



**Sugita**  
**AVM Microclip II**  
杉田AVMマイクロクリップⅡ

---

**INDEX**

English .....	1	日本語 .....	17
---------------	---	-----------	----



**MIZUHO Corporation**

3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

<https://www.mizuho.co.jp>

MES-CK07-932-12WW

2023-08 Ver.1

---

# INSTRUCTIONS FOR THE USE OF SUGITA AVM MICROCLIPS II

## Index

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

---

## 1. Specifications

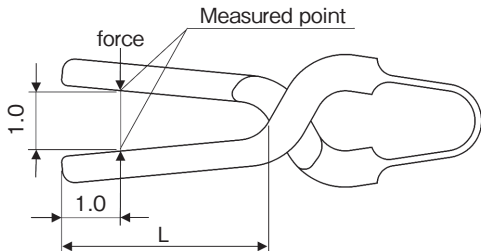
Sugita AVM Microclips II are made of cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy (ISO 5832-7/ASTM F1058 G2). “Sugita AVM Microclip II” herein referred to as “clip”.

This clip designed for **single-use only** is exclusively indicated only for use with the Sugita AVM Microclip II 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.

The clip is set in a dedicated individual case.



[Figure 1]

## 2. Types

Prod. Code	Length of blade
07-932-12	2 mm
07-932-13	3 mm
07-932-14	4 mm
07-932-15	5 mm

---

**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 clip is used to block blood flow in cerebral blood vessels.

**8. Directions for Use**

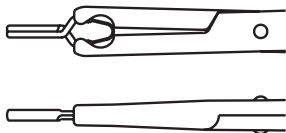
**Clips are provided in non-sterile packaging and should be properly cleaned and sterilized prior to use. Remove from the individual case using clip applicator just prior to clipping.**

**Each clip must be held with the specified clip applicator. Each clip applicator is etched to read; e.g. “for AVM Microclip II ONLY”.**

When holding the clip, it must be verified that the spring of the clip is correctly placed in the holding jaws of the clip applicator as shown in **[Figure 2]**. Improper holding of the clip may cause damage or ejection from the clip applicator. As this may present a risk during surgery, ensure correct holding of the clip.

---

〈Correct holding method〉



〈Improper holding method〉

a) The holding of the clip is shallow.



b) The holding of the clip is deep.



c) Angular misalignment



d) Angular misalignment



[Figure 2]

Following completion of the surgery, physicians must record the type, lot and serial number of each clip used in the operation record for each patient.

Patient record labels, Implant card are included in the clip package to

---

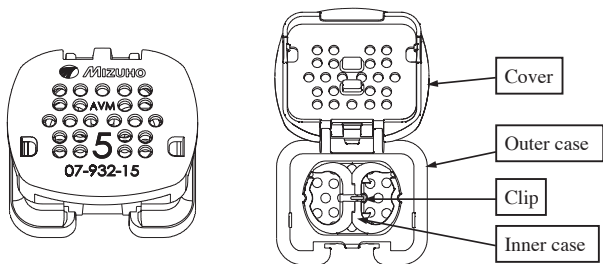
---

facilitate traceability.

Be sure to fill in the necessary information on the implant card and provide it to the patient.

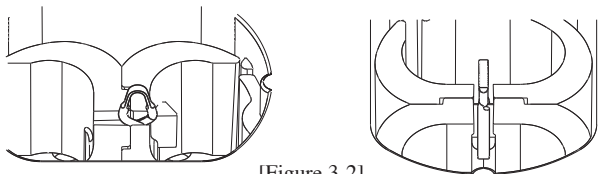
〈How to remove the clip〉

• Individual case and clip set state **[Figure 3-1·2·3]**



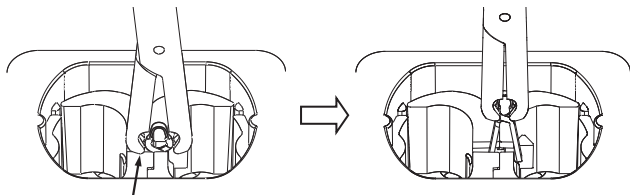
[Figure 3-1]

- 
- Since the clip is fixed by sandwiching it between plates of the same material as the clip set in the inner case, the clip can be directly held with clip applicator and removed. [Figure 3-2•3]



[Figure 3-2]

- Check the clip set in the inner case and correctly pinch it in the groove of the holding jaws of the clip applicator to remove it. [Figure 3-3]



Hold the clip after applying the tip of the clip applicator to the inner case.

[Figure 3-3]



---

## 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.

### 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 applicator. 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 applicator.

### 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.

## 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. Use of MRI



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the “Sugita AVM Microclip II” are MR Conditional.

A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions.

Failure to follow these conditions may result in injury.

---

<b>Parameter</b>	<b>Condition</b>
Device Name	Sugita AVM Microclip II
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5 T and 3 T
Maximum Spatial Field Gradient	16 T/m (1,600 gauss/cm)
RF Excitation	Circular Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	There are no Transmit Coil restrictions.
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 15 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact of 17.1 mm.

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

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

## 12. Caution

This product is designed for use by healthcare professionals, especially trained neurosurgeons with experience in its use.

## 13. Defects and Adverse Events

1) Serious defects

- Clip migration

- 
- Significant decrease in closing force
  - Misalignment of the blade tip
  - Inversion
  - Displacement of the clip (slippage)
  - Ejection of the clip from the clip applier
  - Breakage of the clip
- 2) Other defects
- Delayed clip displacement due to the application of magnetic field
- 3) Serious adverse events
- Rupture of a cerebral aneurysm
  - Cerebrovascular injury
  - Hemorrhage
  - Death
- 4) Other adverse events
- Infection of surgical wound
  - General surgical complications
  - Occlusion of adjacent blood vessel
  - Foreign body reaction
-

---

## **14. Validated Cleaning and Sterilization Procedure**

The clip is supplied in a non-sterile state. It should therefore be sterilized by the user (medical professional) prior to use using validated sterilization processes in accordance with guidelines stipulated by the government.

Clips are cleaned and sterilized while kept in individual cases. Do not open the individual cases during the cleaning and sterilization process.

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 applicator according to the clip applicator instruction manual.

This clip and clip applicator must be cleaned to reduce bioburden before first sterilization and resterilization.

Do not use chlorine-based solutions when cleaning this clip. This could cause metallic corrosion.

### **1) Cleaning**

When cleaning, set the individual case to “07-932-11: SUGITA AVM Microclip II CASE B”.

---

⟨Washer disinfectant (automatic washing)⟩

Stage	Procedure	Temperature [°C (°F )]	Time [min]	Quality of water	Remarks
I	Preclean	<25 (77)	3	Tap water (drinking water)	–
II	Washing	55 (131)	10	deionised water <sup>*a</sup>	detergent <sup>*b</sup>
III	Rinsing	<25 (77)	1	deionised water <sup>*a</sup>	–
IV	Rinsing	<25 (77)	1	deionised water <sup>*a</sup>	–
V	Hot water disinfection	90 (194) (A <sub>0</sub> : 3000)	5	deionised water <sup>*a</sup>	–
VI	Drying	–	–	–	follow the device program

\*a: Deionized water

Sufficient consideration must be given to the quality of the water used for diluting cleaning agents and the rinsing water used for medical device. When using pure water, highly purified water or sterile water for rinsing, we recommend rinsing water with a maximum viable count of 10 CFU/ml and endotoxin concentration of 0.25 EU/ml or less. If hard water contains metallic soap, or if the concentration of contaminant microorganisms or endotoxin is high, it may cause staining of the device and impair the cleaning and disinfection effect. (CFU: Colony Forming Unit)

\*b: Cleaning agent information used in verification

Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0.4% (worst case)

---

## **2) Inspection**

Do not use if the following items are recognized in individual cases.

- Damage
- Deformation
- Remaining dirt

## **3) Packaging**

When sterilizing, wrap in one of the following.

- “Unopened individual case” alone.
- “Unopened individual case” + “07-932-11: SUGITA AVM Microclip II CASE B”
- “Unopened individual case” + “07-932-11: SUGITA AVM Microclip II CASE B” + “07-932-10: SUGITA AVM Microclip II CASE A”

For packaging, use the medical packaging material “non-woven fabric or sterilization bag” for high-pressure steam sterilization that has microbial barrier properties (conforms to ISO 11607).

---

## - 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	30 minutes or more
	134°C / 273°F*	3 minutes or more	30 minutes or more

\*According to the Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 (Update: May 2019)

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.



---

---

---

# 杉田 AVM マイクロクリップ II 取扱説明書

## 目次

- |              |              |
|--------------|--------------|
| 1. 仕様        | 10. 警告       |
| 2. 種類        | 11. MRI の使用  |
| 3. スプリング形式   | 12. 注意       |
| 4. 作動機構      | 13. 不具合・有害事象 |
| 5. 表面仕上げ     | 14. 洗浄及び滅菌手順 |
| 6. ブレード部断面形状 | - 滅菌 -       |
| 7. 使用適応      | - 保管 -       |
| 8. 使用方法      |              |
| 9. 禁忌・禁止     |              |

---

## 1. 仕様

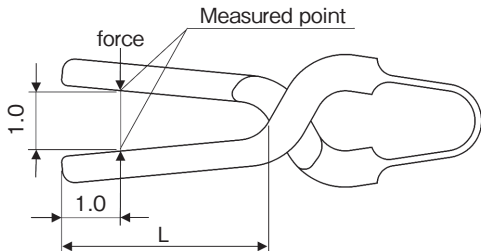
杉田AVMマイクロクリップII(製造販売承認番号:30500BZX00160000)の材料はコバルトクロムニッケルモリブデン合金 (ISO 5832-7/ASTM F1058G2) を使用しています。「杉田 AVM マイクロクリップ II」を以下「クリップ」とします。

クリップは専用の杉田 AVM マイクロクリップ II 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しています。

製品名やサイズ等の情報はラベルに記載しています。

クリップは専用の個別ケースにセットされています。



[図 1]

## 2. 種類

Prod. Code	ブレード部長さ
07-932-12	2 mm
07-932-13	3 mm
07-932-14	4 mm
07-932-15	5 mm

---

**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**

脳血管の血流遮断を目的に使用するクリップです。

**8. 使用方法**

クリップは未滅菌包装で用意されており、使用に際しては、適正な洗浄・滅菌処理を行ってください。クリッピングする直前にクリップ鉗子を用いて個別ケースから取り出してください。

クリップを把持する際は、クリップ鉗子を必ず使用してください。各鉗子には『for AVM Microclip II ONLY』の表示がされています。

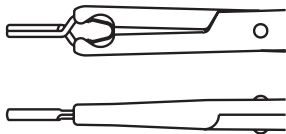
また、クリップの把持方法は [図 2] に示すように、クリップのバネ部が適切にクリップ鉗子の把持部に入っていることを確認してくだ

---

さい。

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、手術時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。

〈正しい把持〉

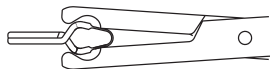


〈誤った把持〉

a) クリップの把持が浅い



b) クリップの把持が深い



c) 角度の軸ずれ



d) 角度の軸ずれ



[図 2]

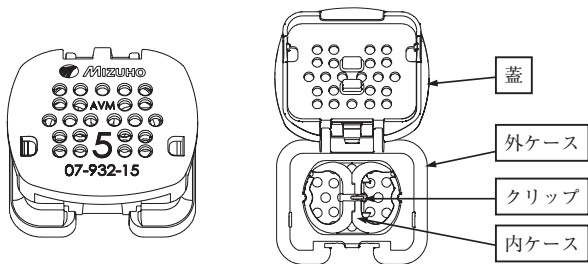
---

医師は患者の手術記録に、使用したクリップの種類とシリアル番号を記録してください。

パッケージには、トレースラベルとインプラントカードが同梱されています。インプラントカードに必要な情報を記載して必ず患者様へ渡してください。

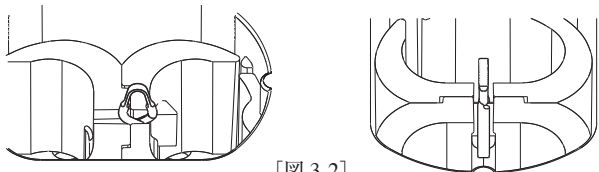
### 〈クリップの取り出し方法〉

- ・個別ケースとクリップセット状態 [図 3-1・2・3]



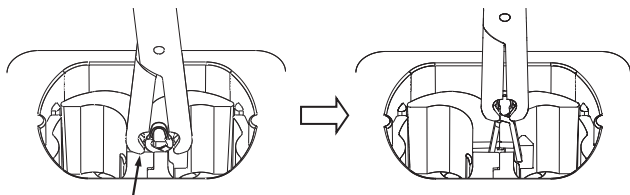
[図 3-1]

- 
- ・クリップは内ケースにセットされているクリップと同材の板に挟んで固定されていますのでクリップ鉗子で直接クリップを把持して取り出します。[図 3-2・3]



[図 3-2]

- ・内ケースにセットされているクリップを確認してクリップ鉗子の把持部の溝に正しく挟んで取り出してください。[図 3-3]



クリップ鉗子の先端を内ケースに当ててからクリップを把持してください。

[図 3-3]



---

## 9. 禁忌・禁止

### 1) 再使用の禁止

クリップは、1回限りの使用に限定すること。一度でもクリップ鉗子に把持、患者の血液又は組織に触れ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) 適応外使用の禁止

クリップは使用適応以外の目的に使用しないこと。

### 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、クリップ鉗子に正しくバネ部が設置された場合にのみ開くこと。

### 5) クリップ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への使用禁止。

### 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

クリップは過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌には適合していません。

## 10. 警告

- 1) クリップの使用や、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) クリップの取り扱い  
クリップ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. MRI の使用



MR Conditional

「杉田 AVM マイクロクリップ II」は、非臨床試験において MR Conditional であることが確認されています。クリップが埋植された患者の MR 撮影は、以下の条件を満たす MR 装置で安全に行うことができます。この条件に従わない場合、傷害を負う可能性があります。

パラメータ	コンディション
製品名	杉田 AVM マイクロクリップ II
静磁場強度 (B0)	1.5T, 3T
最大空間勾配	16 T/m (1,600 gauss/cm)
RF 励起	円偏波 (CP)
RF 送信コイルタイプ	Transmit Coil の制約はありません。
操作モード	通常操作モード
最大全身 SAR	2 W/kg (通常操作モード)
撮像時間	15 分間の連続的な RF (MR 装置で設定される 1 シーケンスの連続撮影または連続/一時休止なしでスキャンする撮影) において全身平均 SAR は 2 W/kg
MR 画像アーチファクト	このインプラントの存在によって、17.1mm の画像アーチファクトが発生する可能性があります。

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. 注意

クリップは、医療従事者、特に使用経験のある訓練を受けた脳神経外科医が使用するよう設計されています。

## 13. 不具合・有害事象

### 1) 重大な不具合

- 
- ・クリップの移動
  - ・閉鎖力の著しい低下
  - ・ブレード先端のズレ
  - ・反転
  - ・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落
  - ・クリップの破損
- 2) その他の不具合
- ・磁場にかけた後発性クリップの脱離
- 3) 重大な有害事象
- ・脳動脈瘤の破裂
  - ・脳血管損傷
  - ・出血
  - ・死亡
- 4) その他の有害事象
- ・手術創の感染症
  - ・一般的な手術合併症
  - ・近隣血管閉塞
  - ・異物反応
-

---

## 14. 洗浄及び滅菌手順

クリップは未滅菌で供給されます。したがって、使用者（医療従事者）はクリップを使用する前に、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。

クリップは個別ケースに入れたまま洗浄・滅菌を行います。洗浄・滅菌の工程中は個別ケースを開封しないでください。

滅菌装置が特定の処理様態で適正に滅菌ができることを保証するため、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。

クリップとクリップ鉗子は、最初の滅菌と再滅菌の前にバイオバーデンを減少させるために洗浄する必要があります。

洗浄には金属腐食の原因となる塩素系の溶液は使用しないでください。

### 1) 洗浄

洗浄する際は個別ケースのまま「07-932-11：杉田 AVM マイクロクリップ II トレイ B（クリップ洗浄滅菌用）」にセットしてください。

---

## 〈ウオッシャー・ディスインフェクター（自動洗浄）〉

段階	手順	温度(℃)	時間(分)	水質	備考
I	前洗浄	<25	3	水道水(飲料水)	—
II	洗浄	55	10	脱イオン水 <sup>*a</sup>	洗剤 <sup>*b</sup>
III	すすぎ	<25	1	脱イオン水 <sup>*a</sup>	—
IV	すすぎ	<25	1	脱イオン水 <sup>*a</sup>	—
V	熱水消毒	90(A <sub>0</sub> :3000)	5	脱イオン水 <sup>*a</sup>	—
VI	乾燥	—	—	—	装置のプログラムに従う。

\*a：脱イオン水

洗浄剤に使用する希釈水、医療機器に使用するすすぎ水の水質には十分な配慮が必要です。純水、高純度精製水、滅菌水をすすぎに使用する場合は、生菌数 10CFU / ml 以下、エンドトキシン濃度 0.25EU / ml 以下のすすぎ水を推奨します。硬水に金属石鹸が含まれている場合や、汚染微生物やエンドトキシンの濃度が高い場合は、機器の汚れの原因となり、洗浄・消毒効果が損なわれることがあります。(CFU: Colony Forming Unit (コロニー形成単位))

\*b：検証で使用された洗浄剤情報

Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, 0.4% (ワーストケースの場合)

## 2) 検査

個別ケースに下記の項目が認められた場合は使用しないこと。

- ・ 損傷
- ・ 変形
- ・ 汚れの残存

---

### 3) 包装

滅菌する際は、以下のいずれかで包装してください。

- ・「未開封の個別ケース」単体。
- ・「未開封の個別ケース」+「07-932-11：杉田 AVM マイクロクリップ II トレイ B（クリップ洗浄滅菌用）」
- ・「未開封の個別ケース」+「07-932-11：杉田 AVM マイクロクリップ II トレイ B（クリップ洗浄滅菌用）」+「07-932-10：杉田 AVM マイクロクリップ II トレイ A（鉗子セット用）」

包装は微生物バリア性を有する（ISO 11607 に適合する）高圧蒸気滅菌用の医療用包装材料「不織布もしくは滅菌バッグ」を用いてください。

### － 滅菌 －

〈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圧蒸気滅菌		
滅菌条件	滅菌温度	保持時間	乾燥時間
	132℃	4分以上	30分以上
	134℃	3分以上	30分以上

適切に機能することが確認された高圧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。

### － 保管 －

高温・多湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない、水や塵埃の  
からない清潔な場所に保管してください。



---

---