PERNECZKY ANEURYSM CLIP 2

DE Gebrauchsanweisung
EN Instructions for use
FR Mode d'emploi
IT Istruzioni per l'uso
ES Manual de instrucciones
PT Instruções de utilização

adeor MEDICAL

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley
Germany

CE 0297
Registrier-Nr.: 500938 MR2
Stand: April 2022

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck
Die permanenten Perneczky Aneurysm Clips 2 dienen zum permanenten Verschluss zerebraler Aneurysmen. Hingegen sind die temporären Perneczky Aneurysm- und Gefäß Clips 2 zur vorübergehenden Anwendung bei Blutgefäßen und zerebralen Aneurysmen bestimmt.

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.

Anwendung:
Sowohl die permanenten als auch die temporären Perneczky Aneurysm Clips 2 dürfen nur von entsprechend geschulten Chirurgen verwendet werden, die mit der erforderlichen chirurgischen Technik und Verwendung dieser Medizinprodukte vertraut sind.

MINI/MICRO- oder STANDARD-Clips dürfen ausschließlich mit den mit MINI/MICRO und STANDARD gekennzeichneten Anlege- und Entnahmeinstrumenten bedient werden. Titan Clips sind durch ihre Einfärbung: MINI/MICRO = LILA & STANDARD = BLAU zu erkennen.

⚠ **WARNUNG: Die Applikation der Perneczky Aneurysm Clips 2 mit Anlegeinstrumenten anderer Hersteller und/oder Systemen ist nicht zulässig. Wird die Zuordnung (MINI & STANDARD) zu den entsprechenden Anlegeinstrumenten nicht eingehalten, kann dies zum Funktionsausfall bzw. Überdehnen des Aneurysmen Clips führen!**

Lieferung
Die permanenten und temporären Perneczky Aneurysm Clips 2 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.

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Aneurysmen Clips

Allgemeine Grundlagen
Die Aneurysmen Clips werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der 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.

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, Sterilisator) 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.

⚠ **Perneczky Aneurysm Clips 2 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 Nachtrocknung 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, Absplitterungen 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/Fehlausrichtung, 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.

Dampfsterilisation
- fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 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, Lila und Gold-Färbung) beeinträchtigt werden d.h. die Farben können verblassen. Ist eine eindeu-tige 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 der adeor medical AG.

CT- & MR-Sicherheit
Nichtklinische Untersuchungen haben gezeigt, dass jeder Perneczky Aneurysm Clip 2 MRT-tauglich ist. Ein Patient mit einem Perneczky Aneurysm Clip 2 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.

MR = MR CONDITIONAL

Visuelle Merkmale
Permanente Perneczky Aneurysm Clips 2 aus TITAN sind leicht durch ihre Spekt-ralfarben (lila oder blau), temporäre Aneurysmen Clips aus Titan sind durch ihre Goldfärbung zu erkennen.

Der Werkstoff des Aneurysmen Clips ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Handhabung
Machen Sie sich mit der Anwendung der Instrumente vertraut und lassen Sie sich gegebenenfalls die Handhabung durch Ihren 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 A neurysma Clip sollte möglichst vollständig „ausgefüllt" sein.

Bringen Sie den Aneurysmen Clip unter Einhaltung aseptischer Bedingungen in das sterile Umfeld. Untersuchen Sie jeden Clip genau, beschädigte oder falsch ausgerichtete Clips müssen verworfen werden. Überprüfen Sie vor jeder Implantation die Freigängigkeit des Clips bei geschlossenem 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 Clip mit Ihren Fingern und/oder vermeiden Sie mechanische Manipulationen des Aneurysmen Clip.**

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 schließen. Bei Anlegezangen mit Sperre darf diese nicht eingerastet sein. Vergewissern Sie sich, dass der Clip einwandfrei in den Führungsnuten liegt. Anlegezangen mit Sperre nur soweit betätigen (Maulteil öffnet sich), bis die Sperre einrastet. Zur vollständigen Spreizung des Clips, die Anlegezangengriffe bis zum Anschlag betätigen bzw. zusammendrücken. Der Sperrmechanismus, soweit vorhanden, löst sich automatisch.

Nach der Applikation des Perneczky Aneurysm Clip 2 muss darauf geachtet werden, dass die Maulteile der Anlegezange wieder vollständig geschlossen sind und keine Federspannkraft mehr auf dem Instrument vorhanden ist. Achten Sie darauf, dass der Clip vollständig von der Anlegezange gelöst ist. Die Anlegezange kann nun vorsichtig vom gesetzten Clip zurückgezogen werden.

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

Besonders wichtig ist die korrekte Platzierung des Aneurysmen Clips 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 Standard Perneczky Aneurysm Clips 2, 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. 3)**
- **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.

⚠ **Achtung: Nach mehr als 10-maligem maximalen Öffnen und Schließen der Perneczky Aneurysm Clips 2 kann sich die auf dem Verpackungsetikett angegebene nominelle Schließkraft um mehr als 5% reduzieren.**

Mögliche Risiken
Folgende ernsthafte Risiken wurden in Verbindung mit zerebralen Aneurysmen Clips gemeldet:

Verrutschen des Clips, Scheren des Clips, Auswerfen des Clips aus der Anlegezange, Brechen des Clips, Zerreißen des Aneurysmas, 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
- Lähmungen/Gefühlsstörungen, Funktionsstörungen
- Epileptische Anfälle
- Akuter Hydrocephalus
- Vasospasmen
- Elektrolytstörungen
- Hirnnervenschädigungen

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

adeor medical AG übernimmt keine Gewährleistung für Perneczky Aneurysm Clips 2, die entgegen den hierin empfohlenen Verfahren gehandhabt werden.

Abbildungen und Erklärungen

i	Bitte Gebrauchsanweisung beachten
⊗	Nicht zur Wiederverwendung
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
NON STERILE	Unsteril
CE 0297	CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt, Germany
MR	MR konditional
	Hersteller
	Herstellungsdatum
Rx only	Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur direkt an Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden.
MD	Medizinprodukt
⚠	Warnhinweis

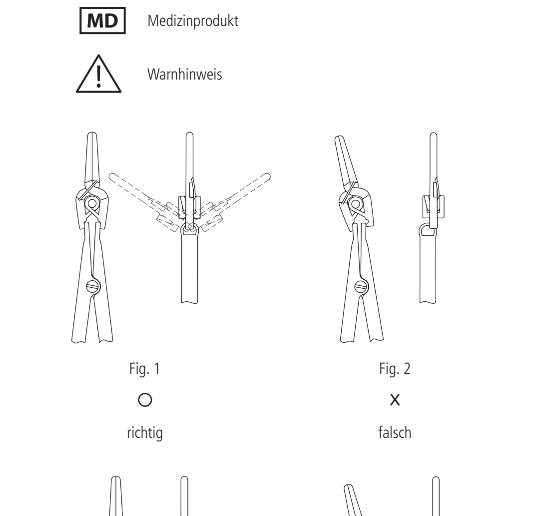

Fig. 1 ○ richtig — Fig. 2 x falsch

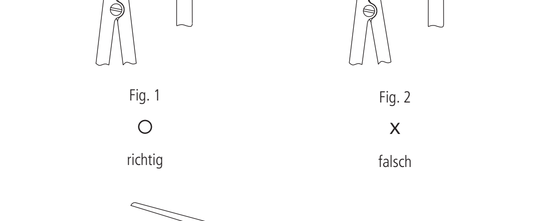

Fig. 1 ○ richtig — Fig. 2 x falsch

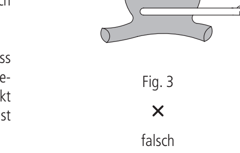

Fig. 3 × falsch

Hersteller

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley / Germany

phone: +49 (0) 8024 / 47717 0
fax: +49 (0) 8024 / 47717 99
email: office@adeor.com

www.adeor.com

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Intended purpose
Permanent Perneczky Aneurysm Clips 2 are intended for permanent occlusion of cerebral aneurysms. Whereas temporary Perneczky Aneurysm and vessel Clips 2 are intended for temporary occlusion of blood vessels and cerebral aneurysms.

Contraindications
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 or implantation.

Application
Both the permanent and temporary Perneczky Aneurysm Clips 2 are only intended for use by trained surgeons who are familiar with the required surgical technique and use of these medical devices.

MINI/MICRO or STANDARD clips must only be operated with the MINI/MICRO or STANDARD labelled application and removal instruments. The titanium clips can be identified through their different colour coding: MINI/MICRO - PURPLE & STANDARD - BLUE.

⚠ **WARNING: The application of Perneczky Aneurysm Clips 2 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!**

Delivery
Permanent and temporary Perneczky Aneurysm Clips 2 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).

Reprocessing (cleaning, disinfection and sterilisation) of aneurysm clips

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

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 cleaning/disinfection and sterilisation.
- that the used devices (disinfector, steriliser) 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 prion inactivation.

⚠ **Perneczky Aneurysm clips 2 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 into 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 program used is suitable 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 to be 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. In doing so, 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 "Control" 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 colour coding, contamination that cannot be removed.

Packaging
Please pack the trays in disposable sterilisation packaging (single or double packaging) and/or sterilisation 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 / sterilisation packaging against mechanical damage
- regular maintenance in accordance with the manufacturer's specifications (sterilisation container)

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

Steam sterilisation
- 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 sterilisation was confirmed by an independent certified test laboratory using the steam steriliser Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) 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 sterilisation is never permitted.**

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

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

Material durability
When selecting the cleaning agents and disinfectants, please ensure that they do not contain the following components:
- organic, mineral and oxidising acids (minimum permissible pH value 5.5)
- strong lyes (maximum permissible pH value 10.9, neutral/enzymatic or slightly alkaline cleaning agent recommended)
- organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- oxidants (e.g. hydrogen peroxides)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

⚠ **Never clean any aneurysm clips or 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 possible 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, purple and gold colour coding), i.e. the colours fade. If no clear identification concerning the colour coding can be given, the clips must be disposed of. Damaged and/or contaminated aneurysm clips must not be use 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 from damage, we recommend storing the clips in a suitable container from adeor medical AG.

CT and MRI safety
Non-clinical testing demonstrated that each Perneczky Aneurysm Clip 2 is MR conditional. A patient with the Perneczky Aneurysm Clip 2 can be safely scanned immediately after placement of the clip 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 Perneczky Aneurysm Clips 2 shown below. Therefore, optimisation of MR imaging parameters may be necessary for each clip.

MR = MR CONDITIONAL

Visual features
Permanent Perneczky Aneurysm Clips 2 made of TITANIUM can be identified by their spectral colour purple (mini/micro) or blue (standard); temporary Perneczky Aneurysm Clips 2 are gold coloured.

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

Handling
Familiarise yourself with the 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 applying forceps are closed If this is not present, the system must not be used and must be examined.

⚠ **To avoid damage, 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 close 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 opens). 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.
After the application of the Perneczky Aneurysm Clip 2, you must ensure that the jaws of the applying forceps are completely closed and no more tension is present on the instrument. Make sure that the clip is completely removed from the forceps. The forceps can now be carefully withdrawn from the clip.

If the aneurysm clip has not been correctly inserted into the application instrument or is not correctly seated in the guide grooves of the forceps **(see Fig. 2)** it may slip or be damaged. The closing force indicated on the label may also be reduced. **An incorrectly inserted 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.

⚠ **CAUTION: Longer Standard aneurysm clips, especially straight models, have greater risk of "scissoring" under certain circumstances (shear effect).**

Conditions that could lead to an increased risk of scissoring may include but are not limited to the following:
- **Application of the clip at the tip of the jaw (see Fig. 3)**
- **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 Perneczky Aneurysm Clips 2 more than 10 times, the nominal closing force indicated on the packaging label may be reduced by more than 5%.**

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

Slipping of the clip, shear effect (scissoring effect), 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.

adeor medical AG does not provide any warranty for Perneczky Aneurysm Clips 2 which are handled contrary to the procedure/instructions for use recommended here.

Figures and explanations

i	Consult instructions for use
⊗	Do not reuse
REF	Catalogue number
SN	Serial number
NON STERILE	Non-sterile
CE 0297	CE marking with number of our Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt, Germany
MR	MR Conditional
	Manufacturer
	Date of production
Rx only	U.S. federal law restricts this device to be sold by or on the order of a physician only.
MD	Medical Device
⚠	Caution

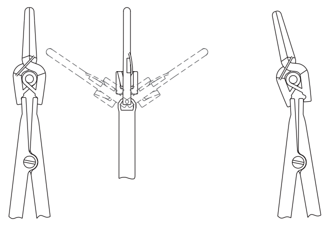

Fig. 1 ○ correct — Fig. 2 x wrong

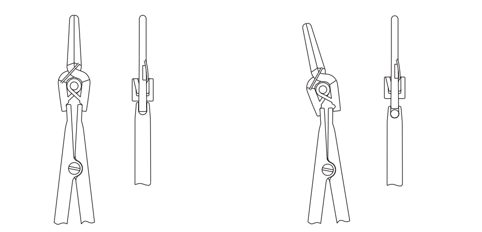

Fig. 1 ○ correct — Fig. 2 x wrong

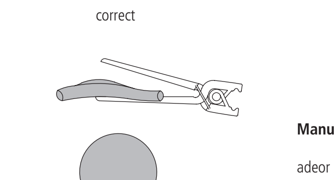

Fig. 3 × wrong

Manufacturer

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley / Germany

phone: +49 (0) 8024 / 47717 0
fax: +49 (0) 8024 / 47717 99
email: office@adeor.com

www.adeor.com

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Usage prévu
Les Perneczky Aneurysm Clips 2 permanents sont destinés à l'occlusion permanente des anévrismes cérébraux. En revanche, les Perneczky Aneurysm Clips 2 temporaires et les clips vasculaires temporaires sont conçus pour un usage temporaire dans les vaisseaux sanguins et en cas d'anévrisme cérébral.

Contre-indications
Les clips permanents pour anévrisme ne doivent être utilisés que pour l'occlusion permanente d'anévrismes cérébraux et sont contre-indiqués pour tout autre usage.

Les clips temporaires pour anévrisme sont contre-indiqués pour tout usage autre que la ligature temporaire des vaisseaux sanguins et en cas d'anévrisme cérébral. Les clips temporaires pour anévrisme ne doivent être utilisés ni pour une ligature permanente ni pour une implantation permanente.

Application
Aussi bien les Perneczky Aneurysm Clips 2 permanents que les modèles temporaires ne doivent être mis en place que par des chirurgiens possédant la qualification nécessaire et familiarisés avec la technique chirurgicale applicable et l'utilisation de ces dispositifs médicaux.

Les clips MINI/MICRO et les clips STANDARD ne doivent être manipulés qu'avec des ap-plicateurs et extracteurs présentant la mention MINI/MICRO ou STANDARD. Les clips en titane se différencient en outre par leur couleur, VIOLET pour MINI/MICRO et BLEU pour STANDARD

⚠ **AVERTISSEMENT : Il est interdit d'utiliser des applicateurs d'autres fabricants et/ou d'autres systèmes pour mettre en place les Perneczky Aneurysm Clips 2. Le non-respect des correspondances (MINI ET STANDARD) pour les clips et les instruments peut entraîner une défaillance fonctionnelle et/ou une distension du clip pour anévrisme.**

Livraison
Les clips permanents et temporaires pour anévrisme sont livrés à l'état non stérile et doivent être retraités avant emploi (voir chapitre « Retraitement des clips pour anévrisme »). Chaque conditionnement contient un clip pour anévrisme avec description du produit indiquant la force de fermeture du clip pour anévrisme, la référence catalogue (REF) et le numéro de série (SN).

Retraitement (Nettoyage, désinfection et stérilisation) de clips pour anévrisme

Principes de base généraux
Les clips pour anévrisme sont livrés à l'état non stérile et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant emploi (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de protection pour le transport et stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions indispensables pour une stérilisation effective.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de faire en sorte que les clips pour anévrisme utilisés soient stériles
- en n'appliquant que des méthodes de nettoyage/désinfection et stérilisation suffisamment validées pour les appareils et les dispositifs,
- en assurant régulièrement la maintenance et le contrôle des appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) et
- en respectant les paramètres validés pour chaque cycle.

Il convient en outre de se conformer aux prescriptions légales nationales applicables et aux règlements en matière d'hygiène en vigueur dans le cabinet médical ou dans l'établissement hospitalier, notamment en ce qui concerne les diverses consignes relatives à une inactivation efficace des prions.

⚠ **Ne plus utiliser des clips pour anévrisme qui sont entrés en contact avec du sang, des tissus ou des liquides biologiques. Les clips pour anévrisme sont destinés exclusivement à un usage unique, les clips pour anévrisme contaminés ne doivent pas être retraités.**

Nettoyage et désinfection

Prétraitement
Un prétraitement n'est pas nécessaire, les clips pour anévrisme qui sont déjà entrés en contact avec un patient ou qui sont salis ne devant en aucun cas être réutilisés.

Nettoyage/Désinfection en machine
(désinfecteur/LD (laveur désinfecteur))

Lors du choix du désinfecteur, il convient de veiller à ce
- que son efficacité soit toujours confirmée (par ex. certifié DGHM ou FDA, ou marquage CE selon la norme DIN EN ISO 15883),
- que le programme utilisé pour la désinfection thermique (valeur A0 > 3 000 ou, pour les appareils plus anciens, au moins 5 min à 90 °C) soit si possible homologué (une désinfection chimique risque de laisser des résidus de produit de désinfection sur les clips pour anévrisme),
- que le programme utilisé soit adapté aux clips pour anévrisme et comprenne un nombre suffisant de cycles de rinçage,
- que le dernier rinçage ne soit effectué qu'avec de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) ainsi que pauvre en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxines/ml), par ex. de l'eau purifiée/hautement purifiée,
- que l'air utilisé pour le séchage soit filtré et
- que le désinfecteur soit régulièrement soumis à une maintenance et des contrôles.

Lors du choix du système de produits de nettoyage à employer, il convient de veiller à ce
- qu'il convienne absolument au nettoyage de clips pour anévrisme en métal et en matière plastique,
- que, dans la mesure où la désinfection n'est pas thermique, soit utilisé en outre un produit de désinfection approprié d'une efficacité certifiée (par ex. VAH/DGHM ou FDA, ou marquage CE) et que ce produit soit compatible avec le produit de nettoyage utilisé et
- que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les clips pour anévrisme (voir chapitre « Résistance des matériaux »).

Respecter impérativement les concentrations indiquées par le fabricant du produit de nettoyage et, le cas échéant, de désinfection.

Procédure :
1. Placer les clips pour anévrisme avec le plateau dans le désinfecteur. Veiller à ce que les clips pour anévrisme ne se touchent pas.
2. Lancer le programme.
3. Retirer les clips pour anévrisme du désinfecteur à la fin du programme.
4. Contrôler et emballer les clips pour anévrisme sur le plateau si possible aussitôt après les avoir retirés du désinfecteur (voir chapitres « Contrôle » et « Conditionnement »), le cas échéant après un séchage ultérieur supplémentaire dans un lieu propre.

L'aptitude fondamentale des implants à être soumis à un nettoyage et une désinfection efficaces en machine a été confirmée par un laboratoire de contrôle indépendant accrédité utilisant le désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le produit de nettoyage Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Les tests se sont déroulés conformément au procédé décrit plus haut.

Contrôle
Vérifier tous les clips pour anévrisme après le nettoyage et/ou le nettoyage/la désinfection afin de déceler toute trace de corrosion, de dommages superficiels, d'effritements et de salissures. Mettre les clips pour anévrisme endommagés au rebut. Nettoyer et désinfecter impérativement une nouvelle fois des clips pour anévrisme encore sales. Mettre au rebut et ne plus utiliser des clips pour anévrisme présentant les défauts suivants : signes de détérioration, mauvaise position/orientation des mors, composants déformés, codage couleur difficile à identifier, salissures récalcitrantes.

Conditionnement
Emballer les plateaux dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) et/ou dans des containers de stérilisation qui répondent aux exigences suivantes :
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Aptitude à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 141 °C (286 °F), perméabilité suffisante à la vapeur)
- Protection suffisante des clips pour anévrisme et des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques
- Maintenance régulière conformément aux instructions du fabricant (conteneur de stérilisation).

Stérilisation
N'utiliser pour la stérilisation que les procédés décrits ci-dessous ; toute autre méthode de stérilisation est à proscrire.

Stérilisation à la vapeur
- Procédé sous vide fractionné (avec un séchage suffisant du dispositif)
- Stérilisateur à la vapeur d'eau conforme aux normes DIN EN 13060 et/ou DIN EN 285
- Validé selon DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valide (commissionnement) et évaluation de performance spécifique du produit (PQ))
- Température de stérilisation maximale 138 °C (280 °F, plus une tolérance selon DIN EN ISO 17665)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) d'au moins 20 min à 121 °C (250 °F) ou d'au moins 3 min à 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

L'aptitude fondamentale des implants à être soumis à une stérilisation à la vapeur efficace a été confirmée par un laboratoire de contrôle indépendant accrédité utilisant le stérilisateur à la vapeur d'eau Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) et le procédé sous vide fractionné. Le test a pris en considération les conditions caractéristiques à un établissement hospitalier et à un cabinet médical ainsi que le procédé décrit plus haut.

⚠ **La stérilisation éclair est absolument interdite.**

Ne pas utiliser non plus la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par irradiation, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni la stérilisation au plasma.

Stockage
Sécher impérativement les clips pour anévrisme dans leur emballage de stérilisation après la stérilisation et les stocker à l'abri de la poussière.

Résistance des matériaux
Veiller à ce que les produits de nettoyage et de désinfection choisis ne contiennent pas les composants suivants :
- Acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum admissible 5,5)
- Solutions alcalines fortes (pH maximum admissible 10,9, produit nettoyant neutre/enzymatique ou légèrement alcalin recommandé)
- Solvants organiques (par ex. alcools, éther, cétone, essence)
- Agents oxydants (par ex. peroxyde d'hydrogène)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés

⚠ **Ne jamais nettoyer les clips pour anévrisme et les plateaux avec des brosses métalliques ou de la paille de fer.**

Ne jamais exposer les clips pour anévrisme et les plateaux à des températures supérieures à 141 °C (286 °F).

Réutilisation
Les clips pour anévrisme ne doivent entrer qu'une seule fois en contact avec un patient. Ne pas soumettre des clips pour anévrisme contaminés à un retraitement, les éliminer impérativement.
La conception du dispositif et les matériaux utilisés ne permettent pas de fixer une limite quantitative en ce qui concerne le nombre maximum de cycles de retraitement. La longévité des dispositifs médicaux dépend de leur finalité et du soin avec lequel ils sont manipulés. Il est possible que les caractéristiques visuelles des clips pour anévrisme en titane (couleurs bleu, violet et or) soient altérées par le retraitement, à savoir que les couleurs s'estompent. Si le codage couleur n'est plus clairement identifiable, mettre les dispositifs au rebut. Il est interdit d'utiliser des clips pour anévrisme endommagés et/ou salis.

⚠ **Remarque :**
Chez des patients susceptibles d'être atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou d'une variante de la maladie, se conformer aux réglementations nationales en vigueur en matière de retraitement.

Nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect de ces consignes.

Conservation
Nous recommandons, afin de protéger les instruments de haute précision et les clips pour anévrisme sensibles, de les conserver dans un conteneur prévu à cet effet de adeor medical AG.

Sécurité sous tomodensitométrie et résonance magnétique
Des études non cliniques ont montré que chaque Perneczky Aneurysm Clip 2 est compatible avec l'IRM. Un patient porteur d'un Perneczky Aneurysm Clip 2 peut, aussitôt après l'implantation, subir sans risque un scanner si les conditions suivantes sont réunies :

Champ magnétique statique
- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Gradient spatial maximum du champ magnétique de 720 Gauss/cm ou moins

Échauffement sous IRM
Des études non cliniques réalisées pendant 15 minutes d'analyse IRM (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) sur ces clips pour anévrisme dans un système IRM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) ont enregistré une faible hausse de la température. Les tests portaient sur l'échauffement produit par l'IRM sur ces clips pour anévrisme dans un appareil IRM à bobine volumique RF d'émission/réception de 3 teslas avec un débit d'absorption spécifique (SAR) moyen pour l'ensemble du corps de 2,9 W/kg (donc une moyenne pour le corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg). Ils ont montré que, dans ces conditions spécifiques, l'élévation maximale de la température générée était égale ou inférieure à +1,8 °C.

Informations sur les artefacts
Si le site à examiner se situe juste à l'emplacement du Perneczky Aneurysm Clip 2 visualisé en dessous ou à proximité immédiate, la qualité des images IRM peut en souffrir. C'est pourquoi il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres IRM pour chaque clip.

MR = MR CONDITIONAL

Caractéristiques visuelles
Les Perneczky Aneurysm Clips 2 permanents en TITANE se distinguent aisément grâce à leur couleur spectrale bleue (Standard) ou violet (Mini/Micro), les Perneczky Aneurysm Clips 2 temporaires par leur couleur or.

La désignation exacte du matériau du clip pour anévrisme figure sur l'étiquette de l'emballage

Manipulation
L'utilisateur doit se familiariser avec la technique d'application des dispositifs et, le cas échéant, demander une démonstration à son distributeur.

Sélectionner le clip pour anévrisme de la taille appropriée. Veiller à ce que le clip pour anévrisme puisse encercler entièrement l'anévrisme. Il convient d'observer cette précaution notamment avec les modèles de clips standard plus longs afin de garantir le parallélisme des mors. L'intérieur des mors du clip pour anévrisme devrait toujours être entièrement « rempli ».

Transférer le clip pour anévrisme dans l'environnement stérile en maintenant des conditions aseptiques. Examiner soigneusement chaque clip pour anévrisme, des clips endommagés ou mal orientés doivent être mis au rebut. Vérifier avant chaque implantation la bonne mobilité du clip pour anévrisme, l'applicateur devant avoir les mors fermés. Si tel n'est pas le cas, ne pas utiliser le système et le vérifier impérativement.

⚠ **Toujours manipuler les clips pour anévrisme avec les précautions de rigueur afin d'éviter tout dommage. Ne jamais ouvrir le clip pour anévrisme avec les doigts et/ou éviter toute manipulation mécanique du clip pour anévrisme.**

Veiller à bien introduire le clip dans les rainures de guidage des mors de la pince **(voir fig. 1). Ne pas utiliser d'applicateurs d'autres fabricants.**
Détendre les poignées pour fermer entièrement les mors de la pince. Si la pince possède un verrouillage, il ne doit pas être bloqué. S'assurer que le clip pour anévrisme est parfaitement engagé dans les rainures de guidage. N'actionner les pinces à verrouillage (les mors s'ouvrent) que jusqu'à ce que le verrouillage s'enclenche. Serrer à fond les branches de la pince pour ouvrir entièrement le clip pour anévrisme. Le mécanisme de verrouillage, s'il existe, se libère automatiquement.
Une fois le Perneczky Aneurysm Clip 2 mis en place, veiller à ce que les mors de la pince soient à nouveau entièrement fermés et que le ressort de l'instrument ne soit plus tendu. S'assurer que le clip est entièrement dégagé de la pince. Il est alors possible de retirer avec précaution la pince du clip mis en place.

Si le clip n'a pas été correctement placé dans l'applicateur ou s'il est mal engagé dans les rainures de guidage de la pince **(voir fig. 2),** il risque de glisser ou de s'abîmer. Il est par ailleurs possible de réduire la force de fermeture indiquée sur l'étiquette. **Un clip mal placé peut s'échapper de la pince et constituer un risque opératoire.**

Il est particulièrement important de placer correctement le clip pour anévrisme dans le tissu. Veiller à ce que le clip pour anévrisme soit correctement placé autour du col de l'anévrisme et garantisse l'occlusion complète de l'anévrisme. Le chirurgien doit s'en assurer (à l'aide de techniques appropriées) aussi bien pendant, qu'immédiatement après l'implantation.

⚠ **Les mors des Perneczky Aneurysm Clips 2 standard plus longs, notamment les modèles droits, ont tendance, dans certaines conditions, à se croiser (absence de parallélisme).**

Les circonstances suivantes peuvent favoriser ce phénomène :
- **Application du clip sur la pointe du mors (voir fig. 3)**
- **Mise en place du clip en position oblique sur un anévrisme**
- **Pose du clip sur un anévrisme de grande taille et/ou sur un anévrisme présentant une forte calcification**

Inscrire dans le dossier médical du patient de l'hôpital la référence catalogue (REF) et le numéro de série (SN) indiqué sur le clip.

⚠ **Attention : La force nominale de fermeture indiquée sur l'étiquette de l'emballage peut diminuer de plus de 5 % si le Perneczky Aneurysm Clip 2 a été ouvert et refermé plus de 10 fois au maximum.**

Risques possibles
Les risques graves suivants ont été enregistrés en liaison avec des clips pour anévrisme cérébral :

Glissement du clip, absence de parallélisme des mors du clip, éjection du clip par la pince, rupture du clip, rupture d'anévrisme, lésion des vaisseaux sanguins du cerveau.

Outre les risques mentionnés ici, d'autres complications liées à l'intervention neurochirurgicale elle-même peuvent se produire, sans être imputables directement à l'implant :

- Hémorragies peropératoires ou postopératoires
- Cicatrisations difficiles, infections
- Œdème cérébral
- Infarctus cérébral
- Paralysies/troubles sensoriels, troubles fonctionnels
- Crises d'épilepsie
- Hydrocéphalie aiguë
- Vasospasmes
- Troubles électrolytiques
- Lésions des nerfs crâniens.

L'utilisateur est tenu d'informer chaque patient des risques opératoires possibles résultant de l'emploi des clips pour anévrisme cérébral.

adeor medical AG décline toute garantie pour des Perneczky Aneurysm Clips 2 employés à l'encontre des méthodes/des instructions du présent mode d'emploi recommandées ici.

Illustrations et explications

i	Consulter les précautions d'emploi
⊗	Ne pas réutiliser
REF	Référence catalogue
SN	Numéro de série
NON STERILE	Non stérile
CE 0297	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié DQS Medizinprodukte GmbH, Francfort/Main, Allemagne
MR	IRM sous conditions (MR conditional)
	Fabricant
	Date de fabrication
Rx only	Selon le droit fédéral des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à ou que sur l'ordre d'un médecin.
MD	Dispositif médical
⚠	Mise en garde

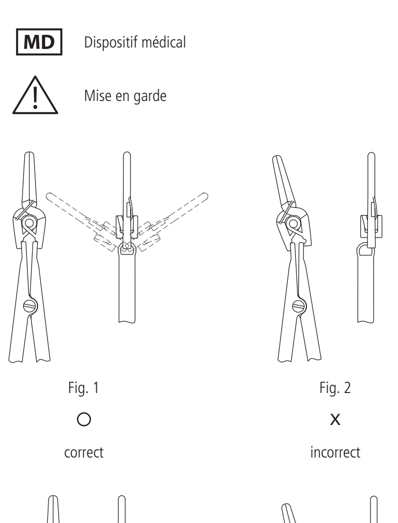

Fig. 1 ○ correct — Fig. 2 x incorrect

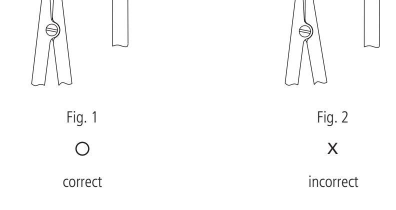

Fig. 1 ○ correct — Fig. 2 x incorrect

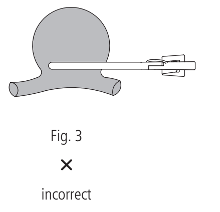

Fig. 3 × incorrect

Fabricant

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley / Germany

phone: +49 (0) 8024 / 47717 0
fax: +49 (0) 8024 / 47717 99
email: office@adeor.com

www.adeor.com

ITALIANO

ISTRUZIONI D'USO

Uso previsto
Le Perneczky Aneurysm Clip 2 permanenti sono state progettate per l'occlusione permanente di aneurismi cerebrali. Le Perneczky Aneurysm Clip 2 e le clip per vasi sanguigni temporanee sono state progettate per l'applicazione temporanea su vasi sanguigni e in presenza di aneurismi cerebrali.

Controindicazioni
Le clip permanenti per aneurismi sono controindicate per qualunque applicazione diversa dall'occlusione permanente di aneurismi cerebrali.

Le clip temporanee per aneurismi sono controindicate per qualunque applicazione diversa dalla legatura temporanea di aneurismi cerebrali e di vasi sanguigni. Le clip temporanee per aneurismi non devono essere utilizzate per la legatura permanente o per l'inserimento di impianti.

Applicazione
Le Perneczky Aneurysm Clip 2, sia permanenti che temporanee, devono essere utilizzate solo da chirurghi adeguatamente addestrati che abbiano familiarità con la tecnica chirurgica richiesta e con l'utilizzo di questi dispositivi medici.

Le clip MINI/MICRO o STANDARD devono essere utilizzate esclusivamente con applica-tori e strumenti per la rimozione contrassegnati con MINI/MICRO e STANDARD. Clip in titanio sono inoltre riconoscibili dalla loro colorazione, ovvero MINI/MICRO = LILLA e STANDARD = BLU.

⚠ **AVVERTENZA: non è consentita l'applicazione delle Perneczky Aneurysm Clip 2 con applicatori di altri fabbricanti e/o sistemi. Il mancato utilizzo dei corrispondenti applicatori (MINI E STANDARD) può compromettere il corretto funzionamento della clip per aneurismi o provocarne un'eccessiva estensione.**

Fornitura
Le clip permanenti e temporanee per aneurismi vengono fornite non sterili e devono essere ricondizionate prima dell'utilizzo (v. il capitolo "Ricondizionamento

di clip per aneurismi"). Ogni confezione contiene una clip per aneurismi con una descrizione del prodotto indicante la forza di chiusura della clip, il numero di catalogo (REF) e il numero di serie (SN).

Ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di clip per aneurismi

Principi generali
Le clip per aneurismi sono fornite non sterili e prima dell'impiego devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate (pulizia e disinfezione dopo la rimozione della confezione protettiva di trasporto e sterilizzazione dopo il confezionamento). Una pulizia e una disinfezione efficienti sono presupposti indispensabili per l'efficacia della sterilizzazione.

Nel quadro della responsabilità dell'utilizzatore relativamente alla sterilità delle clip per aneurismi al momento dell'utilizzo, accertarsi di quanto segue:
- che siano applicate in linea di principio solo procedure sufficientemente validate, e specifiche per apparecchio e prodotto per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione,
- che gli apparecchi utilizzati (disinfettore, sterilizzatrice) siano sottoposti a regolari manutenzioni e controlli, e
- che siano rispettati a ogni ciclo i parametri validati.

Rispettare inoltre le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese, come pure le prescrizioni igieniche dell'ambulatorio medico o dell'ospedale. Questo vale in particolare per le varie prescrizioni riguardanti un'efficace inattivazione dei prioni.

⚠ **Le clip per aneurismi venute in contatto con sangue, tessuti o fluidi corporei devono essere smaltite. Le clip per aneurismi sono prodotti monouso. Eventuali clip per aneurismi contaminate non possono essere ricondizionate.**

Pulizia e disinfezione

Pretrattamento
Non è necessario alcun pretrattamento, perché in nessun caso è consentito riutilizzare clip per aneurismi che sono già state a contatto con un paziente o che sono state contaminate.

Pulizia /disinfezione meccaniche
(disinfettore/apparecchio per lavaggio e disinfezione)

Nella scelta del disinfettore accertarsi di quanto segue:
- in linea di principio il disinfettore deve avere un'efficacia provata (per es. omologazione DGHM (Società tedesca di igiene e microbiologia) o FDA o marchio CE conforme a DIN EN ISO 15883);
- se possibile, utilizzare un programma collaudato per la disinfezione termica (valore A0 > 3000 o, per gli apparecchi meno recenti, almeno 5 min a 90 °C) (in caso di disinfezione chimica, pericolo di residui di disinfettante sulle clip per aneurismi);
- il programma impiegato deve essere idoneo per le clip per aneurismi e prevedere un numero sufficiente di cicli di risciacquo;
- per il risciacquo finale utilizzare unicamente acqua sterile o a bassa carica batterica (max. 10 batteri/ml) e povera di endotossine (max. 0,25 unità endotossine/ml) (per es.acqua purificata/acqua altamente purificata);
- l'aria impiegata per l'asciugatura deve essere filtrata;
- il disinfettore deve essere regolarmente sottoposto a manutenzione e controlli.

Nella scelta del sistema di detergenti impiegato, accertarsi di quanto segue:
- il sistema deve essere fondamentalmente idoneo per la pulizia di clip per aneurismi in metallo e materiale plastico;
- se non si impiega una disinfezione termica si deve impiegare in aggiunta un disinfettante idoneo di provata efficacia (per es. omologazione VAH (associazione tedesca per l'igiene applicata)/DGHM (società tedesca di igiene e microbiologia) o FDA o marchio CE) e compatibile con il detergente impiegato;
- le sostanze chimiche impiegate devono essere compatibili con le clip per aneurismi (vedere capitolo "Resistenza del materiale").

Rispettare sempre le concentrazioni indicate dal fabbricante del detergente o disinfettante.

Sequenza delle operazioni:
1. Introdurre le clip per aneurismi presenti nel tray nel disinfettore. Accertarsi che le clip per aneurismi non si tocchino fra loro.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma, togliere le clip per aneurismi dal disinfettore.
4. Controllare e confezionare le clip per aneurismi presenti nel tray possibilmente subito dopo averle prelevate (vedere capitoli "Controllo" e "Confezionamento"), eventualmente dopo ulteriore asciugatura finale in luogo pulito.

La dimostrazione dell'idoneità fondamentale degli impianti a una pulizia e a una disinfezione meccaniche efficaci è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente accreditato mediante l'utilizzo del disinfettore G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e del detergente Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). In tale occasione è stata seguita la procedura sopra descritta.

Controllo
Dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione controllare che nessuna clip per aneurismi presenti segni di corrosione, danni in superficie, scheggiature e impurità, scartando le clip danneggiate. Le clip per aneurismi ancora contaminate devono essere di nuovo pulite e disinfettate. Le clip per aneurismi che presentano le seguenti caratteristiche devono essere scartate e non devono più essere utilizzate: segni di danneggiamento, errata posizione della ganascia/errato allineamento, parti deformate, codice cromatico non più univocamente riconoscibile, impurità che non si riescono a rimuovere.

Confezionamento
Confezionare i tray in imballi monouso per sterilizzazione (imballo semplice o doppio) e/o in contenitori per sterilizzazione rispondenti ai seguenti requisiti:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature di min. 141 °C (286 °F), sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione dai danni meccanici delle clip per aneurismi o degli imballi per sterilizzazione
- manutenzione regolare secondo le indicazioni del fabbricante (contenitori per sterilizzazione)

Sterilizzazione
Per la sterilizzazione devono essere impiegate solo le procedure di sterilizzazione di seguito elencate; non ne sono ammesse altre.

Sterilizzazione a vapore
- procedura a vuoto frazionato (con sufficiente essiccazione del prodotto)
- sterilizzatrice a vapore conforme a DIN EN 13060 o a DIN EN 285
- validazione conforme a DIN EN ISO 17665 (documentazioni IQ/OQ valide (messa in funzione) e valutazione delle prestazioni specifica del prodotto (PQ))
- temperatura massima di sterilizzazione 138 °C (280 °F; più tolleranza conforme a DIN EN ISO 17665)
- durata della sterilizzazione (durata dell'esposizione alla temperatura di sterilizzazione) min. 20 min a 121 °C (250 °F) o min. 3 min a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

La dimostrazione dell'idoneità fondamentale degli impianti a una sterilizzazione a vapore efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente accreditato mediante l'utilizzo della sterilizzatrice a vapore Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) e della procedura a vuoto frazionato. In tale occasione sono state rispettate le normali condizioni vigenti in clinica e in ambulatorio medico ed è stata seguita la procedura sopra descritta.

⚠ **In linea di principio la procedura di sterilizzazione flash non è ammessa.**

Non devono inoltre essere impiegati i procedimenti di sterilizzazione ad aria calda, a radiazioni, a formaldeide, a ossido di etilene o al plasma.

Stoccaggio
Dopo la sterilizzazione, le clip per aneurismi devono essere conservate nell'imballo per sterilizzazione in un luogo asciutto e senza polvere.

Resistenza del materiale
Nella scelta del detergente e del disinfettante, accertarsi che non vi siano contenuti i seguenti componenti:
- acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo ammesso: 5,5)
- soluzioni alcaline forti (valore pH massimo ammesso: 10,9; si consigliano detergenti neutri/enzimatici o leggermente alcalini)
- solventi organici (per es. alcoli, etere, chetoni, benzina)
- ossidanti (per es. perossido d'idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

⚠ **Non pulire mai le clip per aneurismi e i tray con spazzole metalliche o lana d'acciaio.**

Tutte le clip per aneurismi e tutti i tray devono essere esposti solo a temperature non superiori a 141 °C (286 °F)!

Riutilizzabilità
Le clip per aneurismi possono entrare in contatto con un paziente solo una volta. Le clip per aneurismi contaminate non devono essere ricondizionate e devono essere eliminate!
In base al design del dispositivo e ai materiali utilizzati, non è possibile definire una limitazione numerica del numero massimo di cicli di ricondizionamento. La durata dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e dal loro utilizzo con la massima cura. Può accadere che, durante il ricondizionamento di clip per aneurismi in titanio, le caratteristiche visive (colorazione blu, lilla e oro) vengano compromesse, cioè i colori possono sbiadire. Se la codifica cromatica non è più univocamente riconoscibile, i dispositivi devono essere scartati. È vietato utilizzare clip per aneurismi danneggiate e/o contaminate.

⚠ **Nota:**
Nei pazienti affetti da malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ), conclamata o sospetta, o da sue possibili varianti, rispettare per il ricondizionamento le prescrizioni vigenti a livello nazionale.

Si esclude qualsiasi responsabilità in caso di inadempienza.

Conservazione
Per proteggere da possibili danni gli strumenti ad alta precisione e le clip per aneurismi delicate, si raccomanda di conservare le clip in un apposito contenitore indicato da adeor medical AG.

Sicurezza per TAC e RM
Test non clinici hanno dimostrato che tutte le Perneczky Aneurysm Clip 2 sono compatibili con la risonanza magnetica (RM). Un paziente con una Perneczky Aneurysm Clip 2 può essere sottoposto in sicurezza a un esame con risonanza magnetica immediatamente dopo il posizionamento della clip purché vengano rispettate le seguenti condizioni:

Campo magnetico statico
- Campo magnetico statico non superiore a 3 tesla
- Massimo gradiente spaziale del campo magnetico non superiore a 720 gauss/cm

Aumento di calore legato alla RM
In test non clinici, queste clip per aneurismi hanno prodotto piccoli aumenti della temperatura durante una scansione RM di 15 minuti (ovvero per sequenza di impulso) con il sistema RM a 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X. M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).
Gli esperimenti relativi all'aumento di calore legato alla RM per queste clip per aneurismi sono stati effettuati utilizzando uno scanner per RM con bobina RF di trasmissione/ricezione a 3 tesla e un valore SAR medio di 2,9 W/kg su tutto il corpo (cioè associato a un valore medio a corpo intero misurato mediante calorimetria pari a 2,7 W/kg), dimostrando che il massimo aumento di temperatura che si è verificato a queste specifiche condizioni è uguale o inferiore a + 1,8 °C.

Informazioni sugli artefatti
La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area da esaminare è esattamente nella stessa zona o vicino a quella delle Perneczky Aneurysm Clip 2 raffigurate sotto. Perciò è possibile che per ogni clip per aneurismi sia necessaria un'ottimizzazione dei parametri relativi alle immagini RM.

= MR CONDITIONAL

Caratteristiche visive
Le Perneczky Aneurysm Clip 2 permanenti in TITANIO sono facilmente identifica-bili dal loro colore spettrale blu (Standard) o lilla (Mini/Micro); le Perneczky Aneurysm Clip 2 temporanee sono invece identificabili dalla colorazione oro.

L'esatta descrizione del materiale della clip per aneurismi è riportata sull'etichetta applicata alla confezione.

Manipolazione
Familiarizzare con l'utilizzo degli strumenti e, se necessario, chiedere al proprio rivenditore una dimostrazione della corretta manipolazione.

Scegliere la clip per aneurismi della misura corretta. Assicurarsi che la clip per aneurismi possa cingere completamente l'aneurisma. Ciò è particolarmente im-portante nel caso di modelli di clip Standard più lunghi, al fine di garantire che le ganasce della clip siano parallele. La superficie interna della clip per aneurismi dovrebbe essere "riempita" il più possibile.

Portare la clip per aneurismi nel campo sterile nel rispetto delle condizioni di asep-si. Esaminare accuratamente ogni clip per aneurismi e scartare le clip danneggiate o allineate erroneamente. Prima di impiantare una clip per aneurismi assicurarsi che questa possa muoversi liberamente tenendo chiuse le ganasce dell'applicatore. Se la clip non si muove liberamente, il sistema non può essere utilizzato e deve essere sottoposto a un controllo.

⚠ **Per evitare di danneggiare le clip per aneurismi, maneggiarle sempre con la dovuta cura. Non aprire mai la clip per aneurismi con le dita e/o evitare manipolazioni meccaniche della clip stessa.**

Assicurarsi che la clip sia correttamente inserita nelle scanalature di guida delle ganasce della pinza per applicazione **(v. figura 1). Non utilizzare applicatori di altri fabbricanti.**
Per chiudere completamente le ganasce della pinza per applicazione rilasciare le impugnature. In caso di pinze per applicazione con dispositivo di blocco, questo non deve essere inserito. Assicurarsi che la clip per aneurismi sia correttamente inserita nelle scanalature di guida. Azionare le pinze per applicazione con dispositivo di blocco (le ganasce si aprono) solo nella misura necessaria per innestare in posizione tale dispositivo. Per aprire completamente la clip per aneurismi, azionare e/o stringere le impugnature della pinza per applicazione fino a quando non si arrestano. Il rilascio del meccanismo di blocco, se presente, avviene automaticamente.
Dopo aver applicato la Perneczky Aneurysm Clip 2, accertarsi che le ganasce della pinza per applicazione siano di nuovo completamente chiuse e che non ci sia più tensione elastica sullo strumento. Accertarsi che la clip sia completamente distaccata dalla pinza per applicazione. La pinza per applicazione può ora essere rimossa con cautela dalla clip posizionata.

Se la clip non è stata inserita correttamente nell'applicatore o non è posizionata opportunamente nelle scanalature della pinza per applicazione **(v. figura 2),** questa può scivolare o subire danneggiamenti. Inoltre può essere ridotta la forza di chiusura riportata sull'etichetta. **Una clip inserita in modo errato può staccarsi dalla pinza per applicazione, determinando così un rischio operatorio.**
È particolarmente importante accertarsi del corretto posizionamento della clip per aneurismi nel tessuto bersaglio. Assicurarsi che la clip per aneurismi sia posizionata correttamente sul collo dell'aneurisma e che sia garantita una totale chiusura dell'aneurisma. Questo deve essere controllato sia durante che immediatamente dopo l'applicazione da parte del chirurgo (utilizzando procedure adeguate).

⚠ **Le Perneczky Aneurysm Clip 2 standard più lunghe, specialmente i modelli dritti, tendono, in determinate circostanze, a causare l'incrocio delle ganasce (assenza di parallelismo).**

Le seguenti condizioni possono favorire questo evento:
- **Applicazione della clip sulla punta della ganascia (v. figura 3)**
- **Applicazione obliqua della clip su un aneurisma**
- **Applicazione della clip su un aneurisma di notevoli dimensioni e/o aneurisma che presenta una forte calcificazione**

Il numero di catalogo (REF) e il numero di serie (SN) stampato sulla clip devono essere riportati nella cartella clinica del paziente e nella documentazione dell'attività chirurgica.

⚠ **Attenzione: dopo avere aperto e chiuso al massimo per più di 10 volte le Perneczky Aneurysm Clip 2, la forza nominale di chiusura riportata sull'etichetta può ridursi di oltre il 5%.**

Possibili rischi
Sono stati segnalati i seguenti rischi gravi in relazione alle clip per aneurismi cerebrali:

scivolamento della clip, taglio della clip, espulsione della clip dalla pinza per applicazione, rottura della clip, lacerazione dell'aneurisma, lesione dei vasi cerebrali.

A causa dell'intervento neurochirurgico, oltre ai rischi già citati, possono verificarsi altre complicazioni che non sono da attribuire direttamente all'impianto:

- emorragie, emorragie secondarie
- difficoltà di cicatrizzazione della ferita, infezioni
- edema cerebrale
- infarto cerebrale
- paralisi/disturbi di sensibilità, disturbi funzionali
- attacchi epilettici
- idrocefalo acuto
- vasospasmi
- alterazioni degli elettroliti
- danni a carico dei nervi cranici

Ogni paziente deve essere adeguatamente informato dei possibili rischi operatori associati all'utilizzo di clip per aneurismi cerebrali da parte dell'utilizzatore.

adeor medical AG non si assume alcuna responsabilità per Perneczky Aneurysm Clip 2 utilizzate in modo differente dalle procedure/istruzioni per l'uso qui raccomandate.

Figure e spiegazioni

i — Consultare le istruzioni per l'uso
⊗ — Non riutilizzare
REF — Numero di catalogo
SN — Numero di serie
NON STERILE — Non sterile
CE 0297 — Marchio CE con numero dell'organismo notificato DQS GmbH, Francoforte, Germania
MR — A compatibilità RM condizionata
Fabbricante
Data di fabbricazione
Rx only — Ai sensi della legislazione federale statunitense questo prodotto può essere venduto solo a medici o sotto prescrizione di medici.
MD — Dispositivo medico
⚠ — Avvertenza

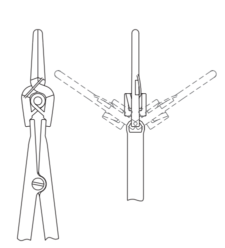
Fig. 1
○
corretto

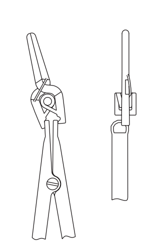
Fig. 2
x
spagliato

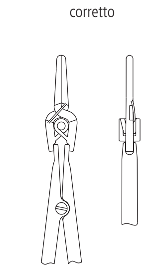
Fig. 1
○
corretto

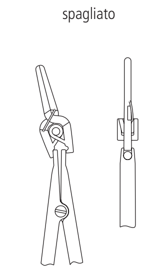
Fig. 2
x
spagliato

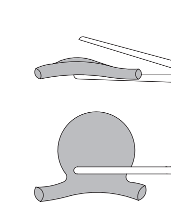
Fig. 3
×
spagliato

Fabbricante

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley / Germany

phone: +49 (0) 8024 / 47717 0
fax: +49 (0) 8024 / 47717 99
email: office@adeor.com

www.adeor.com

ESPAÑOL

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Uso previsto
Los Perneczky Aneurysm Clips 2 permanentes sirven para la oclusión permanente de aneurismas cerebrales. Por su parte, los Perneczky Aneurysm Clips 2 temporales y los clips vasculares están previstos para su uso temporal en vasos sanguíneos y aneurismas cerebrales.

Contraindicaciones
Los clips permanentes para aneurismas solo deben utilizarse para la oclusión permanente de aneurismas cerebrales y están contraindicados para todas las demás aplicaciones.

Los clips temporales para aneurismas están contraindicados para todas las demás aplicaciones, excepto para la ligadura temporal de vasos sanguíneos y aneurismas cerebrales. Los clips temporales para aneurismas no deben utilizarse para la ligadura permanente o la implantación.

Aplicación
Tanto los Perneczky Aneurysm Clips 2 permanentes como los temporales deben ser utilizados únicamente por parte de cirujanos cualificados que estén familiarizados con la técnica quirúrgica necesaria y el uso de estos productos médicos.

Los clips MINI/MICRO o STANDARD solo deben utilizarse con el instrumental de aplicación y extracción previsto al efecto identificado como MINI/MICRO o STANDARD. Los clips de titanio pueden reconocerse además por el color (MINI/MICRO = LILA / STANDARD = AZUL).

⚠ **ADVERTENCIA: No está permitido aplicar los Perneczky Aneurysm Clips 2 con instrumentos de aplicación de otros fabricantes y/o systemas. Si no se asignan los respectivos instrumen-tos de aplicación a las diferentes unidades (MINI/MICRO Y STANDARD), puede producirse un fallo de funcionamiento o un estiramiento excesivo del clip.**

Suministro
Los clips permanentes y temporales para aneurismas se suministran sin esterilizar y deben ser preparados antes de su uso (véase el capítulo «Preparación (limpieza, desinfección y esterilización) de clips para aneurismas»). Cada embalaje contiene un clip para aneurismas con una descripción del producto que indica la fuerza de cierre del clip, el número de artículo (REF) y el número de serie (SN).

Preparación (limpieza, desinfección y esterilización) de clips para aneurismas

Principios generales
Los clips para aneurismas se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben ser sometidos antes de su uso a un proceso de limpieza, desinfección y esterilización (la limpieza y desinfección después de retirar el embalaje protector para el transporte, la esterilización después del embalaje). Es indispensable realizar la limpieza y desinfección de forma eficaz para lograr una esterilización efectiva.

En el marco de su responsabilidad, asegúrese de la esterilidad de los clips para aneurismas verificando que durante su uso:
- solo se apliquen procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización validados de manera adecuada y destinados específicamente a los equipos y productos,
- los dispositivos utilizados (equipos de desinfección y esterilización) sean sometidos periódicamente a las tareas necesarias de mantenimiento y verificación, y
- los parámetros validados se cumplan en cada ciclo.

Tenga en cuenta, además, los reglamentos y las normas de higiene de consultorios médicos y hospitales vigentes en su país. Esto es aplicable especialmente para las diferentes normas relativas a la inactivación efectiva de priones.

⚠ **Deseche los clips para aneurismas que hayan entrado en contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales. Los clips para aneurismas están previstos para un único uso; los clips para aneurismas contaminados no pueden volver a prepararse.**

Limpieza y desinfección

Tratamiento previo
No es necesario realizar un tratamiento previo, ya que los clips para aneurismas que han estado en contacto con un paciente o que han sido contaminados no pueden volver a utilizarse bajo ninguna circunstancia.

Limpieza/desinfección mecánica
(equipo de desinfección o equipo de limpieza y desinfección)

Al seleccionar el equipo de desinfección, asegúrese de que
- el equipo de desinfección posea una eficacia probada: p. ej., homologación de la DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología) o de la FDA, símbolo CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883,
- en la medida de lo posible se utilice un programa probado para la desinfección térmica, con un valor A0 > 3000 o, en el caso de equipos más antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C (si se lleva a cabo una desinfección química, existe el riesgo de que queden restos de desinfectante en los clips para aneurismas),
- el programa utilizado sea apto para los clips para aneurismas y cuente con suficientes ciclos de lavado,
- para el enjuague se utilice únicamente agua estéril o con bajo contenido en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml); por ejemplo, agua purificada o altamente purificada,
- el aire utilizado para el proceso de secado esté filtrado y
- el equipo de desinfección sea sometido periódicamente a las tareas necesarias de mantenimiento y verificación.

Al seleccionar el sistema de productos de limpieza, asegúrese de que
- este sea apto para la limpieza de clips para aneurismas fabricados con materiales metálicos y plásticos,
- en caso de no aplicarse una desinfección térmica, se utilice adicionalmente un desinfectante adecuado de eficacia probada, compatible con el producto de limpieza: p. ej., homologación de la VAH (Unión Alemana de Higiene Aplicada), DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología) o de la FDA, símbolo CE, y
- las sustancias químicas utilizadas sean compatibles con los clips para aneurismas (véase el capítulo «Resistencia del material»).

Tenga siempre en cuenta las concentraciones indicadas por los fabricantes de los respectivos productos de limpieza y desinfección (dado el caso).

Secuencia:
1. Introduzca los clips para aneurismas, colocados en la bandeja, en el equipo de desinfección. Compruebe que los clips para aneurismas no entren en contacto.
2. Inicie el programa.
3. Una vez finalizado el programa, retire los clips para aneurismas del equipo de desinfección.
4. Tras retirarlos del equipo, controle y envase cuanto antes los clips para aneurismas colocados en la bandeja (véanse los capítulos «Control» y «Embalaje»); en caso necesario, tras realizar un secado posterior adicional en un lugar limpio.

El certificado de adecuación básica de los implantes para realizar un proceso mecánico de limpieza y desinfección eficaz ha sido expedido por un laboratorio de ensayos acreditado e independiente, mediante el uso del equipo de desinfección G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y del producto de limpieza Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemania). Para ello se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

Control
Después de la limpieza o limpieza/desinfección, compruebe todos los clips para aneurismas a fin de controlar que estos no presenten signos de corrosión, deterioros en las superficies, astillamiento o suciedad, y separe los clips para aneurismas dañados. Los clips para aneurismas contaminados deben volver a limpiarse y desinfectarse. Si los clips para aneurismas presentan alguna de las siguientes características, deben ser separados y no volver a utilizarse: signos de deterioro, posición incorrecta de la boca/mala alineación, componentes doblados, imposibilidad de reconocer claramente la codificación por colores, imposibilidad de eliminar la suciedad.
Embalaje
Coloque las bandejas en embalajes de esterilización para un solo uso (embalaje individual o doble) y/o en recipientes para esterilización que cumplan los siguientes requisitos:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- aptos para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de al menos 141 °C (286 °F) y suficiente permeabilidad al vapor)
- suficiente protección de los clips para aneurismas y los embalajes para esterilización frente a los posibles daños mecánicos
- mantenimiento periódico de acuerdo con las especificaciones del fabricante (recipientes para esterilización)

Esterilización
Para realizar la esterilización, solo deben utilizarse los procedimientos señalados a continuación; no está permitido aplicar ningún otro procedimiento de esterilización.

Esterilización por vapor
- proceso de vacío fraccionado (con un secado adecuado del producto)
- esterilizador por vapor según la norma DIN EN 13060/DIN EN 285
- validación según la norma DIN EN ISO 17665, cualificación de instalación, de operación y de desempeño para el producto específico (IQ, OQ y PQ en vigor)
- temperatura máxima de esterilización 138 °C (280 °F) (más tolerancia según la norma DIN EN ISO 17665)
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización): un mínimo de 20 minutos a 121 °C (250 °F) o un mínimo de 3 minutos a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

El certificado de adecuación básica de los implantes para realizar una esterilización por vapor eficaz ha sido expedido por un laboratorio de ensayos acreditado e independiente, mediante el uso del esterilizador por vapor Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) y del proceso de vacío fraccionado. Para ello se tuvieron en cuenta las condiciones típicas de una clínica y un consultorio médico, así como el procedimiento descrito anteriormente.

⚠ **Por regla general, no está permitido utilizar el método de esterilización rápida.**

Asimismo, no realice la esterilización por aire caliente, radiación, formaldehído, óxido de etileno o plasma.

Almacenamiento
Una vez esterilizados, los clips para aneurismas deben almacenarse en el embalaje para esterilización y mantenerse secos y sin polvo.

Resistencia del material
Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, compruebe que estos no contengan los siguientes elementos:
- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH mínimo permitido: 5,5)
- lejías concentradas (pH máximo permitido: 10,9; se recomienda utilizar un producto de limpieza neutro/enzimático o ligeramente alcalino)
- disolventes orgánicos (p. ej., alcohol, éter, cetona o bencina)
- agentes oxidantes (p. ej., peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos halogenados/aromáticos

⚠ **No limpie nunca los clips para aneurismas ni las bandejas con cepillos metálicos o lana de acero.**

Los clips para aneurismas y las bandejas no deben ser expuestos a temperaturas superiores a los 141 °C (286 °F).

Aptitud para la reutilización
Los clips para aneurismas solo deben ser utilizados en un paciente una única vez. Los clips para aneurismas contaminados no deben prepararse para su uso, sino que deben ser desechados!
Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible definir una limitación numérica del número máximo de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los productos médicos se ve determinada por su funcionamiento y conservación durante su manejo. Existe la posibilidad de que las características visuales resulten mermadas en el marco de la preparación de los clips de titanio para aneurismas (colores azul, lila y dorado); es decir, pueden perder color. Si la codificación por colores ya no puede reconocerse claramente, será necesario separar los productos. Está prohibido utilizar clips para aneurismas que presenten daños y/o suciedad.

⚠ **Nota:**
En los pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob u otras posibles variantes, deben tenerse en cuenta los reglamentos nacionales pertinentes en materia de preparación del equipo.

En caso de incumplimiento de las normas, queda excluido cualquier tipo de responsabilidad.

Conservación
Para proteger los instrumentos de alta precisión y los delicados clips para aneurismas contra posibles daños, recomendamos conservarlos en un recipiente de adeor medical AG previsto al efecto.

Compatibilidad con TAC y RM
Los estudios no clínicos han demostrado que los Perneczky Aneurysm Clips 2 son aptos para IRM. Inmediatamente después de haberle implantado al paciente el Perneczky Aneurysm Clip 2, se le puede realizar una resonancia de forma segura bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático
- Campo magnético estático de 3 tesla o menos
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 720 gauss/cm o menos

Calentamiento por IRM
En ensayos no clínicos, estos clips para aneurismas experimentaron un leve aumento de temperatura durante una IRM de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos) en el sistema de IRM de 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5,General Electric Healthcare, Milwaukee,Wisconsin, EE. UU.).
Utilizando un escáner de IMR de cuerpo-bobina por radiofrecuencia de 3 tesla de emisión/recepción, con una tasa de absorción específica en cuerpo entero media de 2,9 W/kg (es decir, asociado a un valor medio en cuerpo entero de 2,7 W/kg medido por calorímetro), los experimentos sobre el calentamiento por IMR de estos clips de aneurismas indicaron que el máximo calentamiento provocado bajo estas condiciones específicas es igual a 1,8 °C o menor.

Información sobre artefactos
La calidad de las imágenes de IRM puede versecomprometida si el área que va a ser examinada se encuentra exactamente en la zona del Perneczky Aneurysm Clip 2, representado a continuación, o cerca de la misma. Por tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de IRM para cada clip.

= MR CONDITIONAL

Características visuales
Los Perneczky Aneurysm Clips 2 permanentes están hechos de TITANIO y pueden identificarse fácilmente por su color azul (Standard) o lila (Mini/Micro); los Perneczky Aneurysm Clips 2 temporales son de color dorado.

La denominación precisa de los materiales del clip para aneurismas está indicada en la etiqueta del embalaje.

Manipulación
Familiarícese con el uso de los instrumentos y, si es necesario, solicite una demostración a su distribuidor.

Seleccione el clip para aneurismas del tamaño adecuado. Compruebe que el clip para aneurismas abarque todo el aneurisma. Esto es especialmente importante en los modelos de clip Standard más largos para garantizar el paralelismo de las ramas de la boca del clip. La superficie interior de la boca del clip para aneurismas debe estar lo más «llena» posible.

Lleve el clip para aneurismas al campo estéril respetando las condiciones asépticas. Inspeccione minuciosamente cada clip. Todos aquellos clips para aneurismas que estén dañados o mal orientados deben ser desechados. Antes de cada implantación, compruebe que los clips se muevan libremente en la boca cerrada del instrumento de aplicación. Si esto no ocurre, el sistema no debe usarse y debe ser examinado.

⚠ **Para evitar daños, trate siempre los clips para aneurismas con el debido cuidado. Nunca abra los clips para aneurismas con los dedos y/o evite la manipulación mecánica de los mismos.**

Asegúrese de que el clip esté bien colocado en las ranuras guía de la boca de la pinza de aplicación **(véase la fig. 1). No deben utilizarse instrumentos de aplicación de otros fabricantes.**
Extienda los mangos para cerrar por completo la pinza de aplicación. En el caso de las pinzas de aplicación con bloqueo, este no debe estar encastrado. Asegúrese de que el clip quede perfectamente colocado en las ranuras guía. A continuación, accione la pinza de aplicación con bloqueo (la boca se abra) hasta que este encastre. Para expandir totalmente el clip, accione/junte los mangos de la pinza hasta el tope. En caso de disponer de un mecanismo de bloqueo, este se dispara automáticamente.
Tras la aplicación del Perneczky Aneurysm Clip 2, asegúrese de que la boca de la pinza de aplicación vuelva a estar totalmente cerrada y de que no haya ninguna fuerza de tensión en el instrumento. Asegúrese de que el clip se haya desprendido completamente de la pinza. Ahora puede retirar con cuidado la pinza de aplicación del clip.

Si no ha sido colocado correctamente en el instrumento de aplicación o no está bien alojado en las ranuras guía de la pinza de aplicación **(véase la fig. 2),** el clip puede desplazarse o dañarse. Además, esto puede reducir la fuerza de cierre que figura en la etiqueta. **La colocación incorrecta del clip puede provocar su desprendimiento de la pinza de aplicación y convertirse en un riesgo durante la operación.**

Es indispensable comprobar la colocación correcta del clip en el tejido.
Asegúrese de que el clip para aneurismas esté correctamente colocado en el cuello del aneurisma y que el aneurisma se haya cerrado por completo. Esto debe comprobarlo el cirujano (con el procedimiento adecuado) tanto durante la aplicación como inmediatamente después de ella.

⚠ **Las ramas de la boca de los Perneczky Aneurysm Clips 2 Standard más largos, especialmente los modelos rectos, son propensas, bajo ciertas circunstancias, a cruzarse (ausencia de paralelismo).**

Las siguientes circunstancias pueden favorecer este efecto:
- **Aplicación del clip en la punta de la boca (véase fig. 3)**
- **Aplicación oblicua del clip en un aneurisma**
- **Aplicación del clip en un aneurisma grande o muy calcificado**

El número de referencia (REF) y el número de serie (SN), impreso en el clip, deben registrarse en el informe quirúrgico y en el historial del paciente.

⚠ **Atención: La fuerza de cierre nominal indicada en la etiqueta del embalaje puede verse reducida en más de un 5 % tras abrir y cerrar los Perneczky Aneurysm Clips 2 hasta el tope más de 10 veces.**

Posibles riesgos
Se han notificado los siguientes riesgos graves relacionados con los clips para aneurismas cerebrales:

Deslizamiento del clip, ausencia de paralelismo de las ramas de la boca del clip, expulsión del clip de la pinza de aplicación, rotura del clip, rotura del aneurisma, lesión de los vasos sanguíneos cerebrales.

Debido a la intervención neuroquirúrgica pueden aparecer, aparte de los riesgos ya mencionados, otras complicaciones no asociadas directamente al implante:

- Hemorragias, hemorragias posoperatorias
- Cicatrización defectuosa de la herida, infecciones
- Edema cerebral
- Infarto cerebral
- Parálisis/disestesias, trastornos funcionales
- Crisis epilépticas
- Hidrocefalia aguda
- Vasoespasmos
- Trastornos electrolíticos
- Lesión de los pares craneales

El usuario debe informar debidamente a todos los pacientes sobre los posibles riesgos quirúrgicos asociados al uso de los clips para aneurismas cerebrales.

adeor medical AG no asume responsabilidad alguna por los Perneczky Aneurysm Clip 2 utilizados de forma contraria a lo indicado en las instrucciones y los procedimientos recomendados en este manual de instrucciones.

Símbolos y explicaciones

i — Consúltense las instrucciones de uso
⊗ — No reutilizar
REF — Número de referencia
SN — Número de serie
NON STERILE — No estéril
CE 0297 — Símbolo CE con número del organismo notificado, DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt, Alemania
MR — Condicional para RM
Fabricante
Fecha de fabricación
Rx only — De acuerdo con la ley federal estadounidense, este producto solo debe venderse a médicos o ser recetado por ellos.
MD — Dispositivo médico
⚠ — Cuidado

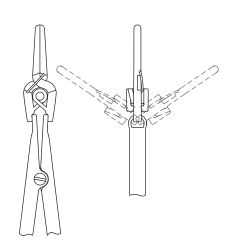
Fig. 1
○
correcto

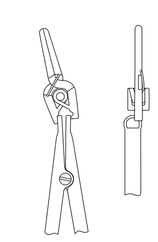
Fig. 2
x
incorrecto

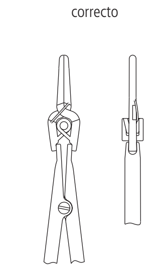
Fig. 1
○
correcto

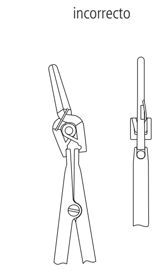
Fig. 2
x
incorrecto

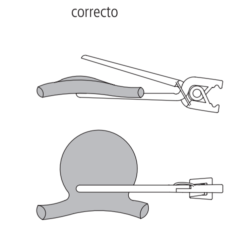
Fig. 3
×
incorrecto

Fabricante

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley / Germany

phone: +49 (0) 8024 / 47717 0
fax: +49 (0) 8024 / 47717 99
email: office@adeor.com

www.adeor.com

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Finalidade
Os clips de aneurisma Perneczky 2 permanentes servem para a oclusão permanente de aneurismas cerebrais. Já os clips de aneurisma Perneczky 2 e clipes vasculares temporários se destinam à oclusão temporária em vasos sanguíneos e aneurismas cerebrais.
Os clips de aneurisma temporários devem ser utilizados por um período inferior a 30 dias.

Contraindicações
Os clipes de aneurismapermanentes só podem ser usados para a oclusão permanente de aneurismas cerebrais e são contraindicados para todas as outras aplicações.

Os clipes de aneurisma temporários são contraindicados para todas as aplicações, exceto para ligadura temporária em vasos sanguíneos e aneurismas cerebrais. Os clipes para aneurismas temporários não podem ser usados para ligadura permanente ou implantação.

Aplicação:
Tanto os Perneczky Aneurysm Clips 2 permanentes como os temporários só podem ser usados por cirurgiões qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica necessária e a aplicação destes dispositivos médicos.

Os clipes MINI/MICRO ou STANDARD só podem ser operados com os instrumentos de aplicação e extração identificados com MINI/MICRO e STANDARD. Os clipes de titânio são identificados pela cor: MINI/MICRO = ROXO e STANDARD = AZUL.

⚠ **AVISO: a aplicação dos Perneczky Aneurysm Clips 2 com instrumentos de outros fabricantes e/ou sistemas não é permitida. Se a atribuição (MINI/MICRO e STANDARD) aos respectivos instrumentos de aplicação não for respeitada, pode haver falha de funcionamento ou alongamento excessivo do clipe de aneurisma!**

Fornecimento
Os Perneczky Aneurysm Clips 2 permanentes e temporários são fornecidos não estéreis e necessitam ser limpos antes do uso (ver capítulo „ Processo de limpeza, desinfecção e esterilização dos clipes de aneurisma „). Cada embalagem contém um clipe de aneurisma com a descrição do produto, que indica a força de fechamento do clipe, o número de referência (REF) e o número de série (SN).

Processo de limpeza, desinfecção e esterilização dos clipes de aneurisma

Princípios básicos gerais
Os clipes de aneurisma são fornecidos não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso (limpeza e desinfecção após remoção da embalagem de proteção de transporte e esterilização após embalagem). Uma limpeza e desinfecção eficaz é um requisito indispensável para uma esterilização eficaz.

No âmbito de sua responsabilidade pela esterilidade dos clipes de aneurisma durante a aplicação, assegure que,
- por norma, sejam usados apenas procedimentos suficientemente validados específicos dos equipamentos e produtos para a limpeza/desinfeção e esterilização,
- os equipamentos usados (dispositivo de desinfeção, esterilizador) sejam mantidos e verificados regularmente e
- os parâmetros validados sejam respeitados em cada ciclo.

Respeite também as disposições legais aplicáveis em seu país, bem como os regulamentos de higiene do consultório médico ou do hospital. Isso se aplica especialmente aos diferentes requisitos em relação à inativação eficaz de príons.

⚠ **Os Perneczky Aneurysm Clips 2 que entraram em contato com sangue, tecido ou fluídos corporais têm de ser descartados. Os clipes de aneurisma são de uso único!, Clipes contaminados não podem ser reprocessados.**

Limpeza e desinfecção

Tratamento prévio
Não é necessário um tratamento prévio, para os clipes de aneurisma que já entraram em contato com um paciente ou foram contaminados não podem voltar a ser usados sob nenhuma circunstância.

Limpeza/desinfecção mecânica
(dispositivo de desinfecção/aparelho de limpeza e desinfecção)

Na seleção do dispositivo de desinfecção assegurar que,
- o dispositivo de desinfecção possua uma eficácia comprovada (p. ex., aprovação DGHM ou FDA ou marcação CE em conformidade com DIN EN ISO 15883),
- se possível, seja usado um programa testado para desinfecção térmica (valor A0 > 3000 ou – nos equipamentos mais antigos – pelo menos 5 min a 90 °C) (na desinfecção química há risco de resíduos de agentes de desinfecção nos clipes de aneurisma),
- que o programa usado é adequado para os clipes de aneurisma e contenha ciclos de lavagem suficientes,
- somente seja utilizada água esterilizada ou com baixo teor de microorganismos (no máx. 10 microorganismos/ml) e com baixo teor em endotoxinas (no máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (p. ex., água purificada/água altamente purificada) para enxaguar novamente,
- o ar utilizado para a secagem seja filtrado e
- que o dispositivo de desinfecção seja mantido e verificado regularmente.

Na seleção do sistema de agentes de limpeza utilizados assegurar que,
- este seja, por princípio, adequado para a limpeza de clipes de aneurisma de metal e plásticos,
- desde que não seja usada a desinfecção térmica, sejam usados adicionalmente um agente de desinfecção com eficácia comprovada (p. ex., aprovação VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE) e que o mesmo é compatível com o agente de limpeza usado e
- as substâncias químicas usadas sejam compatíveis com os clipes para aneurismas (ver capítulo „Resistência do material").

Deverão ser observadas impreterivelmente as concentrações especificadas pelo fabricante dos agentes de limpeza e desinfecção.

Procedimento:
1. Coloque os clipes para aneurismas na bandeja no dispositivo de desinfecção. Assegure que os clipes de aneurisma não toquem uns nos outros.
2. Inicie o programa.
3. Remova os clipes de aneurisma após o fim do programa do dispositivo de desinfecção.
4. Verifique e embale os clipes de aneurismana bandeja o mais rapidamente possível após a remoção (ver capítulos „Controle" e „Embalagem"), se necessário, após secagem posterior adicional, em outro local.

A adequação geral dos implantes para limpeza mecânica e desinfecção eficazes foi confirmada por um laboratório de teste certificado independente usando o dispositivo de desinfeçãoG 7836 CD (desinfeção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o agente de limpeza Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Para isso foi considerado o procedimento acima descrito.

Controle
Verifique todos os clipes de aneurisma após a limpeza ou limpeza/desinfecção quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascas e sujeira e descarte os clipes de aneurisma danificados. Clipes de aneurisma que continuam sujos devem ser limpos e desinfectados de novo. Os clipes de aneurisma com as seguintes características devem ser separados e descartados: sinais de danos, posição incorreta da mandíbula/alinhamento incorreto, componentes dobrados, código de cores não mais claramente reconhecível, sujidade que não pode ser removida.

Embalagem
Embale as bandejas em embalagens de esterilização descartáveis (embalagens simples ou duplas) e/ou recipientes de esterilização que atendam aos seguintes requisitos:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- adequado para esterilização a vapor (resistência à temperatura de até pelo menos 141 °C (286 °F) permeabilidade de vapor adequada) ;
- proteção adequada dos clipes de aneurisma / embalagens de esterilização contra danos mecânicos;
- manutenção regular de acordo com as indicações do fabricante (recipiente de esterilização).

Esterilização
Para a esterilização só podem ser usados os processos de esterilização a seguir listados; todos os outros processos de esterilização não são permitidos.

Esterilização a vapor
- Processo a vácuo fracionado (com secagem de produto suficiente);
- Esterilização a vapor em conformidade com DIN EN 13060 ou DIN EN 285;
- Validado em conformidade com DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (comissionamento) e avaliação de desempenho específico do produto);
- Temperatura máxima de esterilização 138 °C (280 °F; mais a tolerância em conformidade com DIN EN ISO 17665);
- Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização) pelo menos 20 min a 121 °C (250 °F) ou pelo menos 3 min a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

A adequação geral dos implantes para uma esterilização a vapor eficaz foi confirmada por um laboratório de teste certificado independente usando o esterilizador a vapor Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) e o processo de vácuo fracionado. Foram levadas em consideração as condições típicas em hospitais e consultórios médicos, bem como o procedimento acima descrito.

⚠ **Por norma, o método de esterilização flash não é permitido.**

Também não use uma esterilização por ar quente ou por radiação, uma esterilização com formaldeído ou óxido de etileno, bem como uma esterilização com plasma.

Armazenamento
Após a esterilização, os clipes de aneurisma devem ser armazenados secos e sem pó em uma embalagem de esterilização.

Resistência do material
Na seleção dos agentes de limpeza e desinfecção, certifique-se de que eles não contenham os seguintes componentes: Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor de pH mínimo permitido 5,5);
- Álcalis fortes (valor de pH máximo permitido 10,9, é recomendado um agente de limpeza neutro/enzimático ou ligeiramente alcalino);
- Solventes orgânicos (p. ex., álcoois, éteres, cetonas, benzinas);
- Agentes oxidantes (p. ex., peróxidos de hidrogênio);
- Halogênios (cloro, iodo, bromo);
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados.

⚠ **Nunca limpe os clipes de aneurisma ouas bandejas com escovas de metal ou palha de aço.**

Todos os clipes para aneurismas e bandejas não podem ser sujeitos a uma temperatura superior a 141 °C (286 °F)!

Processo de limpeza, desinfecção e esterilização
Os clipes de aneurisma só podem entrar uma vez em contato com um paciente. Os clipes de aneurisma contaminados não podem ser reprocessados e têm de ser descartados!
Devido ao design do produto e aos materiais usados, não é possível determinar um limite para o número máximo de ciclos de limpeza. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela respectiva função e pelo manuseio cuidadoso. Possivelmente, as características visuais podem ser prejudicadas durante o processo de limpeza, desinfecção e esterilização de clipes de aneurisma em titânio (cor azul, roxo e dourada) ou seja, as cores podem desbotar. Se já não houver uma identificação clara da cor, os dispositivos têm de ser descartados. É proi-bido o uso de clipes de aneurisma danificados e/ou contaminados em qualquer circunstância.

⚠ **Nota:**
No caso de pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), suspeita de DCJ, ou possíveis variantes, devem ser observados os regulamentos nacionais aplicáveis em relação ao reprocessamento.

Qualquer responsabilidade é anulada em caso de inobservância.

Conservação
Para proteger os instrumentos de alta precisão e clipes de aneurisma sensíveis contra danos, recomendamos o armazenamento em um recipiente adequado da adeor medical AG.

Compatibilidade com TC e RM
Pesquisas não clínicas mostraram que cada Perneczky Aneurysm Clip 2 é compatível com a ressonância magnética. Um paciente com um Perneczky Aneurysm Clip 2 pode ser examinado com segurança logo após o implante do clipe de aneurisma se forem atendidas as seguintes condições:

Campo magnético estático
- Campo magnético estático de 3 tesla ou menos,
- Gradiente espacial máximo do campo magnético de 720 gauss/cm ou menos.

Aquecimento causado por ressonância magnética
Em investigações não clínicas ocorreram ligeiros aumentos de temperatura nestes clipes de aneurisma durante uma RM de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos) com o sistema RM de 3 tesla (3 tesla/128-MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).
As experiências mostraram que o aquecimento causado por ressonância magnética desses clipes de aneurisma, usando um scanner de RM de bobina de corpo RF de 3 tesla de emissão/recepção com uma taxa de absorção específica de corpo inteiro média de 2,9 W/kg (ou seja, associado a um valor médio do corpo inteiro de 2,7 W/kg medido por calorímetro), sob essas condições específicas, foi igual ou inferior a +1,8 °C.

Informação sobre artefatos
A qualidade das imagens RM pode ser comprometida se a área a ser examinada estiver exatamente na posição ou na proximidade do clipe de aneurisma mostrado abaixo. Por isso, poderá ser necessário otimizar os parâmetros de RM para cada clipe de aneurisma.

= MR CONDITIONAL

Características visuais
Os Perneczky Aneurysm Clips 2 permanentes de TITÂNIO são fáceis de identificar através de suas cores espectrais roxo (mini/micro) ou azul (standard),e os clipes de aneurisma temporários possuem cor dourada.

O material dos clipes de aneurisma está indicado na etiqueta da embalagem.

Manuseio
Familiarize-se com o uso dos instrumentos e, se necessário, solicite uma demonstração ao seu distribuidor.

Selecione o clipe de aneurisma no tamanho correto. Certifique-se de que o clipe de aneurisma envolve completamente o aneurisma. Isso é especialmente importante nos modelos de clipe standard mais compridos para atuar contra um efeito tesoura. A superfície interior da mandíbula do clipe de aneurisma deve estar o mais „ preenchida „ possível.

Coloque o clipe de aneurisma no campo estéril respeitando as condições asséppticas. Inspecione minuciosamente cada clipe. Os clipes danificados ou mal alinhados devem ser descartados. Antes de cada implantação, verifique se os dipes se movem livremente com a mandíbula fechada da pinça de aplicação. Se isso não se confirmar, o sistema não pode ser usado e deve ser verificado.

⚠ **Para evitar danos, manuseie os clipes de aneurisma sempre com o cuidado adequado. Nunca abra os clipes de aneurisma com os dedos e/ou evite a manipulação mecânica dos mesmos.**

Assegure que o clipe seja corretamente colocado nas ranhuras guia da mandíbula da pinça de aplicação **(ver fig. 1). Não podem ser usados instrumentos de aplicação de outros fabricantes.**
Solte as garras para fechar a mandíbula da pinça de aplicação por completo. No caso de pinças de aplicação com trava, a mesma não deve estar engatada. Certifique-se de que o clipe seja bem colocado nas ranhuras guia. Acione a pinça apenas o suficiente para a trava engatar (a mandíbula de abre). Para a expansão total do clipe, acione ou junte as garras da pinça de aplicação até o máximo. O mecanismo de trava, se existente, se solta automaticamente.

Após a aplicação do Perneczky Aneurysm Clips 2, assegure-se de que as mandíbulas da pinça de aplicação estejam completamentefechadas e que não haja qualquer força de tensão no instrumento. Certifique-se de que o clipe se soltou completamente da pinça de aplicação. A pinça de aplicação pode agora ser cuidadosamente retirada do clipe.

Se o clipe não tiver sido colocado corretamente no instrumento de aplicação ou não estiver bem alojado nas mandíbulas da pinça de aplicação **(ver fig. 2)**, o clipe pode sair do lugar ou ser danificado. Além disso, pode reduzir a força de fechamento indicada na etiqueta. **Um clipe mal colocado pode saltar da pinça de aplicação e se tornar num risco para a operação.**

É especialmente importante o posicionamento correto do clipe no tecido-alvo. Assegure-se de que o clipe de aneurisma foi corretamente posicionado no pescoço do aneurisma e está garantido completa oclusão do aneurisma. Isso deve ser verificado pelo cirurgião (usando um método apropriado) durante e imediatamente após a inserção.

⚠ **Os Perneczky Aneurysm Clips 2 Standard mais compridos, em particular os modelos retos, tendem, sob determinadas circunstâncias, a cruzar-se (efeito tesoura).**

- **Condições que podem levar a um aumento do risco do efeito tesoura podem incluir, mas não estão limitadas a:Aplicação do clipe na ponta da mandíbula (ver fig. 3);**
- **Aplicação oblíqua do clipe em um aneurisma;**
- **Aplicação do clipe em um aneurisma grande e/ou muito calcificado.**

O número de referência (REF) e o número de série (SN) impressos no clipe devem ser registrados na documentação cirúrgica e clínica do paciente.

⚠ **Atenção: a força de fechamento nominal indicada na etiqueta da embalagem pode ser reduzida em mais de 5% depois de abrir e fechar os Perneczky Aneurysm Clips 2 mais de 10 vezes.**

Possíveis riscos
Foram notificados os seguintes riscos graves relacionados com os clipes de aneurisma cerebral para aneurismas:

Deslocamento do clipe, efeito tesoura do clipe, ejeção do clipe da pinça de aplicação, quebra do clipe, ruptura do aneurisma, lesão dos vasos sanguíneos cerebrais.

Devido à intervenção neurocirúrgica podem aparecer, além dos riscos já mencionados, outras complicações não diretamente associadas ao implante:

- Hemorragias, hemorragias secundárias;
- Cicatrização defeituosa da ferida, infecções;
- Edema cerebral;
- Enfarte cerebral;
- Paralisia/disestesias, transtornos funcionais;
- Ataques epiléticos;
- Hidrocefalia aguda;
- Espasmos vasculares;
- Transtornos eletrolíticos;
- Lesões nos nervos cranianos.

Cada paciente deve ser devidamente informado pelo utilizador acerca dos possíveis riscos cirúrgicos associados ao uso dos clipes para aneurismas cerebrais.

A adeor medical AG não assume qualquer responsabilidade pelos Perneczky Aneurysm Clips 2 que sejam usados de forma contrária aos procedimentos aqui indicados.

Em caso de suspeita de quaisquer eventos adversos ou reclamação do produto contatar a empresa detentora do registro ou diretamente para o fabricante.

Símbolos e explicações

i — Consultar instruções de uso
⊗ — Não reutilizar
REF — Número de referência
SN — Número de série
NON STERILE — Não estéril
CE 0297 — Símbolo CE com o número do organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt, Germany
MR — Condicional para RM
Fabricante
Data de fabricação
Rx only — De acordo com a Legislação Federal dos Estados Unidos, este produto só deve ser vendido diretamente a médicos ou a pedido dos mesmos.
MD — Dispositivo médico
⚠ — Indicação de aviso

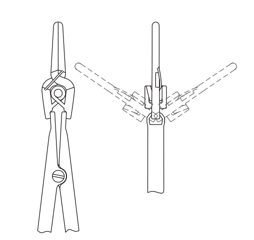
Fig. 1
○
correto

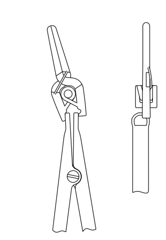
Fig. 2
x
errado

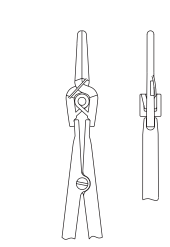
Fig. 1
○
correto

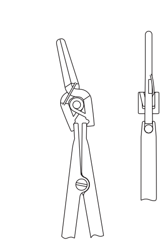
Fig. 2
x
errado

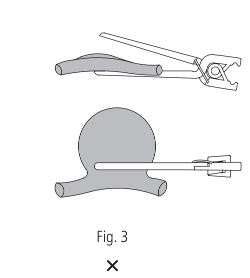
Fig. 3
×
errado

Fabricante

adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley / Germany

phone: +49 (0) 8024 / 47717 0
fax: +49 (0) 8024 / 47717 99
email: office@adeor.com

www.adeor.com

Artikel Nr. 65-999-35_V09