



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Clip Yasargil

### Ligature d'anévrisme

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date d'édition / mise à jour : 18/11/2020</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00    Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Clip ligature d'anévrisme
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Clip YASARGIL
2.3	<b>Code nomenclature</b> : <b>Code CLADIMED</b> N61A HEMOSTASE SYSTEME NERVEUX
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	<b>Classe du DM</b> : III <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/EEC <b>Selon Annexe n°II</b> <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 1995  <b>Fabricant du DM</b> : AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

<b>2.6</b>	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Les clips d'anévrisme sont destinés à la ligature permanente ou temporaire des anévrismes ou vaisseaux cérébraux</p> <p>Eléments à préciser :</p> <p>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.</p> <p>Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse</p> <p>Insertion photos : relié au point 9</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>																			
<b>2.7</b>	<p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Annexe 1 Tableau des références</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <hr/> <p><b>REFERENCE :</b> <span style="float: right;"><b>N°</b></span></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b> : Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">pièce</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">pièce</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">pièce</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;"><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">FTXXXT Clip en Titane</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">FEXXXK Clip en Phynox</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;"><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%; text-align: center;">poids</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">60</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 40%; text-align: center;">g</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Caractéristique</td> <td style="text-align: center;">Unité</td> <td></td> <td style="text-align: center;">Valeur</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;"><b>Etiquetage</b> : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité</p> <p style="text-align: right;">Insertion image sous format pdf à insérer au point 9</p>	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	1	pièce	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	pièce	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	pièce	FTXXXT Clip en Titane	FEXXXK Clip en Phynox	poids	60		g	Caractéristique	Unité		Valeur
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	1	pièce																		
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	pièce																		
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	pièce																		
FTXXXT Clip en Titane																				
FEXXXK Clip en Phynox																				
poids	60		g																	
Caractéristique	Unité		Valeur																	
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%;"><b>ELEMENTS :</b></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 50%;"><b>MATERIAUX :</b></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 5px;">Clip titane</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Alliage au titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3.</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 5px;">Clip temporaire</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Alliage au titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3.</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 5px;">Clip phynox</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Alliage au cobalt (phynox) suivant ISO 5832-7</td> </tr> </table>	<b>ELEMENTS :</b>		<b>MATERIAUX :</b>	Clip titane	---	Alliage au titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3.	Clip temporaire	---	Alliage au titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3.	Clip phynox	---	Alliage au cobalt (phynox) suivant ISO 5832-7							
<b>ELEMENTS :</b>		<b>MATERIAUX :</b>																		
Clip titane	---	Alliage au titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3.																		
Clip temporaire	---	Alliage au titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3.																		
Clip phynox	---	Alliage au cobalt (phynox) suivant ISO 5832-7																		

	<p>Substances actives : non</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>Pinces à pose YASARGIL Vario          Appicateurs YASARGIL          Appicateurs XS YASARGIL          Pinces à double baïonnette YASARGIL          Pinces pour clips de YASARGIL – Titane          Appicateurs YASARGIL pour clips longs          Appicateurs YASARGIL phynox Vario          Paniers pour stockage et stérilisation</p>
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine – Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : neurochirurgie vasculaire          Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>Les clips à anévrisme permanents sont conçus pour l'occlusion permanente d'anévrismes cérébraux.          Les clips à anévrisme temporaires sont conçus pour l'occlusion temporaire d'anévrismes ou de vaisseaux sanguins. Les clips à anévrisme temporaires ne doivent en aucun cas être implantés de façon permanente.          Les clips à anévrisme temporaires sont prévus pour des usages répétés et peuvent être utilisés à de multiples reprises.</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> Oui</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Rayons gamma dose minimale 25 kGy</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage :</p> <p>Conserver en lieu sûr. Utiliser avant la date limite de péremption</p> <p>Précautions particulières Ranger les clips à anévrisme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• soit dans leur emballage stérile,</li> <li>• soit dans un système de rangement compatible recommandé par Aesculap, dans un lieu exempt de poussière, de vapeurs chimiques, de variations de température extrêmes et de forts déplacements d'air.</li> </ul> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéteclabilité ?          Radiodéteclabilité et Compatible IRM 3T</p>
<b>5.2</b>	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A</p>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>
----------------------------------

<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) Les clips à anévrisme permanents sont conçus pour l'occlusion permanente d'anévrismes cérébraux. Les clips à anévrisme temporaires sont conçus pour l'occlusion temporaire d'anévrismes ou de vaisseaux sanguins. Les clips à anévrisme temporaires ne doivent en aucun cas être implantés de façon permanente. Les clips à anévrisme temporaires sont prévus pour des usages répétés et peuvent être utilisés à de multiples reprises.
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) « Manipulation sûre »
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Contre-indications: Les clips à anévrisme permanents sont contre-indiqués pour toutes les applications hormis l'occlusion permanente d'anévrismes cérébraux. Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue aux corps étrangers pour les matériaux d'implants Contre-indications: Les clips à anévrisme temporaires sont contre-indiqués pour toutes les applications hormis l'occlusion temporaire d'anévrismes cérébraux ou de vaisseaux sanguins. Les clips à anévrisme temporaires ne doivent pas être utilisés pour une occlusion ou une implantation permanente.

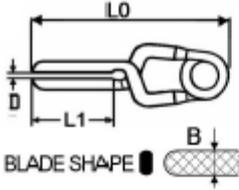
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></b>  Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique

<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	Format gif, jpeg, png

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

 <p>BLADE SHAPE </p>	<p><b>STANDARD CLIP, PERMANENT</b> </p> <p>YASARGIL ANEURYSM CLIP          YASARGIL ANEURYSMEN-CLIP          CLIP A ANEURISMES DE YASARGIL          YASARGIL CLIP PER ANEURISMI          YASARGIL CLIP PARA ANEURISMAS          CLIP DE ANEURISMA YASARGIL          YASARGIL ANEURYSMA CLIP          KLIPS YASARGIL STD NIEWCHŁAN.7,8MM          КЛИПС YASARGIL СТАНД.ПОСТОЯН.7,8MM          钛合金脑动脉瘤夹，标准型，永久性，7.8mm          注册号:国械注进20153461090          其他内容详见说明书</p>	<p>Article Number  <b>REF FT773T</b></p> <p><b>SN</b></p> <p> Expiry Date</p> <p> Sterile only if package is undamaged</p> <p> MR Conditional</p> <p> See instructions for Use</p> <p> Do not Reuse</p> <p><b>TITANIUM (Ti6Al4V) ISO 5832-3</b>   <b>STERILE</b>   <b>R</b>   Sterilized by Gamma Irradiation</p>
 <p>(01)04038653261024(240)FT773T</p>		

fr

**Aesculap®**

Clips d'anévrisme permanents YASARGIL

### Légende

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

### Symboles sur le produit et emballage

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

### Remarques générales

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

### Champ d'application

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

### Indications

Anévrismes cérébraux

### Contre-indications absolues

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

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

### Contre-indications relatives

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

### Produit



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

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

### Remarque

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

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

### Consignes de sécurité et avertissements

#### Utilisateur

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

#### Produit

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

### Risques, effets secondaires et interactions

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

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

### Application

#### Documentation

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

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

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

#### Étiquettes

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

#### Carte d'identité médicale du patient

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

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

#### Remarque

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

#### Remarque

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

#### Remarque

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

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

#### Remarque

Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse <https://extranet.bb Braun.com>

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

### Procédé de traitement stérile validé



AVERTISSEMENT

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

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



ATTENTION

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

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

### Nettoyage/décontamination manuels



DANGER

Risque de mise en danger du patient!

- ▶ Nettoyer le produit uniquement en machine!

ÉVITER DE MANIPULER LES CLIPS DE FAÇON À CE QU'ILS NE PRENNENT CONTACT EN AUCUN CAS.



#### Interactions entre IRM et clips d'anévrisme YASARGIL en titane et Phynox!

- Dans le cas d'exams IRM pratiqués avec 1,5 à 3,0 teslas, il n'existe pas pour le patient de risque supplémentaire du fait des forces induites par les champs magnétiques.
- Les clips d'anévrisme montrent des artefacts IRM modérés. La taille des artefacts peut considérablement varier en fonction de la fréquence des impulsions RM.

#### Remarque

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

#### Remarque

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

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

### Stérilité, nettoyage et désinfection, stockage



DANGER

#### Risque de mise en danger du patient!

Les clips sont uniquement prévus pour un usage unique.

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

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

### Contrôle et vérification

- ▶ Vérifier individuellement chaque clip.
  - ▶ Éliminer et ne plus utiliser les clips présentant les caractéristiques suivantes:
    - Signes d'endommagement
    - Position incorrecte des mors
    - Composants tordus
    - Mauvaise orientation
    - Encrassement
- Dans le cadre du traitement stérile, le codage couleur peut s'estomper.
- ▶ Éliminer et ne plus utiliser les clips si le codage couleur ne peut plus être clairement identifié.

### Emballage

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

### Stérilisation

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

### Stockage

- ▶ Poser les clips dans leur emballage stérile ou dans un plateau à clips pour anévrisme FT008R ou FT009R et les stocker dans un lieu exempt de poussière, de vapeurs chimiques, de variations de température extrêmes et de forts déplacements d'air.
- Pour obtenir davantage d'informations sur les auxiliaires de rangement assortis recommandés par Aesculap, adressez-vous à Aesculap ou consultez les brochures sur les clips d'anévrisme en Phynox et au titane que vous pourrez également commander chez Aesculap.

### Élimination

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

### Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable aux ultrasons

#### Remarque

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

#### Remarque

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

#### Nettoyage préalable aux ultrasons

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

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

#### Phase I

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

#### Phase II

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

### Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

EP: Eau potable

EDém: eau déminéralisée

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

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

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

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

### Description du produit

Les clips d'anévrisme existent en deux matériaux différents:

■ Alliage au cobalt (Phynox) conforme à ISO 5832-7

■ Alliage au titane Ti6Al4V selon ISO 5832-3

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Remarque

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

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

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

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

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

TA011251 2019-04 V6 Change No. 60358