



SUGITA
AVM Microclips
杉田 AVM マイクロクリップ

INDEX



MIZUHO Corporation

3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
Tel (03) 3815-3096 Fax (03) 3813-5068
<https://www.mizuho.co.jp>
CK07-932-02WW

2023-07 Ver.13

English	1	Italiano	39
Deutsche	13	Español	53
Français	27	日本語	65

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF SUGITA AVM MICROCLIPS

Index

- | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Specifications | 10. Warning |
| 2. Types | 11. Caution |
| 3. Spring Type | 12. Defects and Adverse Events |
| 4. Action Mechanism | 13. Storage - Care and Handling |
| 5. Surface Finish | 14. Sterilization |
| 6. Blade Cross-sectional Shape | - Wrapping Prior to Sterilization - |
| 7. Indication for Use | - Sterilization - |
| 8. Directions for Use | - Storage - |
| 9. Contraindications and Prohibitions | |

1. Specifications

Sugita AVM Microclips are made of cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy (ISO 5832-7/ASTM F1058 G2). "Sugita AVM Microclip" herein referred to as "clip".

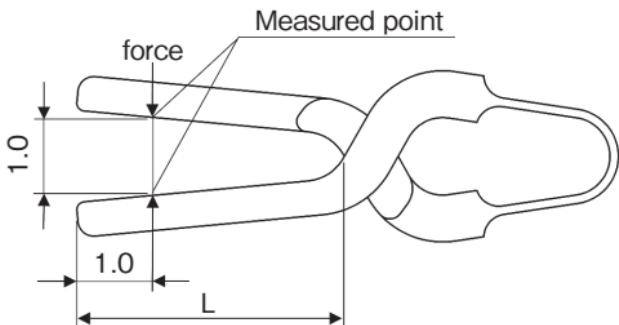
ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

This clip designed for **single-use only** is exclusively indicated only for use with the Sugita AVM Microclip Applying Forceps (hereinafter this is called "clip applier"), and requires sterilization prior to use. Reuse may cause breakage of clips and may cause injury or infection.

The closing force of each clip is measured during the final quality assurance stage with a computerized electronic scale at a measuring point located 1.0 mm from the distal end of the blade length (L) of the clip [Figure 1] while its blades are opened at a 1.0 mm width. The result of this measurement is shown in newtons and grams on the package label.

The product information including name and size are as indicated on the clip's package label.



[Figure 1]

2. Types

Prod. Code	Length of blade
07-932-02	2 mm
07-932-03	3 mm
07-932-04	4 mm
07-932-05	5 mm

For specific dimensions and shapes, please see this clip's catalog.

3. Spring Type : Integral Single Bend

4. Action Mechanism : Alligator Action

5. Surface Finish

- Clip Body: Satin
- Material Treatment: Electrolytic Polish

6. Blade Cross-sectional Shape : Rolled

7. Indication for Use

This device is indicated for temporary occlusion of cerebral blood vessels.

For the US market

This device is indicated for temporary occlusion of blood vessels.

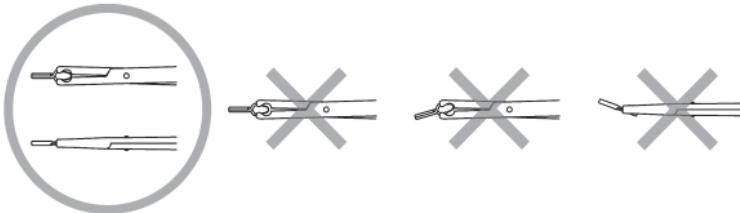
8. Directions for Use

This clip is packaged clean, non-sterile, and must be properly sterilized before use.

Each clip must be held with the specified clip applier.

When holding the clip, it must be verified that the spring of the clip is correctly placed in the holding jaws of the clip applier as shown in [Figure 2]. Improper holding of the clip may cause damage or ejection from the clip

applier. As this may present a risk during surgery, ensure correct holding of the clip.



[Figure 2]

- Do not hold the clip in angled positions.
- If the spring of the clip is not properly held with the holding jaws of the clip applier, the clip may slip or spring out from the jaws. This may also damage the spring of the clip, and there is a risk of breakage and reduced holding force, which may prevent closure of the targeted cerebral blood vessels.

It is recommended that doctors record the type, lot, and serial number of the clip used in the operation record for each patient.

To support traceability, Patient/Trace labels are included in the clip package.

9. Contraindications and Prohibitions

1) Prohibition of reuse

This clip is for single use only. The clip must be discarded once the blades of the clip have been opened or the clip has come into contact with the blood or tissue of a patient. Reuse may cause breakage of clips and may cause injury or infection.

2) Prohibition of use for unintended purposes

This clip should not be used for purposes other than indication for use.

The clip should not be used for permanent occlusion of, or permanent placement in blood vessels.

3) To prevent changes in the clips closing force or in the mechanical features of the clip when it is handled, only use the exclusive clip applier. Do not use clip applicators from other manufacturers.

4) Do not open the blades of clip directly with fingers. This may cause corrosion or alter the proper holding force. The blades of clip should be opened only when spring of the clip is placed in the proper position inside the clip applier.

5) Modifying or adulteration of this clip is not allowed.

6) In order to avoid a galvanic current, do not use this clip with implants from other manufacturers or with implants made of different materials.

A galvanic current may cause corrosion and weaken the holding force.

7) This clip must not be used in patients with serious allergies to metals or exogenous materials.

8) This clip must not be used in patients with infectious diseases or sepsis

-
- as a complication.
- 9) This clip must not be sterilized using low-temperature hydrogen peroxide gas plasma.

This clip is not compatible with sterilization using low-temperature hydrogen peroxide gas plasma. [Sterilization using such method may cause surface color deterioration and affect its characteristics.]

10. Warning

- 1) It is recommended the patient is informed about the procedure and characteristics of this clip.
- 2) Handling of this clip:

Rough handling of this clip may cause deformation or damage to the clip and may harm the patient.

11. Caution

Use of this clip is restricted to surgeons with proper training in the use of this clip.

Impact should not be applied to its package or aluminum container in order to avoid clips falling out of its packaging.

- The aluminum container is sealed to maintain the clip integrity. Clips removed from their original packaging or sterilized by user cannot be returned.
 - This clip can be re-sterilized only if the sterilization bag or wrap is not opened in the operation room.
-

-
- If the sterilization bag or wrap is opened in the operating room, the clip must be discarded.
 - Provide a sterile barrier (pouch or wrap) to protect the clip and its container from contamination. Once the sterile barrier has been removed and the clip and its container has been subjected to possible contamination, the clip and its container must be disposed.



MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that this clip is MR Conditional. A patient with this clip can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 tesla or 3 tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,000 gauss/cm (10-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, this clip is expected to produce a maximum temperature rise of 2.4°C (4.32°F) after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by this clip extends

approximately 25-mm from this clip when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

NOTE: Do not take the clip applier into the MR environment.

The clip applier contains material which has been determined to be MR Unsafe.

12. Defects and Adverse Events

1) Serious adverse events

- Displacement of the clip (slippage)
- Ejection of the clip from clip applier
- Breakage of the clip
- Cerebrovascular injury
- Hemorrhage
- Death

2) Other adverse events

- Infection of surgical wound
- General surgical complications
- Delayed clip displacement due to the application of magnetic field
- Occlusion of adjacent blood vessel
- Foreign body reaction

13. Storage – Care and Handling

This clip is prepared in a non-sterile package and should be stored in its package in a cool, dry, and secure location.

Do not use any clip applier other than the exclusive clip applier. Handling of this clip should be minimized to reduce contamination or damage.

14. Sterilization

This clip is supplied non-sterile. Therefore, this clip must be sterilized by the users (healthcare professionals) prior to surgery using validated sterilization processes in accordance with guidelines stipulated by the government.

Proper sterilization and handling of this clip is important for assuring that the clips meet sterile specifications prior to surgery as an aid in minimizing the occurrence of infection in the surgical patient.

Other procedures for minimizing contamination in the operating room, including the use of a surgical unit with laminar flow equipment at the doctor's discretion, are also important.

Sterilization equipment should be validated to assure that it sterilizes specific load configurations properly. The end user is responsible to validate the sterilization process in the individual sterilizer and assure the sterility.

Sterilization equipment should be cleaned and maintained in accordance with standardized operating procedures specified by its manufacturer.

Clean and sterilize the clip applier according to the clip applier instruction manual.

- Wrapping Prior to Sterilization -

Do not wash the clip. This clip is provided clean and the clip and its packaging is not designed to be washed or cleaned prior to sterilization by user.

Remove the sealed aluminum container from the outer box/original packaging and wrap the container with sterilization packaging material (nonwoven fabric or sterilization bag/pouch).

Place in an appropriate sterilization bag/pouch or wrap and sterilize. Do not remove the clip from the aluminum container.

To support sterilization, each individual clip is retained in a heat-resistant autoclavable foamed silicone material within an aluminum container.

- Sterilization -

〈Validated Sterilization Method〉

Standard followed	ISO 17665-1		
Sterilization method	Pre-vacuum steam sterilization (Autoclave sterilization)		
Sterilization conditions	Sterilization temp.	Retention time	Drying time
	132°C / 270°F*	4 minutes or more	20 minutes or more
	134°C / 273°F*	3 minutes or more	20 minutes or more

*According to the Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare

Facilities, 2008 (Update: May 2019)

Do not sterilize using low-temperature hydrogen peroxide gas plasma. It may cause discoloration and/or deformation.

With a high-pressure steam sterilizer that has been confirmed to function properly, the validation of sterilization is verified by a medical institution, sterilization conditions with a proven effectiveness shall be applied.

- Storage -

After sterilization, the clip should be stored and protected in a clean and dry area.

GEBRAUCHSHINWEISE FÜR SUGITA AVM-MIKROCLIPS

Inhaltsverzeichnis

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Technische Daten | 11. Vorsichtshinweis |
| 2. Typen | 12. Mängel und unerwünschte Ereignisse |
| 3. Federtyp | |
| 4. Funktionsmechanismus | 13. Lagerung, Pflege und Handhabung |
| 5. Oberfläche | |
| 6. Klingenquerschnitt | 14. Sterilisation |
| 7. Indikationen für den Gebrauch | - Einpacken vor der Sterilisation - |
| 8. Gebrauchshinweise | - Sterilisation - |
| 9. Kontraindikationen und Verbote | - Lagerung - |
| 10. Warnhinweis | |

1. Technische Daten

Sugita AVM Mikroclips sind aus einer Kobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisen-Legierung (ISO 5832-7/ASTM F1058 G2) hergestellt. „Sugita AVM Microclip“ im Folgenden als „Clip“ bezeichnet.

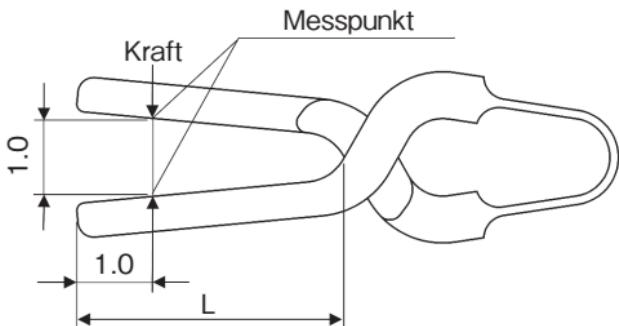
ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

Dieser Clip ist ausschließlich für den **einmaligen Gebrauch** und nur in Verbindung mit der Verwendung des Sugita AVM Mikroclipsetzers (im Folgenden „Clip-Applikator“ genannt) bestimmt und muss vor Gebrauch sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung kann den Bruch des Clips zur Folge haben und zu Verletzungen oder Infektionen führen.

Die Schließkraft jedes einzelnen Clips wird während der letzten Stufe der Qualitätssicherung mit einer computergestützten elektronischen Messvorrichtung gemessen. Der Messpunkt ist in einer Entfernung von 1,0 mm der Länge zum distalen Ende der Klinge (L) des Clips [**Abbildung 1**], während die Klingen 1,0 mm weit geöffnet sind. Das Ergebnis dieser Messung wird in Newton und Gramm auf dem Verpackungsetikett angezeigt.

Die Produktinformationen einschließlich Name und Größe sind wie auf der Verpackung des Clips angegeben.



[Abbildung 1]

2. Typen

Produktcode	Klingenlänge
07-932-02	2 mm
07-932-03	3 mm
07-932-04	4 mm
07-932-05	5 mm

Genaue Abmessungen und Formen sind im Katalog dieses Clips aufgeführt.

3. Federtyp : Integrierter, einzelner Federbogen

4. Funktionsmechanismus : Krokodil-Mechanismus

5. Oberfläche

- Clip-Körper : Satiniert
- Werkstoffbehandlung : Elektrolytisch poliert

6. Klingenquerschnitt : Gewalzt

7. Indikationen für den Gebrauch

Diese Vorrichtung ist für die temporäre Okklusion zerebraler Blutgefäße indiziert.

Für den US-Markt

Diese Vorrichtung ist für die temporäre Okklusion von Blutgefäßen indiziert.

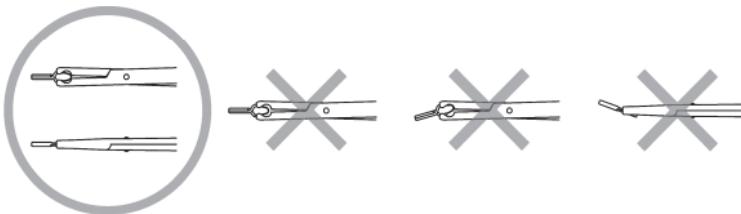
8. Gebrauchshinweise

Dieser Clip ist gereinigt, nicht steril verpackt und muss vor Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden.

Jeder Clip muss mit dem speziellen Clip-Applikator platziert werden.
Bei der Platzierung des Clips ist unbedingt darauf zu achten dass die Feder des Clips korrekt zwischen den Haltebacken des Clip-Applikators

platziert ist, so wie in **[Abbildung 2]** gezeigt.

Durch eine falsche Platzierung kann der Clip beschädigt werden oder aus dem Clip-Applikator herausfallen. Da dies während einer Operation ein hohes Risiko darstellt, den korrekten Sitz des Clips sicherstellen.



[Abbildung 2]

- Den Clip nicht angewinkelt im Clip-Applikator halten.
- Wird der Federteil des Clips nicht korrekt in den Haltebacken des Clip-Applikators gehalten, kann der Clip verrutschen oder aus den Haltebacken herausschnellen. Dies kann auch dem Federteil des Clips beschädigen und es besteht das Risiko des Bruchs und einer reduzierten Haltekraft, was den Verschluss der betroffenen zerebralen Blutgefäße verhindern könnte.

Es ist empfehlenswert, dass die Ärzte den Typ und die Lot- und die Seriennummern des verwendeten Clips für jeden einzelnen Patienten stets notieren.

Um die Rückverfolgung zu gewährleisten, sind Patienten- und Rückverfolgungsetiketten in der Clip-Verpackung enthalten.

9. Kontraindikationen und Verbote

1) Verbot der Wiederverwendung

Dieser Clip ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Clip muss entsorgt werden, sobald die Clip-Klingen einmal geöffnet wurden oder der Clip mit Blut oder Geweben eines Patienten in Berührung gekommen ist. Eine Wiederverwendung kann den Bruch des Clips zur Folge haben und zu Verletzungen oder Infektionen führen.

2) Verbot der Verwendung für nicht vorgesehene Zwecke

Dieser Clip darf nicht für andere als die angegebenen Zwecke verwendet werden.

Der Clip sollte nicht zur permanenten Okklusion von oder zur permanenten Platzierung in Blutgefäßen verwendet werden.

3) Um Veränderungen der Schließkräfte des Clips oder der mechanischen Eigenschaften des Clips bei der Handhabung zu verhindern, nur den exklusiven Clip-Applikator verwenden. Verwenden Sie keine Clip-Applikatoren von anderen Herstellern.

4) Die Klingen des Clips nicht direkt mit den Fingern öffnen. Dies kann

-
- zu Korrosion führen oder die korrekte Haltekraft verändern. Die Klingen des Clips sollten nur geöffnet werden, wenn die Clip-Feder in der richtigen Position innerhalb des Clip-Applikators eingesetzt ist.
- 5) Änderung oder Verfälschung dieses Clip sind nicht gestattet.
 - 6) Um einen galvanischen Strom zu vermeiden, darf dieser Clip nicht mit Implantaten anderer Hersteller oder mit Implantaten aus anderen Materialien verwendet werden. Ein galvanischer Strom kann Korrosion verursachen und die Haftkraft schwächen.
 - 7) Dieser Clip darf nicht bei Patienten verwendet werden, die schwere Allergien gegen Metalle oder exogene Materialien haben.
 - 8) Dieser Clip darf nicht bei Patienten mit Infektionskrankheiten oder Sepsiskomplikationen verwendet werden.
 - 9) Dieser Clip darf nicht mit Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gasplasma sterilisiert werden.
Dieser Clip ist nicht zur Sterilisation mit Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gasplasma geeignet. [Eine Sterilisation mit diesem Verfahren kann zu einer Verschlechterung der Oberflächenfarbe führen und die Eigenschaften beeinträchtigen.]

10. Warnhinweis

- 1) Es wird empfohlen, dass der Patient aufgeklärt wird über das Verfahren und die Eigenschaften dieses Clips.
- 2) Handhabung dieses Clip:

Eine grobe Handhabung dieses Clip kann zu Verformungen oder Beschädigungen dieses Clips führen und könnte dem Patienten schaden.

11. Vorsichtshinweis

Die Verwendung dieses Clip ist Chirurgen mit einer entsprechenden Ausbildung in der Verwendung dieses Clip vorbehalten.

Es sollten keine Stöße auf die Verpackung oder den Aluminiumbehälter ausgeübt werden, um zu vermeiden, dass Clips aus ihrer Verpackung herausfallen.

- Der Aluminiumbehälter ist versiegelt, um die Clip-Integrität zu wahren. Aus der Originalverpackung entfernte oder vom Anwender sterilisierte Clips können nicht zurückgegeben werden.
- Dieser Clip kann nur dann erneut sterilisiert werden, wenn Sterilisationsbeutel oder Sterilisationsfolie nicht im Operationsraum geöffnet werden.
- Wenn Sterilisationsbeutel oder Sterilisationsfolie im Operationsraum geöffnet werden, ist der Clip zu entsorgen.
- Sorgen Sie für eine sterile Barriere (Tasche oder Folie), um den Clip und den Clipbehälter vor Kontamination zu schützen. Sobald die

sterile Barriere entfernt wurde und der Clip sowie der Clipbehälter möglicher Kontamination ausgesetzt wurden, sind der Clip und der Clipbehälter zu entsorgen.



Bedingt MR-tauglich

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass dieser Clip bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Clip kann unter folgenden Bedingungen ohne Gefährdung in einem MR-System untersucht werden:

- Nur statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 1.000 Gauss/cm (10 T/m)
- Maximale für das MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einem Scanvorgang von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den definierten Scan-Bedingungen bewirkt dieser Clip voraussichtlich einen Temperaturanstieg von 2,4 °C bei einem unterbrechungsfreien Scan von 15 Minuten Dauer (d. h. pro Pulssequenz). In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das von diesem Clip verursachte Bildartefakt bei einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem MR-System mit 3 Tesla ungefähr 25 mm über diesen Clip hinaus.

HINWEIS: Der Clip-Applikator darf nicht in die MR-Umgebung eingeführt werden.

Der Clip-Applikator enthält Materialien, die in der MR als nicht sicher eingestuft wurden.

12. Mängel und unerwünschte Ereignisse

1) Schwere unerwünschte Ereignisse

- Delokation des Clips (Abrutschen)
- Herausfallen des Clips aus dem Clip-Applikator
- Bruch des Clips
- Zerebrovaskuläre Verletzung
- Blutung
- Tod

2) Weitere unerwünschte Ereignisse

- Infektion der Operationswunde
- Allgemeine chirurgische Komplikationen
- Verzögerte Delokation des Clips durch Anwendung starker Magnetfelder
- Okklusion des benachbarten Blutgefäßes
- Fremdkörperreaktion

13. Lagerung, Pflege und Handhabung

Dieser Clip wird in einer nicht-sterilen Verpackung ausgeliefert und ist in der Verpackung an einem kühlen, trockenen und sicheren Ort aufzubewahren.

Keine anderen Clipsetzer als den speziellen Clip-Applikator verwenden.

Diesen Clip so wenig wie möglich anfassen, um eine Kontamination oder Beschädigung zu reduzieren.

14. Sterilisation

Dieser Clip ist bei der Lieferung nicht steril. Daher muss dieser Clip vor der Operation von den Anwendern (medizinische Fachkräfte) durch validierte Sterilisationsverfahren in Einklang mit gesetzlichen Bestimmungen sterilisiert werden.

Eine ordnungsgemäße Sterilisation und Handhabung dieses Clips sind wichtig, um zu gewährleisten, dass die Clips den Anforderungen an die Sterilität vor dem Eingriff entsprechen und um das Auftreten von Infektionen beim operierten Patienten zu vermeiden.

Weitere Verfahren zur Minimierung der Kontamination in einem Operationssaal wie die Benutzung von Operationsräumen mit laminarer Luftströmung, je nach Ermessen des Chirurgen, sind ebenfalls von Bedeutung.

Die Sterilisationsgeräte validieren, so dass sichergestellt ist, dass sie den spezifischen Anforderungen entsprechen. Der Endanwender ist dafür verantwortlich, den Sterilisationsprozess in dem jeweiligen Sterilisator zu

validieren und die Sterilität zu gewährleisten.

Die Sterilisationsgeräte immer gemäß den Standardverfahren, wie sie vom Hersteller des Geräts spezifiziert sind, reinigen und warten.

Clip-Applikator gemäß Betriebsanleitung des Clip-Applikators reinigen und sterilisieren.

- Einpacken vor der Sterilisation -

Den Clip nicht waschen. Dieser wird gereinigt geliefert und der Clip und seine Verpackung darf vor der Sterilisation nicht vom Anwender gewaschen oder gereinigt werden.

Den versiegelten Aluminiumbehälter aus dem Umkarton/der Originalverpackung herausnehmen, und den Behälter in Sterilisationsverpackungsmaterial (Vliesstoff oder Sterilisationsbeutel/tasche) einwickeln.

In einen geeigneten Sterilisationsbeutel/tasche legen oder einwickeln und sterilisieren. Nehmen Sie den Clip nicht aus dem Aluminiumbehälter.

Um Sterilisation zu gewährleisten, muss jeder einzelne Clip in einem hitzebeständigen, für den Autoklaven geeigneten Silikonmaterial (geschäumt) in einem Aluminiumbehälter aufbewahrt werden.

- Sterilisation -

⟨Validierte Sterilisationsmethode⟩

Standard folgte	ISO 17665-1		
Sterilisationsmethode	Dampfsterilisation mit Vorpunktvakuum (Sterilisation im Autoklav)		
Sterilisationsbedingungen	Sterilisationstemperatur	Verweilzeit	Trockenzeit
	132°C	4 Minuten oder länger	20 Minuten oder länger
	134°C	3 Minuten oder länger	20 Minuten oder länger

Verwenden Sie bei der Sterilisation kein Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gas-Plasma. Dies könnte zu Verfärbungen und/oder Verformungen führen.

Bei einem Hochdruck-Dampfsterilisator, dessen einwandfreie Funktion bestätigt wurde, wird die Validierung der Sterilisation durch eine medizinische Einrichtung verifiziert, es sind Sterilisationsbedingungen mit nachgewiesener Wirksamkeit anzuwenden.

- Lagerung -

Nach der Sterilisation sollte der Clip in einer sauberen und trockenen Umgebung geschützt und gelagert werden.

MODE D'EMPLOI DES MICROCLIPS AVM SUGITA

Table des matières

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Caractéristiques techniques | 10. Avertissement |
| 2. Types | 11. Mise en garde |
| 3. Type de ressort | 12. Défaillances et événements |
| 4. Mécanisme d'action | indésirables |
| 5. Traitement de surface | 13. Conservation, entretien et |
| 6. Forme de la lame en coupe
transversale | manipulation |
| 7. Indication | 14. Stérilisation |
| 8. Mode d'emploi | - Emballage avant stérilisation - |
| 9. Contre-indications et interdictions | - Stérilisation -
- Stockage - |

1. Caractéristiques techniques

Les microclips AVM Sugita sont fabriqués en alliage de cobalt-chrome-nickel-molybdène-fer (ISO 5832-7/ASTM F1058G2). Le « microclip AVM Sugita » sera ci-après dénommé « le clip ».

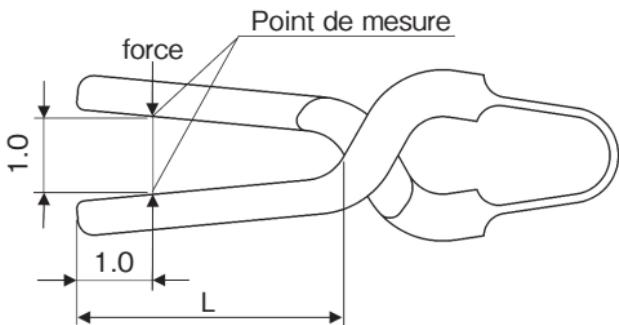
ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

Ce clip est destiné à un **usage unique seulement** et indiqué pour utilisation exclusivement en association avec l'application de forceps pour microclip AVM Sugita (ci-après appelé « l'applicateur de clip »), et exige une stérilisation avant utilisation. Une réutilisation peut entraîner une rupture des clips et peut provoquer des blessures ou une infection.

La force de fermeture de chaque clip est mesurée pendant la phase de contrôle qualité finale avec une échelle électronique informatisée réglée sur un point de mesure situé à 1,0 mm de l'extrémité distale de la lame du clip [**Figure 1**] lorsque les lames sont ouvertes selon une largeur de 1,0 mm. La mesure obtenue est indiquée en newtons et en grammes sur l'étiquette de l'emballage.

Les informations sur le produit comme son nom et sa dimension sont telles qu'indiquées sur l'étiquette de l'emballage du clip.



[Figure 1]

2. Types

Réf. prod.	Longueur de lame
07-932-02	2 mm
07-932-03	3 mm
07-932-04	4 mm
07-932-05	5 mm

Pour connaître des dimensions et formes particulières, consulter le catalogue de ce clip.

3. Type de ressort : Courbe intégrale simple

4. Mécanisme d'action : Action crocodile

5. Traitement de surface

- Corps du clip : Satin
- Traitement du matériau : Polissage électrolytique

6. Forme de la lame en coupe transversale : Laminée

7. Indication

Ce dispositif est indiqué pour l'occlusion temporaire des vaisseaux sanguins cérébraux.

Pour le marché américain

Ce dispositif est indiqué pour l'occlusion temporaire des vaisseaux sanguins.

8. Mode d'emploi

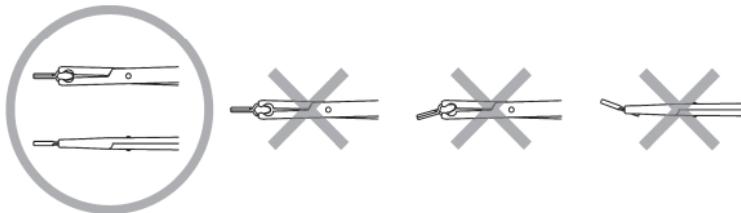
Ce clip est conditionné à l'état propre, non stérile, et il doit être correctement stérilisé avant utilisation.

Chaque clip doit être manipulé à l'aide de l'applicateur de clip spécifié.

Pendant la manipulation du clip, il est nécessaire de vérifier que le ressort

du clip est correctement placé dans les mâchoires de l'applicateur de clip tel qu'indiqué sur la [Figure 2].

La manipulation inappropriée du clip risque de causer des dommages ou une éjection hors de l'applicateur de clip. En raison du risque que cela représente pour une intervention chirurgicale, veiller à manipuler le clip correctement.



[Figure 2]

- Ne pas tenir le clip en position inclinée.
- Si le ressort du clip n'est pas tenu correctement dans les mâchoires de l'applicateur de clip, il risque de glisser ou d'être éjecté violemment des mâchoires. Cela peut également endommager le ressort du clip, et il y a un risque de rupture et de réduction de la force de maintien, empêchant ainsi la fermeture des vaisseaux

sanguins cérébraux ciblés.

Il est recommandé aux médecins d'enregistrer le type de clip ainsi que son numéro de lot et de série utilisés pour chaque patient.

Afin d'établir une traçabilité, l'étui du clip contient des étiquettes pour le suivi du patient.

9. Contre-indications et interdictions

1) Ne pas réutiliser

Ce clip est à usage unique exclusivement. Un clip doit être jeté dès que les lames du clip ont été ouvertes ou que le clip est entré en contact avec le sang ou les tissus d'un patient. Une réutilisation peut entraîner une rupture des clips et peut provoquer des blessures ou une infection.

2) Interdiction d'utilisations non appropriées

Ce clip ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles prévues dans les instructions d'utilisation.

Le clip ne doit pas être utilisé pour l'occlusion permanente des vaisseaux sanguins, ni pour une installation permanente dans ces derniers.

3) Pour éviter les modifications dans la force de fermeture des clips ou dans les propriétés mécaniques du clip lors de sa manipulation, seul l'applicateur de clip spécifique doit être utilisé. Ne pas utiliser les applicateurs de clip d'autres fabricants.

4) Ne pas ouvrir les lames du clip directement avec les doigts. Cela peut provoquer une corrosion ou affecter la force de manipulation. Les lames du clip ne doivent être ouvertes que lorsque le ressort du clip est

-
- convenablement positionné dans l'applicateur de clip.
- 5) Toute modification ou altération de ce clip est interdite.
 - 6) Afin d'éviter un courant galvanique, ne pas utiliser ce clip avec les implants d'autres fabricants ou avec des implants fabriqués avec un autre matériau. Un courant galvanique peut provoquer une corrosion ou affaiblir la force de maintien.
 - 7) Ce clip ne doit pas être utilisé sur des patients souffrant d'allergies sévères aux métaux ou aux matières exogènes.
 - 8) Ce clip ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant de maladies infectieuses ou de complications septicémiques.
 - 9) Ce clip ne doit pas être stérilisé par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène à faible température.
Ce clip n'est pas adapté pour la stérilisation par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène à faible température. [Ce procédé de stérilisation risque de provoquer une décoloration de surface et de modifier les caractéristiques du clip.]

10. Avertissement

- 1) Il est conseillé d'informer le patient de la procédure et des caractéristiques de ce clip.
 - 2) Manipulation de ce clip :
Toute manipulation brusque de ce clip est susceptible d'entraîner une déformation ou des dommages au niveau du clip et de blesser le patient.
-

11. Mise en garde

L'utilisation de ce clip est réservée aux chirurgiens dûment formés à l'utilisation de ce clip.

Pour éviter que les clips ne tombent de l'emballage, éviter tout choc contre l'emballage ou contre l'étui en aluminium.

- L'étui d'aluminium est scellé pour maintenir l'intégrité du clip. Les clips retirés de leur emballage original ou stérilisés par l'utilisateur ne peuvent pas être retournés.
- Ce clip ne peut être restérilisé que si le sachet ou l'enveloppe de stérilisation n'est pas ouvert dans la salle d'opération.
- Si le sachet ou l'enveloppe de stérilisation est ouvert dans la salle d'opération, le clip doit être mis au rebut.
- Fournir une barrière stérile (pochette ou emballage) pour protéger le clip et son étui de toute contamination. Si la barrière stérile a été retirée et le clip et son étui soumis à une contamination éventuelle, vous devez jeter ces derniers.



Compatibilité conditionnelle avec l'IRM

Les tests non cliniques ont démontré que ce clip a la compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Un patient équipé de ce clip peut être soumis à une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes:

-
- champ magnétique statique de 1,5 ou 3 teslas uniquement
 - gradient de champ magnétique spatial maximal de 1000 gauss/cm (10 T/m)
 - système à IRM maximale signalée, taux spécifique moyen du corps (SAR) de 2 W/kg pendant 15 minutes (soit par séquence d'impulsions) en mode d'exploitation normale

Dans les conditions d'exploitation définies, il est prévu que ce clip produise une augmentation de température maximale de 2,4 °C après 15 minutes de balayage continu (soit par séquence d'impulsions).

Au cours des tests non cliniques, les artéfacts d'image causés par ce clip s'étendent sur 25 mm environ à partir du clip lorsque l'on utilise une séquence d'impulsions d'échos à gradient et un système d'IRM à 3 teslas.

NOTE : Ne pas introduire l'applicateur de clip dans l'environnement IRM.

L'applicateur de clip contient des matériaux qui ont été déterminés comme étant peu sûrs dans cet environnement.

12. Défaillances et événements indésirables

1) Événements indésirables graves

- Déplacement du clip (glissement)
- Éjection du clip de l'applicateur de clip
- Rupture du clip
- Lésions de vaisseaux sanguins cérébraux
- Hémorragie
- Mort

2) Autres événements indésirables

- Infection du site chirurgical
- Complications chirurgicales générales
- Détachement retardé du clip dû à l'application d'un champ magnétique
- Occlusion de vaisseaux sanguins adjacents
- Réaction à un corps étranger

13. Conservation, entretien et manipulation

Ce clip est fourni dans un emballage non stérile qui doit être conservé dans un endroit frais, sec et sûr.

Ne pas utiliser d'applicateur autre que l'applicateur de clip spécifique.

La manipulation de ce clip doit être minimale pour réduire la contamination ou les dommages.

14. Stérilisation

Ce clip est fourni non stérile. Ce clip doit donc être stérilisé par les utilisateurs (professionnels de la santé) avant l'intervention selon des procédures de stérilisation approuvées et conformes aux recommandations en vigueur dans chaque pays.

La stérilisation et la manipulation correctes de ce clip sont essentielles pour s'assurer qu'il réponde aux exigences de stérilité de l'intervention chirurgicale visant à réduire au minimum la survenue d'une infection chez le patient.

D'autres procédures visant également à minimiser les contaminations dans une salle d'opération, notamment une unité chirurgicale avec flux laminaire laissée à la discrétion du chirurgien, sont également importantes. L'appareil de stérilisation doit être validé pour s'assurer que chaque configuration de charge est convenablement stérilisée. L'utilisateur final est chargé de valider le processus de stérilisation dans le stérilisateur individuel et d'assurer la stérilité.

L'appareil de stérilisation doit être nettoyé et entretenu selon les procédures opératoires normalisées définies par le fabricant.

L'applicateur de clip doit être nettoyé et stérilisé conformément au mode d'emploi de l'applicateur de clip.

- Emballage avant stérilisation -

Ne pas laver le clip. Ce clip est fourni à l'état propre et son emballage n'est pas conçu pour un lavage ou un nettoyage par l'utilisateur avant la stérilisation.

Enlever l'étui d'aluminium scellé de l'emballage original/la boîte extérieure et envelopper l'étui dans un matériel d'emballage pour stérilisation (tissu non tissé ou sachet/pochette de stérilisation).

Placer dans un sachet/une pochette de stérilisation approprié ou envelopper et stériliser. Ne pas sortir le clip de l'étui en aluminium.

Afin de permettre la stérilisation, chaque clip est conditionné dans une enveloppe en mousse de silicium adaptée à l'autoclave et résistante à la chaleur à l'intérieur d'un étui en aluminium.

- Stérilisation -

⟨Procédé de stérilisation validé⟩

Norme suivie	ISO 17665-1		
Méthode de stérilisation	Stérilisation à la vapeur sous vide (Stérilisation en autoclave)		
Conditions de stérilisation	Temp. de stérilisation	Durée	Temps de séchage
	132°C	4 minutes ou plus	20 minutes ou plus
	134°C	3 minutes ou plus	20 minutes ou plus

Ne pas stériliser au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène à basse température. Cela risquerait de provoquer une décoloration et/ou une déformation.

La validation de la stérilisation doit être vérifiée par une institution médicale et les conditions de stérilisation dont l'efficacité a été prouvée doivent être appliquées avec un stérilisateur à la vapeur haute pression dont le fonctionnement correct a été confirmé.

- Stockage -

Une fois stérilisé, le clip doit être conservé et protégé dans un endroit propre et sec.

ISTRUZIONI PER L'USO DELLE MICROCLIP AVM SUGITA

Indice

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Specifiche tecniche | 11. Cautele da adottare |
| 2. Modelli | 12. Difetti ed eventi avversi |
| 3. Modello a molla | 13. Conservazione, cura e
manipolazione |
| 4. Meccanismo d'azione | 14. Sterilizzazione |
| 5. Finitura superficiale | - Rivestimento prima della
sterilizzazione - |
| 6. Sezione trasversale della lama | - Sterilizzazione - |
| 7. Indicazioni per l'uso | - Conservazione - |
| 8. Istruzioni per l'uso | |
| 9. Controindicazioni e divieti | |
| 10. Avvertenze | |

1. Specifiche tecniche

Le microclip AVM Sugita sono realizzate in lega di cobalto-cromo-nichel-molibdeno-ferro (ISO 5832-7/ASTM F1058 G2). Le "microclip Sugita AVM" sono indicate nel presente documento semplicemente come "clip".

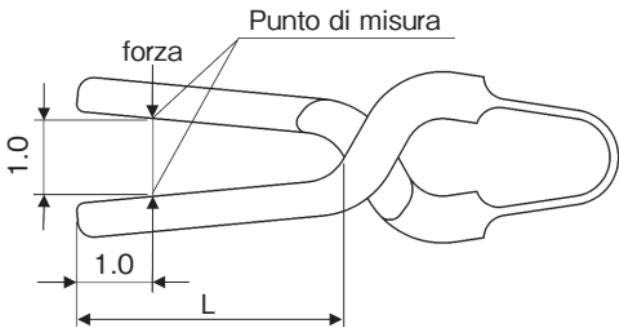
ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

La clip è progettata per essere utilizzata **una sola volta**, esclusivamente con le pinze posaclip per microclip AVM Sugita (nel seguito indicate semplicemente "pinze posaclip") e deve essere sottoposta a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso. Il riutilizzo può provocare la rottura delle clip e può causare lesioni o infezione.

La forza di chiusura di ciascuna clip viene misurata nella fase finale delle procedure di controllo qualità, con l'ausilio di una bilancia computerizzata, in un punto posto a 1,0 mm dall'estremità distale della lunghezza (L) della lama della clip **[Figura 1]** e con un'ampiezza di apertura delle lame pari a 1,0 mm. Il risultato di questa misura è mostrato in newton e in grammi ed è riportato sull'etichetta della confezione.

Le informazioni relative al prodotto, compresi nome e dimensioni, sono come indicato sull'etichetta della confezione della clip.



[Figura 1]

2. Modelli

Codice prodotto	Lunghezza della lama
07-932-02	2 mm
07-932-03	3 mm
07-932-04	4 mm
07-932-05	5 mm

Per le dimensioni e le forme disponibili, si rimanda al catalogo delle clip.

3. Modello a molla : Avvolgimento singolo integrale

4. Meccanismo d'azione : A coccodrillo

5. Finitura superficiale

- Corpo della clip: Satinato
- Trattamento del materiale: Lucidatura elettrolitica

6. Sezione trasversale della lama : Arrotondata

7. Indicazioni per l'uso

Il dispositivo è destinato all'impiego in interventi di occlusione temporanea dei vasi sanguigni cerebrali.

Per il mercato USA

Il dispositivo è destinato all'impiego in interventi di occlusione temporanea dei vasi sanguigni.

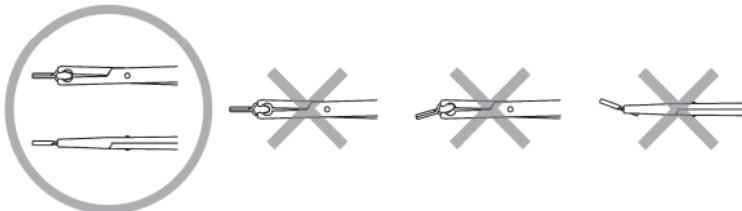
8. Istruzioni per l'uso

La clip viene fornita in confezione pulita, non sterile e deve essere adeguatamente sterilizzata prima dell'uso.

Ciascuna clip deve essere manipolata con le apposite pinze posaclip.

Quando si manipola la clip, è indispensabile verificare che la molla della clip sia inserita correttamente nei becchi delle pinze posaclip, come mostrato nella **[Figura 2]**.

Una presa non corretta può causare danni alla clip o farla scivolare dalle pinze posaclip. Poiché ciò può comportare rischi durante l'intervento chirurgico, verificare che la clip sia stata afferrata nel modo corretto.



[Figura 2]

- Non tenere la clip in posizione inclinata.
- Una presa non corretta della sezione della molla della clip con i becchi delle pinze posaclip potrebbe causare lo scivolamento o

l'uscita della clip dalle scanalature. Ciò potrebbe inoltre danneggiare la molla della clip, provocarne la rottura e ridurne la forza di tenuta, impedendo la chiusura dei vasi sanguigni cerebrali mirati.

Si raccomanda ai medici di annotare il modello e il numero di lotto e di serie della clip utilizzata per ciascun paziente nella cartella operatoria.

Per facilitare la tracciabilità, la confezione della clip contiene un'etichetta per registrare le dovute informazioni.

9. Controindicazioni e divieti

1) Divieto di riutilizzo

La clip deve essere utilizzata una sola volta. La clip va eliminata una volta che le sue lame siano state aperte o che la clip sia entrata in contatto con il sangue o il tessuto di un paziente. Il riutilizzo può provocare la rottura delle clip e può causare lesioni o infezione.

2) Divieto di utilizzo per altri scopi

La clip non deve essere utilizzata per scopi diversi da quelli riportati nelle indicazioni per l'uso.

Le clip non devono essere utilizzate per l'occlusione permanente o per la collocazione permanente nei vasi sanguigni.

3) Per evitare variazioni della forza di chiusura delle clip o delle caratteristiche meccaniche della clip, quando si manipola quest'ultima,

usare esclusivamente le apposite pinze posaclip. Non usare pinze posaclip di altri produttori.

- 4) Non aprire le lame della clip direttamente con le dita. Ciò potrebbe provocare corrosione o alterare la corretta forza di tenuta. Le lame della clip devono essere aperte solo quando la molla della clip è in posizione corretta all'interno delle pinze posaclip.
 - 5) È vietato modificare o alterare la clip.
 - 6) Al fine di evitare una corrente galvanica, non usare la clip con impianti di altri produttori o con impianti costituiti da materiali differenti. Una corrente galvanica può provocare corrosione e può indebolire la forza di tenuta.
 - 7) Non usare la clip in pazienti con allergie gravi ai metalli o a materiali esogeni.
 - 8) Non usare la clip in pazienti con complicanze dovute a malattie infettive o alla sepsi.
 - 9) La clip non deve essere sterilizzata con gas plasma di perossido d'idrogeno a bassa temperatura.
La clip non è compatibile con la sterilizzazione con gas plasma di perossido d'idrogeno a bassa temperatura [la sterilizzazione con tale metodo può causare il deterioramento del colore della sua superficie e alterare le sue caratteristiche].
-

10. Avvertenze

- 1) Si consiglia di informare il paziente circa la procedura e le caratteristiche della clip.
- 2) Manipolazione della clip:

La manipolazione brusca della clip potrebbe causare deformazione o danni alla clip o danneggiare il paziente.

11. Cautele da adottare

L'uso di questa clip è riservato ai chirurghi con adeguata formazione per l'uso della stessa.

Non applicare urti sulla confezione o sul contenitore di alluminio per evitare che le clip cadano dalla confezione.

- Il contenitore di alluminio è sigillato per preservare l'integrità della clip. Le clip estratte dalla relativa confezione originale o sterilizzate dall'utilizzatore non possono essere restituite.
- La clip può essere sterilizzata di nuovo solo se la scatola o il sacchetto di sterilizzazione non vengono aperti in sala operatoria.
- Se la scatola o il sacchetto di sterilizzazione vengono aperti in sala operatoria, la clip deve essere eliminata.
- Fornire una barriera sterile (bustina o scatola) per proteggere la clip e il suo contenitore dalla contaminazione. Una volta che viene rimossa

la barriera sterile e che la clip insieme al suo contenitore potrebbero aver subito una possibile contaminazione, la clip e il suo contenitore devono essere smaltiti.



Compatibilità condizionata con la RM

Test non clinici hanno dimostrato che la presente clip è un dispositivo a compatibilità condizionata con la RM. Un paziente con questa clip può essere sottoposto a scansione in un sistema di RM in tutta sicurezza nelle seguenti condizioni:

- solo campi magnetici statici di 1,5 tesla o 3 tesla
- massimo gradiente spaziale del campo magnetico di 1.000 gauss/cm (10 T/m)
- massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per sangue intero indicato dal sistema di RM di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ad esempio, per sequenza di impulsi) nel normale modo di funzionamento

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che la clip produca un aumento di temperatura massimo di 2,4 °C dopo 15 minuti di scansione

continua (ad esempio, per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto nell'immagine generato dalla clip si estende per circa 25 mm dalla clip se si utilizza una sequenza di impulsi "gradient echo" e un sistema di RM da 3 tesla.

NOTA: Non introdurre le pinze posaclip nell'ambiente della RM.

Le pinze posaclip contengono materiali individuati come non sicuri nella RM.

12. Difetti ed eventi avversi

1) Eventi avversi gravi

- Spostamento della clip (dalla sua sede)
- Espulsione della clip dalle pinze posaclip
- Rottura della clip
- Lesioni cerebrovascolari
- Emorragie
- Morte

2) Altri eventi avversi

- Infezione della ferita chirurgica
 - Complicanze chirurgiche generali
 - Spostamento ritardato della clip dovuto all'applicazione di un campo magnetico
-

-
- Occlusione dei vasi sanguigni adiacenti
 - Reazione a un corpo estraneo

13. Conservazione, cura e manipolazione

La clip viene fornita in una confezione non sterile e deve essere conservata nella stessa in un luogo fresco, asciutto e sicuro.

Non adoperare pinze posaclip diverse da quelle appositamente previste.

La manipolazione della clip deve essere ridotta al minimo al fine di ridurre il rischio di contaminazione o di danneggiarla.

14. Sterilizzazione

La clip viene fornita in confezione non sterile. Pertanto, la clip deve essere sterilizzata dagli utilizzatori (operatori sanitari) prima dell'intervento chirurgico attenendosi ai protocolli di sterilizzazione approvati, in conformità con le direttive stabilite dalle autorità governative.

Le corrette sterilizzazione e manipolazione della clip sono importanti per garantire le adeguate caratteristiche di sterilità della clip prima dell'intervento e per ridurre al minimo il rischio di infezioni intraoperatorie nel paziente.

A discrezione del medico, altri importanti accorgimenti possono

essere previsti per ridurre al minimo i rischi di contaminazione in sala operatoria, compreso l'uso di una cappa a flusso laminare.

Controllare le apparecchiature di sterilizzazione per verificare che la loro capacità sia adeguata al carico specifico. L'utilizzatore finale è responsabile della convalida del processo di sterilizzazione del singolo sterilizzatore e della sterilità del prodotto.

La pulizia e la manutenzione delle apparecchiature di sterilizzazione devono essere eseguite in conformità con il protocollo operativo standard specificato dalla casa produttrice.

Pulire e sterilizzare le pinze posaclip seguendo le istruzioni fornite nel manuale delle pinze posaclip.

- Rivestimento prima della sterilizzazione -

Non lavare la clip. Questa clip viene fornita pulita e non è previsto il lavaggio o la pulizia della clip e della sua confezione da parte dell'utilizzatore prima della sterilizzazione.

Estrarre il contenitore di alluminio sigillato dalla scatola esterna/confezione originale e avvolgerlo con il materiale sanitario di sterilizzazione (tessuto non tessuto o sacchetto/bustina di sterilizzazione). Disporre il contenitore in un idoneo sacchetto/bustina di sterilizzazione o scatola e procedere alla sterilizzazione. Non estrarre la clip dal

contenitore in alluminio.

Per facilitare la sterilizzazione, ogni singola clip è custodita in un materiale protettivo a base di silicone espanso, resistente alle alte temperature e autoclavabile, all'interno di un contenitore di alluminio.

- Sterilizzazione -

⟨Metodo di sterilizzazione convalidato⟩

Standard seguito	ISO 17665-1		
Metodo di sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore prima di fare il vuoto (Sterilizzazione in autoclave)		
Condizioni di sterilizzazione	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di ritenzione	Tempo di essiccazione
	132°C	4 minuti o più	20 minuti o più
	134°C	3 minuti o più	20 minuti o più

Non eseguire la sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura. Può provocare scolorimento e/o deformazione.

La validazione della sterilizzazione è verificata da un istituto medico con uno sterilizzatore a vapore ad alta pressione del quale sia stato confermato il corretto funzionamento e devono essere applicate condizioni di sterilizzazione con un'efficacia dimostrata.

- Conservazione -

Dopo la sterilizzazione, conservare la clip in un luogo pulito e asciutto.

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS MICROCLIPS AVM SUGITA

Tabla de contenidos

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Especificaciones | 11. Precauciones |
| 2. Tipos | 12. Anomalías y acontecimientos |
| 3. Tipo de resorte | adversos |
| 4. Mecanismo de acción | 13. Almacenamiento: cuidado y |
| 5. Acabado de la superficie | manipulación |
| 6. Forma transversal de la hoja | 14. Esterilización |
| 7. Indicaciones de uso | - Envoltura previa a la |
| 8. Instrucciones de uso | esterilización - |
| 9. Contraindicaciones y prohibiciones | - Esterilización - |
| 10. Advertencias | - Almacenamiento - |

1. Especificaciones

Los microclips AVM Sugita están fabricados con una aleación de cobalto, cromo, níquel, molibdeno y hierro (ISO 5832-7/ASTM F1058 G2). El "microclip AVM Sugita" en adelante se denomina "clip".

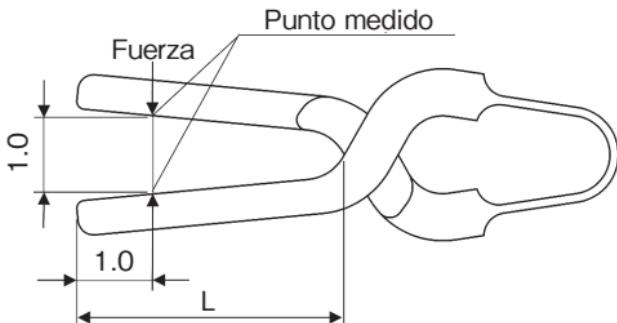
ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

Este clip diseñado para **un solo uso** está indicado exclusivamente para el uso con las pinzas aplicadoras de los microclips AVM Sugita (en adelante denominadas "aplicadores de clips"). Además, el clip debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. La reutilización podría ocasionar la rotura de los clips y provocar lesiones o producir una infección.

Durante la etapa final de garantía de calidad se mide la fuerza de cierre de cada clip con una báscula electrónica informatizada en un punto de medición situado a 1,0 mm del extremo distal de la longitud (L) de la hoja del clip [**Figura 1**], mientras sus hojas se abren a una anchura de 1,0 mm. El resultado de esta medición se muestra en newtons y gramos en la etiqueta del paquete.

La información del producto, incluyendo el nombre y el tamaño, se indica en la etiqueta del paquete del clip.



[Figura 1]

2. Tipos

Código de producto	Longitud de la hoja
07-932-02	2 mm
07-932-03	3 mm
07-932-04	4 mm
07-932-05	5 mm

Para dimensiones y formas específicas, consulte el catálogo de este clip.

3. Tipo de resorte : Flexión única integral

4. Mecanismo de acción : Acción de cocodrilo

5. Acabado de la superficie

- Cuerpo del clip: Satinado
- Tratamiento del material: Pulido electrolítico

6. Forma transversal de la hoja : Laminada

7. Indicaciones de uso

Este dispositivo está indicado para la oclusión temporal de los vasos sanguíneos cerebrales.

Para el mercado de los EE.UU.

Este dispositivo está indicado para la oclusión temporal de los vasos sanguíneos.

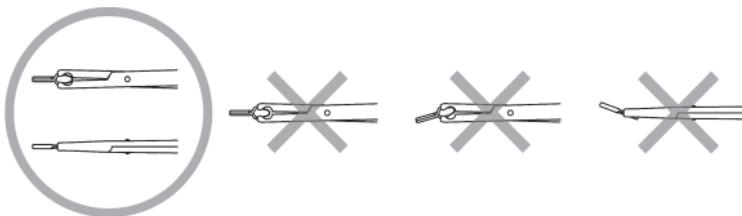
8. Instrucciones de uso

Este clip se envasa limpio, sin esterilizar, y debe esterilizarse correctamente antes de su uso.

Cada clip debe sujetarse con el aplicador de clips especificado.

Al sujetar el clip, se debe comprobar que su resorte esté correctamente colocado en las mordazas de sujeción del aplicador de clips como se muestra en la [Figura 2].

Si el clip no está bien sujetado podría causar daños o salir expulsado del aplicador de clips. Dado que esto puede suponer un riesgo durante la cirugía, confirme la correcta sujeción del clip.



[Figura 2]

- No sujetar el clip en posición angular.
- Si el resorte del clip no está bien sujeto con las mordazas de sujeción del aplicador de clips, el clip podría deslizarse o salirse de las mordazas. Esto podría causar daños en el resorte del clip y tal vez romperlo o reducir su fuerza de sujeción, lo que podría afectar a la correcta oclusión de los vasos sanguíneos cerebrales sobre los que se aplique.

Se recomienda que los médicos registren el tipo y los números de lote y de serie del clip utilizado en el registro de operación de cada paciente. El envase del clip contiene las etiquetas Paciente/Seguimiento para facilitar la trazabilidad.

9. Contraindicaciones y prohibiciones

1) No reutilizar

Este clip es de un solo uso. El clip debe desecharse una vez que se hayan abierto sus hojas o este haya entrado en contacto con sangre o tejidos de un paciente. La reutilización podría ocasionar la rotura de los clips y provocar lesiones o producir una infección.

2) No utilizar para fines no previstos

Este clip no debe utilizarse para ningún otro fin que no sea el indicado en las instrucciones de uso.

El clip no debe utilizarse para la oclusión permanente de vasos sanguíneos ni debe colocarse permanentemente sobre ellos.

3) Utilizar únicamente el aplicador de clips exclusivo durante la manipulación del clip para evitar cambios en las fuerzas de cierre del clip o en sus características mecánicas. No utilizar aplicadores de clips de otros fabricantes.

4) No abrir las hojas del clip directamente con los dedos. Esto puede causar corrosión o alterar la correcta fuerza de sujeción. Las hojas del clip solo deben abrirse cuando el resorte del clip esté colocado en una posición correcta dentro del aplicador del clips.

5) No está permitida la modificación o alteración de este clip.

6) No utilizar este clip con implantes de otros fabricantes ni con implantes de diferentes materiales, para evitar una corriente galvánica. Una corriente galvánica puede causar corrosión o debilitar la fuerza de sujeción.

7) No utilizar este clip en pacientes con serias alergias a los metales o materiales exógenos.

-
- 8) No utilizar este clip en pacientes con enfermedades infecciosas ni sepsis como complicación.
 - 9) No esterilizar este clip con gas plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura.

Este clip no es compatible con la esterilización mediante gas plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura. [La esterilización con este método podría deteriorar el color de la superficie y afectar a sus características.]

10. Advertencias

- 1) Se recomienda informar al paciente acerca del procedimiento y las características de este clip.
- 2) Manipulación de este clip:

La manipulación brusca de este clip podría provocar deformaciones o daños en el clip y lastimar el paciente.

11. Precauciones

El uso de este clip está restringido a cirujanos que cuenten con la debida formación en el uso del clip.

Su envase o contenedor de aluminio no debe sufrir ningún impacto para evitar que los clips se caigan del envase.

- El contenedor de aluminio está sellado para conservar la integridad del clip. Los clips retirados de su embalaje original o esterilizados por el usuario no se pueden devolver.
- Este clip solo se puede volver a esterilizar si no se abrió la bolsa de esterilización o la envoltura en la sala operatoria.
- Si se abrió la bolsa de esterilización o la envoltura en la sala

operatoria, se debe desechar el clip.

- Debe proporcionarse una barrera estéril (funda o envoltura) para proteger el clip y su contenedor de la contaminación. Una vez se haya retirado la barrera estéril y el clip y su contenedor se hayan expuesto a una posible contaminación, el clip y el contenedor deben desecharse.



RM condicional

Pruebas no clínicas demostraron que este clip es RM condicional. Un paciente con este clip implantado puede someterse de manera segura a un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla o 3 tesla, exclusivamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1.000 gauss/cm (10-T/m)
- Sistema de RM máximo que se informa, tasa de absorción específica promedio en todo el cuerpo (TAE) de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (p. ej., por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal

En las condiciones de exploración definidas, está previsto que este clip produzca un aumento de temperatura máximo de 2,4°C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por este clip se extiende aproximadamente a 25 mm desde este clip cuando se toma una imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema RM de 3 tesla.

NOTA: No llevar el aplicador de clips al entorno RM.

El aplicador de clips contiene material que se considera inseguro para RM.

12. Anomalías y acontecimientos adversos

1) Acontecimientos adversos graves

- Desplazamiento del clip (deslizamiento)
- Expulsión del clip del aplicador de clips
- Rotura del clip
- Lesión cerebrovascular
- Hemorragia
- Muerte

2) Otros acontecimientos adversos

- Infección de la herida quirúrgica
- Complicaciones quirúrgicas generales
- Desplazamiento posterior del clip por la aplicación de un campo magnético
- Oclusión del vaso sanguíneo adyacente
- Reacción ante un cuerpo extraño

13. Almacenamiento: cuidado y manipulación

Este clip viene preparado en un envase no estéril y debe conservarse en su envase en un lugar fresco, seco y seguro.

No utilizar ningún tipo de aplicador de clips que no sea el aplicador de clips exclusivo.

Debe minimizarse la manipulación de este clip para reducir la contaminación o daños.

14. Esterilización

Este clip se suministra sin esterilizar. Por lo tanto, los usuarios (profesionales sanitarios) deben esterilizar el clip antes de la cirugía mediante los procesos de esterilización validados de acuerdo con las directrices gubernamentales estipuladas.

Es importante esterilizar y manipular correctamente este clip para garantizar que cumpla las especificaciones de esterilidad antes de la cirugía y ayudar así a minimizar la aparición de infecciones en el paciente quirúrgico.

Otros procedimientos que también son importantes para minimizar la contaminación en un quirófano incluyen el uso de una unidad quirúrgica con equipos de flujo laminar a criterio del cirujano.

El equipo de esterilización debe validarse para garantizar que esterilice correctamente configuraciones de carga específicas. El usuario final es el responsable de validar el proceso de esterilización en el esterilizador individual y garantizar la esterilidad.

El equipo de esterilización debe limpiarse y mantenerse de acuerdo con los procedimientos operativos estandarizados especificados por el fabricante.

Limpiar y esterilizar el aplicador de clips según el manual de instrucciones del aplicador de clips.

- Envoltura previa a la esterilización -

No lavar el clip. Este clip se proporciona limpio y el clip y su envase no están diseñados para ser lavados ni limpiados por el usuario antes de la esterilización.

Retirar el contenedor de aluminio sellado de la caja exterior/embalaje original y envolver el contenedor con material para la esterilización (tela no tejida o bolsa/funda de esterilización).

Colocar en una bolsa/funda de esterilización apropiada o envolver y esterilizar. No retirar el clip del contenedor de aluminio.

Para poder realizar la esterilización, cada clip individual se conserva en un material de espuma de silicona adaptado a la autoclave y resistente al calor dentro de un contenedor de aluminio.

- Esterilización -

⟨Método de esterilización validado⟩

Estándares utilizados	ISO 17665-1		
Método de esterilización	Esterilización por vapor con prevacío (Esterilización en autoclave)		
Condiciones de esterilización	Temp. de esterilización	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
	132°C	4 minutos o más	20 minutos o más
	134°C	3 minutos o más	20 minutos o más

No lleve a cabo la esterilización con gas plasma con peróxido de hidrógeno a baja temperatura. Podría producirse decoloración y/o deformaciones.

Una institución médica debe verificar la validación de la esterilización y deben aplicarse condiciones de esterilización con una eficacia probada mediante el uso de un esterilizador de vapor a alta presión cuyo correcto funcionamiento se haya confirmado.

- Almacenamiento -

Después de la esterilización, el clip debe conservarse y salvaguardarse en un lugar limpio y seco.

杉田 AVM マイクロクリップ[®]

取扱説明書

目次

- 1. 仕様
- 2. 種類
- 3. スプリング形式
- 4. 作動機構
- 5. 表面仕上げ
- 6. ブレード部断面形状
- 7. 使用適応
- 8. 使用方法
- 9. 禁忌・禁止
- 10. 警告
- 11. 注意
- 12. 不具合・有害事象
- 13. 保管上の注意事項
- 14. 滅菌手順
 - 滅菌前のラッピング -
 - 滅菌 -
 - 保管 -

1. 仕様

杉田 AVM マイクロクリップの材料は冶金学上に優れた特性を持つコバルトクロームニッケルモリブデン合金（ISO 5832-7/ASTM F1058 G2）を使用しています。「杉田 AVM マイクロクリップ」を以下「本品」とします。

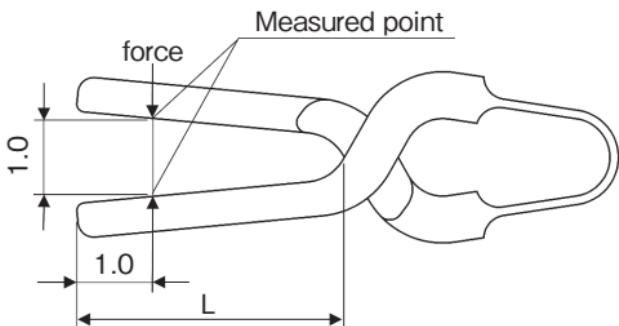
ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

本品は専用の杉田 AVM マイクロクリップ用鉗子（以下「クリップ鉗子」とします）を使用して一回限り、使用することができます。再使用はクリップの折損原因となり、組織の損傷や感染等の危険があります。

閉鎖力は最終的品質保証段階で 1.0 mm 幅に開いた把持部全長（L）の遠位端から 1.0 mm の位置[図 1]で、コンピュータ化された電子ゲージ計測器で測定されます。測定結果は、ニュートン及びグラムでラベルに表示されています。

製品名やサイズ等の情報はラベルに記載されています。



[図 1]

2. 種類

Prod. Code	ブレード部長さ
07-932-02	2 mm
07-932-03	3 mm
07-932-04	4 mm
07-932-05	5 mm

寸法や形状については本品のカタログを参照してください。

3. スプリング形式 : Integral Single Bend

4. 作動機構 : Alligator Action

5. 表面仕上げ

- Clip Body : Satin
- Material Treatment : Electrolytic Polish

6. ブレード部断面形状 : Rolled

7. 使用適応

本品は脳血管の一時閉鎖に適用されます。

米国向け使用適応

本品は血管の一時閉鎖に適用されます。

8. 使用方法

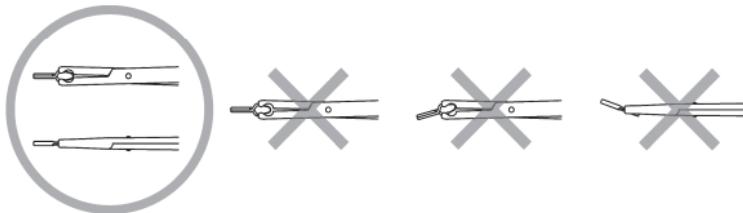
本品は汚れがなく未滅菌の状態で包装されており、使用に際しては、適正な滅菌処理を行わなければなりません。

本品を把持する際は、クリップ鉗子を使用しなければなりません。

また、クリップの把持方法は [図2] に示すように、クリップのバ

ネ部が適切にクリップ鉗子の把持部に入っていることを確認しなければなりません。

クリップの把持方法が適切でない場合、クリップが破損または、クリップ鉗子から飛び出す原因となり、手術に危険を招くことがありますので、正しく把持してください。



[図 2]

- ・クリップを曲がった角度で把持しないでください。
- ・クリップのバネ部がクリップ鉗子の把持部に適切に把持されていない場合には、クリップが滑ったり、弾かれたりすることがあります。また、クリップのバネ部にダメージを与え、バネ部の折損及び把持力の低下を招く恐れがあり、脳血管の閉鎖が出来なくな

る危険性があります。

医師には患者の手術記録に、使用したクリップの種類とロット番号およびシリアル番号を記録しておくことをお勧めします。

パッケージには、トレースラベルが添付されています。

9. 禁忌・禁止

1) 再使用の禁止

本品は、1回限りの使用に限定とすること。一度でもクリップ鉗子にて把持されたり、患者の血液又は組織に触れたりした場合には廃棄すること。再使用はクリップの折損原因となり、組織の損傷や感染等の危険があります。

2) 機能以外の使用禁止

本品は使用適応以外の目的に使用しないこと。

本品は血管の永久閉塞または永久留置に使用しないこと。

3) クリップの閉鎖力や機械的特性が変化することが無いよう、専用のクリップ鉗子を使用すること。他社製のクリップ鉗子を使用しないこと。

4) 指で圧縮してクリップのブレードを開かないこと。腐食の原因となり、また適切な把持力を損なう危険があります。クリップのブレードは、適切なクリップ鉗子内に正しくバネ部が設置された場合にのみ開くこと。

-
- 5) 本品を改造したり他の物と接合させたりしないこと。
 - 6) ガルバニック電流を回避するため、他社製インプラント及び材質の異なるインプラントと併用しないこと。腐食の原因となり、また適切な把持力を損なう危険があります。
 - 7) 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用禁止。
 - 8) 感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある感染症の患者への使用禁止。
 - 9) 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品は過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌には適合しておりません。[表面が褪色し、性状に影響を及ぼします。]

10. 警 告

- 1) 本品の使用や、これに関わる手術に由来する利点と欠点について、それぞれの患者に十分な説明を行うこと。
- 2) 本品の取り扱い
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。重大な有害事象が発生する恐れがあります。

11. 注意

本品の使用は、適正な訓練と脳動脈瘤クリップの使用経験をもつ医師のみに限られます。

クリップがパッケージから脱落することのないようにパッケージやアルミニウムケースに衝撃を与えないでください。

- ・製品の完全性を確保するために、容器はシーリングされています。このシーリングを開けられたもの、又は滅菌処理されたものは返品として受け付けられません。
- ・本品は、手術室中で滅菌バッグ包装を開封されていない場合にのみ再滅菌することができます。
- ・手術室中で滅菌バッグ包装を開封したものは廃棄して下さい。



MR Conditional

本品は、MR Conditional（条件付き MR 適合性）であることが、非臨床試験で確認されています。本品を使用する患者は、下記の条件において MRI 撮影を行うことができます。

- ・静磁場：1.5T または 3T のみ
- ・静磁場の最大空間傾斜磁場：1000 Gauss / cm (10-T / m)
- ・15 分間撮影時、全身平均比吸収率 (SAR) が 2-W / kg (パルスシーケンスあたり)

定義されたスキャン条件の下で、本品は、15 分間の連続撮影（パ

ルスシーケンスあたり) 後に最高 2.4°C の温度上昇を生じると予想されます。

非臨床試験では、3T-MR システムにおいて、グラディエントエコーパルスシーケンスで撮像し画像化した場合に引き起こされる画像アーチファクトは、約 25 mm 伸びていました。

注：クリップ鉗子は MR 環境下に持ち込まないでください。

MR Unsafe (MR 危険) であることが確認された原材料を含んでいます。

12. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- ・クリップ脱離（スリップアウト）
- ・クリップ鉗子からのクリップの脱出
- ・クリップの破損
- ・脳血管損傷
- ・出血
- ・死亡

2) その他の有害事象

- ・手術創の感染症
- ・一般的な手術合併症
- ・磁場にかけたための後発性クリップ脱離

-
- ・近隣血管閉塞
 - ・異物反応

13. 保管上の注意事項

本品は未滅菌で用意されており、元の包装のまま涼しい乾燥した安全な場所に保管してください。

本品の取り扱いには専用のクリップ鉗子以外の鉗子は使用できません。

本品の汚染をできる限り少なくするため、その取り扱いは最小限度にとどめるようにしなければなりません。

14. 滅菌手順

本品は未滅菌で供給されます。したがって、使用者（医療従事者）が国の定めるガイドラインに沿って検証された方法で滅菌を行ってください。

手術に先立ち、本品を適正に滅菌して正しく取り扱うことは、患者が感染症を起こす可能性を最小限にとどめる一助として、滅菌仕様との適合を保証するうえで大切なことです。

医師の判断によるラミナー・フロー（層流）設備のある手術室の使用を含め、手術室での汚染を最小限にとどめるための他の手順も重要です。

滅菌装置が特定の処理様態で適正に滅菌ができる事を保証するため、装置の検証を行う必要があります。滅菌装置が適正に作動するか検証し、無菌性を保証することは使用者の責任です。

滅菌装置は滅菌装置メーカーの標準手順に従って適正な洗浄を行い、維持しなければなりません。

クリップ鉗子は、クリップ鉗子の取扱説明書に従い洗浄・滅菌を行ってください。

－ 滅菌前のラッピング－

本品は、洗浄しないでください。本品は汚れのない状態で供給され、本品とそのパッケージは使用者により滅菌前に洗浄されるよう設計されています。

外箱からアルミニウムケースを取り出し標準的な医療用梱包材（不織布または滅菌バック）を使用して梱包します。

アルミニウムケースからクリップを取り出さないでください。

本品は、蒸気滅菌可能な耐熱性材料であるアルミニウムケース内の発泡シリコンラバーにより保持されています。

一 滅菌一

〈妥当性確認済み滅菌方法〉

規格	ISO 17665-1		
滅菌方法	プレバキューム式の高压蒸気滅菌		
滅菌条件	滅菌温度	保持時間	乾燥時間
	132°C	4 分以上	20 分以上
	134°C	3 分以上	20 分以上

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は行わないでください。表面が褪色し、性状に影響を及ぼします。

適切に機能することが確認された高压蒸気滅菌装置により、医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行ってください。

一 保管一

滅菌後、本品は使用するまで清潔な場所に保管します。