriffs können, abgesehen von den bereits erwähnten Risiken, weitere Komplikationen auftreten, die nicht unmittelbar auf das Implantat zurückzuführen sind:

- Blutungen, Nachblutungen
- Wundheilungsstörungen, Infektionen
- Hirnschwellung
- Zerebraler Infarkt



Yasargil Aneurysmen- & Gefäßclip - System Unsteril

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Unter Haßlen 14, 78532 Tuttlingen
Telefon: +49 (0) 7462/ 923 93 0
Fax: +49 (0) 7462/ 98 93 33
info@dewimed.de
www.dewimed.de

Copyright by DEWIMED Medizintechnik GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten

IFU-13-BB-GER-ENG

Datum: 21.02.2020

DEUTSCH

- Lähmungen/Gefühlsstörungen, Funktionsstörungen
- Epileptische Anfälle
- Akuter Hydrocephalus
- Vasospasmen
- Elektrolytstörungen
- Hirnnervenschädigungen

Jeder Patient muss entsprechend über mögliche Operationsrisiken bei der Verwendung von zerebralen YASARGIL Aneurysmen Clips vom Anwender aufgeklärt werden.

DEWIMED Medizintechnik GmbH übernimmt keine Gewährleistung für YASARGIL Aneurysmen Clips, die entgegen den hierin empfohlenen Verfahren gehandhabt werden.

11 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der Medizinprodukte für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.



Bitte Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



Nicht zur Wiederverwendung



Artikelnummer



Seriennummer



Unsteril



CE Zeichen mit Identifikation unserer Benannten Stelle, mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany



MR konditional



Hersteller



Herstelldatum



Trocken lagern

RxOnly

Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur direkt an Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden

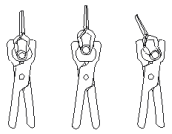


Fig.1 correct
Fig.2 X wrong
Fig.3 X wrong

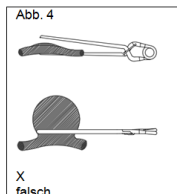


Abb. 4

X falsch

Yasargil Aneurysm & Vascular Clip - System Non-Sterile

DEWIMED Medizintechnik GmbH
 Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen
 Telefon: +49 (0) 7462/ 923 93 0
 Fax: +49 (0) 7462/ 923 93 33
 info@dewimed.de
 www.dewimed.de

Copyright by DEWIMED Medizintechnik GmbH
 All rights reserved
 Subject to technical changes without notice

IFU-13-BB-GER-ENG

Datum: 21.02.2020

ENGLISH



Caution
 Please read all information contained in this insert. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear of surgical instruments.

1 Scope

These operating instructions are applicable for DEWIMED sterile YASARGIL aneurysm clips.

| | | |
|-----------|---|------------|
| 40.560.33 | - | 40.770.13T |
| 40.780.60 | - | 40.780.60T |
| 40.782.68 | - | 40.782.68T |
| 40.783.68 | - | 40.802.13T |
| 40.810.65 | - | 40.810.65T |
| 40.820.45 | - | 40.820.45T |
| 40.830.57 | - | 40.830.57T |
| 40.900.58 | - | 40.964.55T |



2 Purpose/Function

Intended purpose

Permanent YASARGIL aneurysm clips are intended for permanent occlusion of cerebral aneurysms. Whereas temporary YASARGIL aneurysm and vessel clips are intended for temporary occlusion of blood vessels and cerebral aneurysms.

VARIANTE BOOSTER CLIPS

The YASARGIL Booster clips 40.965.00 and 40.965.00T of DEWIMED Medizintechnik GmbH may only be used to intensify the closing force of a standard YASARGIL Aneurysm Clip manufactured by DEWIMED and must not be used directly to occlude an aneurysm under any circumstances. The Titanium Booster clip must be used to intensify the closing force of YASARGIL Titanium Standard aneurysm clips. The Phynox Booster clip must be used to intensify the closing force of YASARGIL Phynox standard aneurysm clips. In order to differentiate between the materials the Titanium Booster clips are blue, the Phynox Booster clips silver in color. The notches on the Booster Clip are for correct placement on the clip that is already placed and to prevent slipping. The correct positioning of the clip must be ensured.

3 Contraindication

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

The temporary aneurysm clips are contraindicated for all applications except for the temporary occlusion of cerebral aneurysms or blood vessels. Temporary aneurysm clips must not be used for permanent occlusion of implantation.

4 Usage/Application

Both the permanent and temporary YASARGIL Aneurysm Clips are only intended for use by trained surgeons who are familiar with the required surgical technique and the use of these medical devices.

MINI or STANDARD clips must only be operated with the MINI or STANDARD labelled application instruments. The titanium clips and application instruments can also be identified through their different colour coding: MINI - RED & STANDARD - BLUE. Phynox aneurysm clips should only be used with the appropriate phynox application forceps. Titanium aneurysm clips should only be used with the appropriate titanium application forceps.



WARNING!
 The application of the aneurysm clips with instruments of other manufacturers and/or systems is not permitted. If the assignment (Mini & Standard) to the corresponding

application instruments is not adhered to, this can lead to functional failure or overstretching of the aneurysm clip!

5 Delivery



Permanent and temporary aneurysm clips are delivered in non-sterile condition and must be reprocessed before use (see chapter "Reprocessing of aneurysm clips"). Each package contains an aneurysm clip with a product description indicating the enclosed clip's closing force, article number (REF) and serial number (SN).

6 Reprocessing

GENERAL BASICS

The aneurysm clips are delivered in non-sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized before use (cleaning and disinfection after removing the transport protection packing and sterilization after packaging). Effective cleaning and disinfection is an essential requirement for effective sterilization.

As you are responsible for the sterility of the aneurysm clips during use, please ensure

- that only sufficiently device- and product-specific validated procedures are used for the cleaning/disinfection and sterilization.
- that the used devices (disinfector, sterilizer) are maintained and checked on a regular basis and that the validated parameters are complied with in every cycle.

Please also observe the legal regulations applicable in your country and the hygiene regulations of the doctor's practice/hospital. This applies in particular to the different specifications regarding effective prior inactivation.



Aneurysm clips that have come into contact with blood, tissue or bodily fluids must be disposed of. Aneurysm clips are only intended for single use! Contaminated aneurysm clips cannot be reprocessed.

CLEANING AND DISINFECTION

Pre-treatment:

No pre-treatment is required since aneurysm clips that already came in contact with a patient or were soiled must not be used again under any circumstances.

Machine cleaning/disinfection:

(disinfector/cleaning and disinfection device)

When selecting the disinfector, it must be ensured

- that the disinfector always has proven efficacy (e.g. DGHM or FDA approval or CE marking according to DIN EN ISO 15883),
- that – if possible – a tested program for thermal disinfection (A0-value > 3000 or – for older devices – at least 5 min at 90 °C) is used (if chemical disinfection is used, there is the risk of residues of the disinfectant on the aneurysm clips),
- that the used program is suited for aneurysm clips and contains sufficient rinsing cycles,
- that only sterile or low-germ (max 10 germs/ml) and low-endotoxin (max 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water) is used for rinsing,
- that the air used for drying is filtered and
- that the disinfector is maintained and checked on a regular basis.

When selecting the cleaning agent system used, it must be ensured

- that it is generally suited for cleaning aneurysm clips made of metals and plastics,
- that – unless thermal disinfection is used – a suitable disinfectant with proven efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA approval or CE marking) is additionally used and that it is compatible with the cleaning agent used and
- that the chemicals used are compatible with the aneurysm clips (see section "Material durability").

The concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent/disinfectant must be complied with.

Procedure

- 1.) Put the aneurysm clips in the tray into the disinfector. Please ensure that the aneurysm clips do not touch each other.
- 2.) Start the program.
- 3.) Take the aneurysm clips out of the disinfector after the program is finished.
- 4.) Check and pack the aneurysm clips in the tray as quickly as possible after taking them out (see the sections "Checking" and "Packaging"), if necessary after additional drying in a clean place.

The general suitability of the implants for effective machine cleaning and disinfection was confirmed by an independent certified test laboratory using the disinfector G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the cleaning agent Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). In doing so, the procedure described above was taken into account.

CONTROL

Inspect all aneurysm clips after cleaning or cleaning/disinfection for corrosion, damaged surfaces, chipping and contamination and discard damaged aneurysm clips. Aneurysm clips that are still contaminated must be cleaned and disinfected again. Aneurysm clips with the following features must be discarded and not used again: signs of damage, incorrect jaw positioning/misalignment, twisted components, faded color coding, contamination that cannot be removed.

PACKAGING

Please pack the trays in disposable sterilisation packaging single or double packaging) and/or sterilization containers that comply with the following requirements:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- suitable for steam sterilisation (temperature resistance up to at least 141 °C (286 °F), sufficient steam permeability)
- sufficient protection of the aneurysm clips / sterilization packaging against mechanical damage
- regular maintenance in accordance with the manufacturer's specifications (sterilization container)

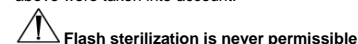
STERILIZATION

Only the sterilisation procedures listed in the following may be used for sterilisation; other sterilisation procedures are not permitted.

STEAM STERILIZATION

- fractionated vacuum procedure (with sufficient drying of the product)
- Steam steriliser according to DIN EN 13060 / DIN EN 285
- Validated according to DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (consignment) and product-specific performance evaluation)
- Maximum sterilisation temperature 138°C (280°F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)
- Sterilisation time (exposure time at sterilisation temperature) at least 20 min at 121°C (250°F) or at least 3 min at 132°C (270°F)/134°C (273°F)

The general suitability of the implants for effective steam sterilization was confirmed by an independent certified test laboratory using the vapor sterilizer Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wetztenberg) and the fractionated vacuum procedure. In doing so, typical conditions in hospitals and doctor's practices as well as the procedure described above were taken into account.



Flash sterilization is never permissible

Do not use hot air sterilization, radio sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization or plasma sterilization, either.



STORAGE

After sterilization, the aneurysm clips must be stored dry and free from dust in the sterilization packaging.

MATERIAL DURABILITY

When selecting the cleaning agents and disinfectants, please ensure that they do not contain the following components:

Yasargil Aneurysm & Vascular Clip - System Non-Sterile

DEWIMED Medizintechnik GmbH
 Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen
 Telefon: +49 (0) 7462/ 923 93 0
 Fax: +49 (0) 7462/ 923 93 33
 info@dewimed.de
 www.dewimed.de

Copyright by DEWIMED Medizintechnik GmbH
 All rights reserved
 Subject to technical changes without notice

IFU-13-BB-GER-ENG

Datum: 21.02.2020

ENGLISH

- organic, mineral and oxidizing acids (minimum permissible pH value 5.5)
- strong lye (maximum permissible pH value 10.9, neutral/enzymatic or slightly alkaline cleaning agent recommended)
- organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, benzine)
- oxidants (e.g. hydrogen peroxides)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean any aneurysm clips and trays with metal brushes or steel wool

All aneurysm clips and trays may only be exposed to temperatures of at most 141 °C (286 °F)!

REUSABILITY

The aneurysm clips may only be brought into contact with a patient once. Contaminated aneurysm clips may not be reprocessed and must be disposed of!

Based on the product design and the material used it is not possible to determine a precise limit with regard to the maximum number of reprocessing cycles. The service life of the medical devices is determined by their function as well as by careful handling. The reprocessing procedure of pure titanium aneurysm clips can have an impact on the visual features (blue, red and gold colour coding), i.e. the colours fade. If no clear identification of the colour coding can be given, the clips must be disposed of. Damaged and/or contaminated aneurysm clips must not be used under any circumstances.

NOTE

For patients with Creutzfeld-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variations, the applicable national regulations regarding reprocessing must be complied with.

We assume no liability if these instructions are not followed.

SAFEKEEPING

To protect these high-precision instruments and delicate aneurysm clips, we recommend storing the clips in a suitable container from DEWIMED.

7 CT- & MRI-Safety

Non-clinical testing demonstrated that each YASARGIL aneurysm clip is MR conditional. A patient with the aneurysm clip can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

STATIC MAGNETIC FIELD

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

MRI-RELATED HEATING

In non-clinical testing, these aneurysm clips produced low temperature rises during MRI performed for 15 min (i.e. per pulse sequence) in the 3 Tesla MR system (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

The experiments showed for MRI-induced heating of these aneurysm clips at a 3 Tesla transmit/receive RF body coil MRI scanner with an average whole body SAR of 2.9 W/kg (i.e. associated with a calorimetrically measured whole body average of 2.7 W/kg) that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.8°C.

ARTIFACT INFORMATION

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the aneurysm clip shown below. Therefore, optimisation of MR imaging parameters may be necessary for each aneurysm clip.



8 Visual Features

PERMANENT aneurysm clips made of TITANIUM can be identified by spectral color (red or blue), TEMPORARY aneurysm clips made of TITANIUM are gold colored.

PERMANENT Aneurysm Clips made of PHYNOX are of natural colour. TEMPORARY aneurysm clips made of PHYNOX have gold plated springs and spring legs.

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

9 Handling

Familiarize yourself with correct handling of the instruments. If necessary, let your sales representative demonstrate correct usage.

Select the correct size of aneurysm clip. Ensure that the aneurysm clip can fully encircle the aneurysm. Particular attention must be paid in the case of longer standard clip models in order to counteract a shear effect. The inner surface of the jaw of the aneurysm clip should be "filled" as completely as possible.

Bring the aneurysm clip into the sterile environment while maintaining aseptic conditions.

Examine each aneurysm clip carefully, discarding damaged or misaligned aneurysm clips. Before each implantation, check the free movement of the aneurysm clip when the jaws of the application instrument are open. If this is not present, the system must not be used and must be examined.

To avoid damages, always handle the aneurysm clips with appropriate care. Never open an aneurysm clip with your fingers and/or avoid mechanical manipulation of the aneurysm clip.

Make sure that the clip is correctly inserted into the guide grooves of the jaw of the applying forceps (see Figure 1). Do not use clip application instruments from other manufacturers.

Ease the grasps to open the jaw of the applying forceps completely. In the case of forceps with a ratchet, the ratchet must not be engaged. Make sure that the aneurysm clip lies perfectly in the guide grooves. Actuate the forceps with lock only until the lock engages (jaw closes). For complete spreading of the aneurysm clip, actuate or compress the grips on the forceps as far as they will go. The lock mechanism, if present, is released automatically. When the aneurysm clip is closed, the applying forceps (in the direction of the guide groove) can be retracted from the aneurysm clip.

If the aneurysm clip has not been correctly inserted into the application instrument or is not correctly seated in the gripper jaws of the applying forceps (see Figures 2 & 3) it may slip or be damaged if the gripper jaws close around it. Furthermore, the closing force indicated on the label can be reduced. **An incorrectly inserted aneurysm clip may be ejected from the applying forceps and may present a surgical risk.**

The correct placement of the aneurysm clip in the target tissue is especially important.

It should be ensured that the aneurysm clip was placed correctly on the neck of the aneurysm and complete occlusion of the aneurysm is guaranteed. This must be checked by the surgeon (using an appropriate method) both during and immediately after insertion.

Under certain circumstances, longer Yasargil standard aneurysm clips, straight models in particular, tend to interlock the jaws (shear effect).

The following circumstances can contribute to this:

- Application of the clip at the tip of the jaw (see Fig. 4)
- Oblique application of the clip to an aneurysm
- Application of the clip to a large aneurysm and/or severely calcified aneurysm

The article number (REF) and the serial number (SN) etched on the clip should be recorded in the patient's surgical and hospital documents.

Attention: After opening and closing the YASARGIL Aneurysm Clips more than 10 times, the nominal closing

force indicated on the packaging label may be reduced by more than 5%.

10 Possible Risks

The following serious risks were reported in connection with cerebral aneurysm clips:

Slipping of the clip, shearing of the clip, ejection of the clip from the application forceps, breakage of the clip, tearing of the aneurysm, injury to the cerebral vessels.

Apart from the risks already mentioned, additional complications can occur due to the neurosurgical procedure which cannot be directly attributed to the implant.

- Haemorrhage, secondary haemorrhage
- Wound healing abnormalities, infections
- Cerebral swelling
- Cerebral infarction
- Paralysis/sensory disturbances, functional disorders
- Epileptic seizures
- Acute hydrocephalus
- Vasospasms
- Electrolyte imbalances
- Cranial nerve injuries

Each patient must be accordingly informed by the user of the possible surgical risks when cerebral aneurysm clips are used.

DEWIMED Medizintechnik GmbH does not provide any warranty for YASARGIL Aneurysm Clips which are handled contrary to the procedure recommended here.

11 About these Instruction of Use

Throughout the period of use of surgical instruments, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

- Consult instructions for use
- Note accompanying documents
Warning: Failure to comply could result in death or injury
- Do not re-use
- Reference number
- Serial number
- Delivered in non-sterile condition
- CE-sign and shortcut of our Notified Body, mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany
- MR conditional
- Manufacturer
- Date of production
- Store in dry condition
- U.S. federal law restricts this device to be sold by or on the order of a physician only.

Instructions for Use



Yasargil Aneurysm & Vascular Clip - System Non-Sterile

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen
Telefon: +49 (0) 7462/ 923 93 0
Fax: +49 (0) 7462/ 923 93 33
info@dewimed.de
www.dewimed.de

Copyright by DEWIMED Medizintechnik GmbH
All rights reserved
Subject to technical changes without notice

IFU-13-BB-GER-ENG

Datum: 21.02.2020

ENGLISH

