MIZUHO

CE 0123

SUGITA
Titanium ANEURYSM CLIPS Ⅱ
杉田チタンクリップⅡ

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem
The Netherlands

MIZUHO Corporation
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
https://www.mizuho.co.jp

MES-CK17-001-01WW
2024-02 Ver.20

INDEX

English…… 1
Deutsche …… 21
Français …… 43
Italiano…… 65
Español …… 87
日本語……109

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF SUGITA TITANIUM ANEURYSM CLIPS Ⅱ

Index

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

1. Specifications

Sugita Titanium Aneurysm Clips II series offer the permanent type and temporary type.

"Sugita Titanium Aneurysm Clips II" herein referred to as "clip".

This clip is made of titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy (Ti-6Al-4V ELI; as specified by ISO 5832-3/ASTM F136) and unalloyed titanium (specified by ISO 5832-2/ ASTM F67 G2).

ASTM: American Society for Testing and Materials

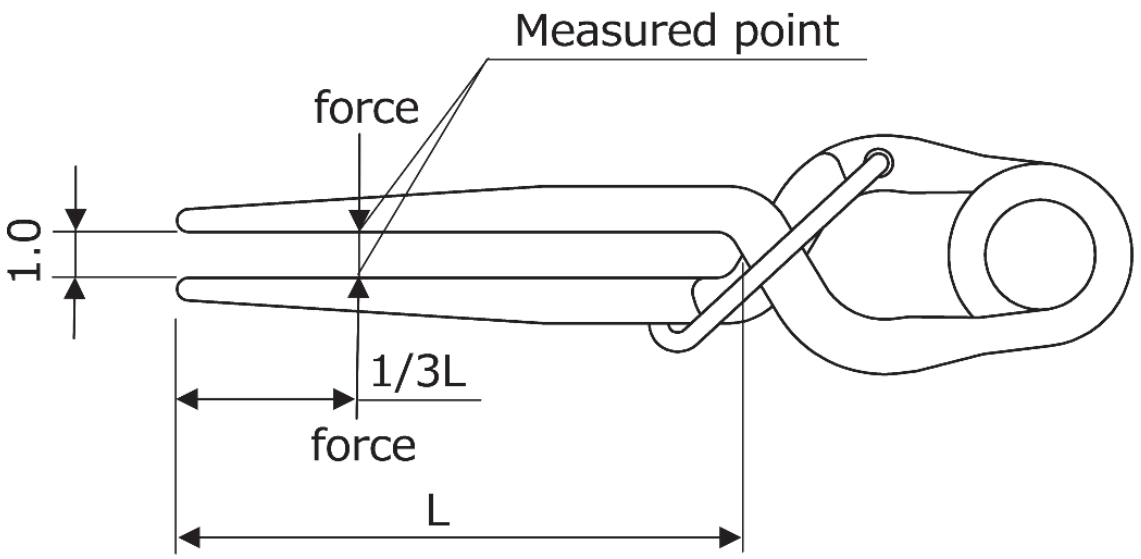
ISO: International Organization for Standardization

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

In order to ensure the traceability, a serial number is permanently marked on each clip.

The closing force of each clip is measured during the final quality assurance stage with a computerized electronic scale at a measuring point located 1/3 L 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

Permanent Type

Type	Color
Standard Type	Spring - Green
	Blade - Silver
Mini Type	Spring - Pink
	Blade - Silver
Long Type	Spring - Blue
	Blade - Silver

Temporary Type

Type	Color
Standard Type	Spring - Green
	Blade - Yellow
Mini Type	Spring - Pink
	Blade - Yellow

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

3. Spring Type : Integral Coil

4. Action Mechanism : Alligator Action

5. Surface Finish

- Clip Body : Satin
- Material Treatment : Anodizing Treatment

6. Blade Cross-sectional Shape: Rolled

7. Indication for Use

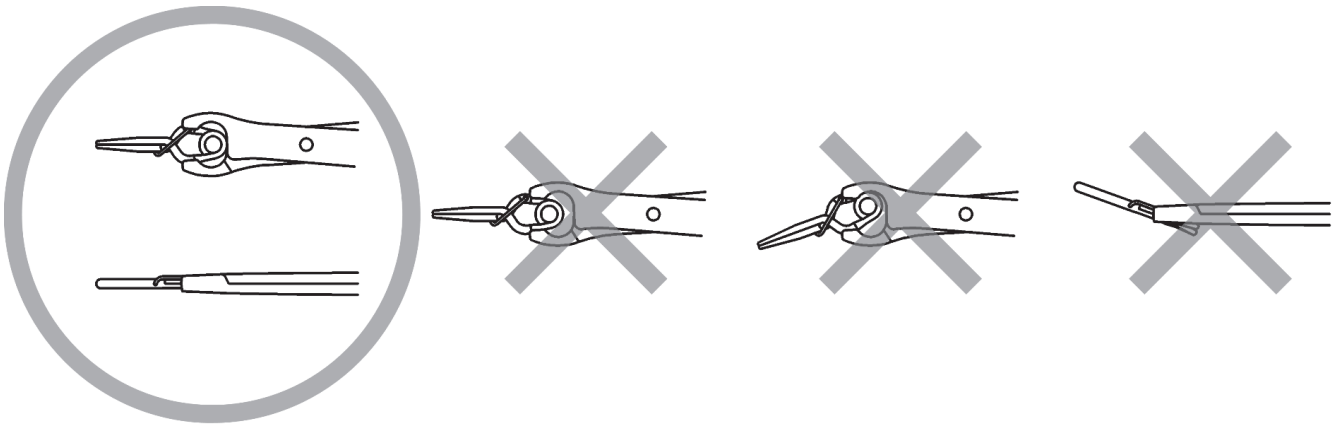
The permanent type is indicated for the permanent occlusion of the neck of cerebral aneurysms.
The temporary type is indicated for the temporary occlusion of the neck of cerebral aneurysms.

For the US market
The permanent type is indicated for the permanent

occlusion of the neck of cerebral aneurysms and peripheral blood vessels.
The temporary type is indicated for the temporary occlusion of the neck of cerebral aneurysms and peripheral blood vessels.

8. Directions for Use

This clip is packaged non-sterile, and must be properly sterilized before use.
Each clip must be held with the specified clip applier.
Each clip applier is etched to read; e.g. "FOR (TYPE OF CLIP) 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 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.
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 appliers 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) Closing status of the blades of clip should be verified immediately following surgery.
   [The most serious adverse events that may be reported in conjunction with this clip include displacement of the clip, slip-out of the clip, ejection of the clip from the clip applier, clip fracture, laceration of a cerebral aneurysm, cerebrovascular injury, hemorrhage, death, etc. In addition, in consideration of the structure of the clip, risk of failures/adverse events may be increased by applying only the tips of clips, especially the ones with long blades, to the target tissue.]
3) 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 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 4,000 gauss/cm (40-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 2.2°C (3.96°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 5-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. Caution

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

13. Defects and Adverse Events

1) Serious adverse events
- Displacement of the clip (slippage)
- Ejection of the clip from clip applier

- Breakage of the clip
- Rupture of a cerebral aneurysm
- 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

14. 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.

15. Validated Cleaning and Sterilization Procedure

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.
This clip and instruments 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

Put the clip in the designated Sugita Clip Case or Sugita Clip Tray (hereinafter this is called "clip case or tray") and close the lid.
<In case of using Ultrasonic cleaner>
(1) Fully immerse the case (tray) in the water (tap water)

of the washing tank.

(2) Ultrasonic cleaning

Cleaning time: 15 minutes or more

Detergent: Neutral enzyme type detergent (Diluted concentration 1.0%)

(3) Rinsing

- Make sump water with running water, immerse the case (tray) completely in water (tap water or deionized water), shake the case (tray) 5 times up and down.
- Renew the water and shake the case (tray) 5 times up and down in the water again.
- Perform a series of rinsing operations three or more times in total.

(4) Dry thoroughly.

Recommended drying condition: 110 °C (230°F), 30 minutes or more

<In case of using washer disinfector (automatic washing)>

Stage	Procedure	Temperature [°C (°F)]	Time [min]	Quality of water	Remarks
I	Preclean	<25 (77)	3	Tap water	–
II	Washing	55 (131)	10	Tap water	Alkaline detergent (such as cleaning agent for aluminum) that does not affect anodic oxidation coatings Diluted concentration 0.5%
III	Rinsing	<25 (77)	4	Deionized water	Set rinsing process program as "1 time (1 minute) × 4 times = 4 minutes"
IV	Hot water disinfection	–	–	Deionized water	Follow the program of the device.
V	Drying	–	–	–	

2) Inspection

Check clips visually one by one and do not use if the following abnormalities are found.

- Damage
- Deformation
- Corruption
- Inappropriate blade position (deviation, clearance, tip unevenness, etc.)

・Remaining dirt

Since the color of the surface may be faded in repetitive processing, do not use clips that cannot be clearly distinguished with color coding.

3) Packaging

Place clip in the designated clip case or tray and close the lid.

Then pack the case (tray) containing the clip using standard medical packaging material (non-woven fabric or sterilized bag) with protective sterile barrier complying with ISO 11607 for steam sterilization.

- 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 -

Do not store the clip in high temperatures, or in areas with high humidity and/or where the temperature varies. Please store the clip in clean dust-free and dry area.

GEBRAUCHSHINWEISE FÜR SUGITA TITAN ANEURYSMA-CLIPS Ⅱ

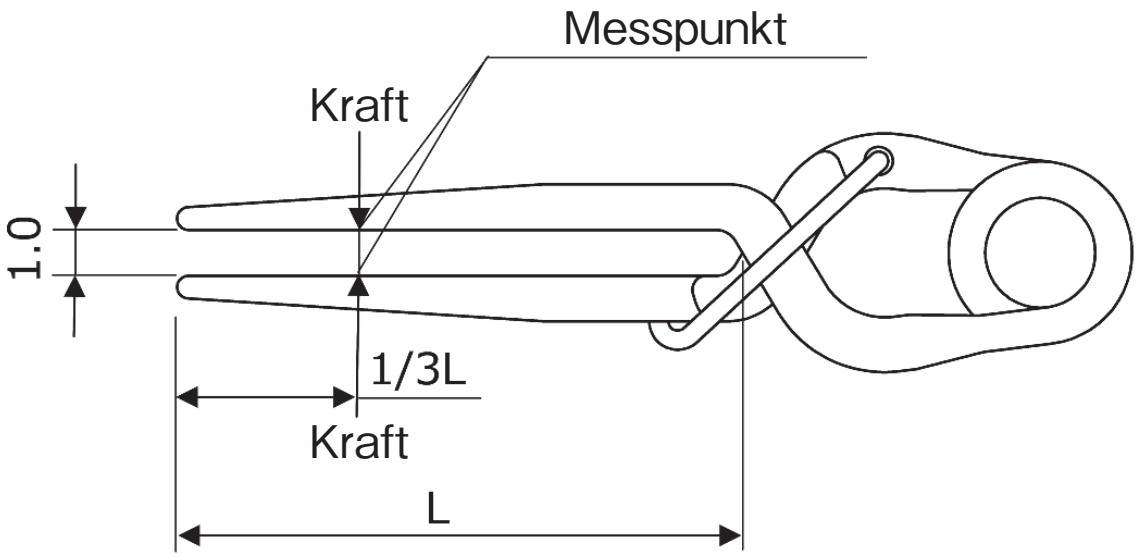
Inhaltsverzeichnis

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

1. Technische Daten

Die Sugita Titan Aneurysma-Clips-II-Reihe wird als permanentes und temporäres Modell angeboten.
„Sugita Titan Aneurysm-Clips-II“ im Folgenden als „Clip“ bezeichnet.
Dieser Clip ist aus einer Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-Legierung (Ti-6Al-4V; nach ISO5832-3/ ASTM F136) und unlegiertem Titan (nach ISO 5832-2/ ASTM F67 G2) hergestellt.
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 Titan Aneurysma-Clipsetzers II (im Folgenden „Clip-Applikator“ genannt) bestimmt und muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung kann den Bruch des Clips zur Folge haben und zu Verletzungen oder Infektionen führen.

Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit ist jeder Clip dauerhaft mit einer Seriennummer gekennzeichnet.
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 1/3 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

Permanente Ausführung

Typ	Farbe
Standardausführung	Feder - Grün
	Blatt - Silbern
Mini-Ausführung	Feder - Rosa
	Blatt - Silbern
Lange Ausführung	Feder - Blau
	Blatt - Silbern

Temporäre Ausführung

Typ	Farbe
Standardausführung	Feder - Grün
	Blatt - Gelb
Mini-Ausführung	Feder - Rosa
	Blatt - Gelb

Genaue Abmessungen und Formen sind im Katalog dieses Clips aufgeführt.

3. Federtyp : Integrierte Spule

4. Funktionsmechanismus

: Krokodil-Mechanismus

5. Oberfläche

- Clip-Körper : Satiniert
- Werkstoffbehandlung : Anodisierung

6. Klingenquerschnitt : Gewalzt

7. Indikationen für den Gebrauch

Die permanente Ausführung ist für die permanente Okklusion des Halses zerebraler Aneurysmen indiziert.
Die temporäre Ausführung ist für die temporäre Okklusion des Halses zerebraler Aneurysmen indiziert.

Für den US-Markt
Die permanente Ausführung ist für die permanente Okklusion des Halses zerebraler Aneurysmen und peripherer Blutgefäße indiziert.
Die temporäre Ausführung ist für die temporäre Okklusion des Halses zerebraler Aneurysmen und peripherer Blutgefäße indiziert.

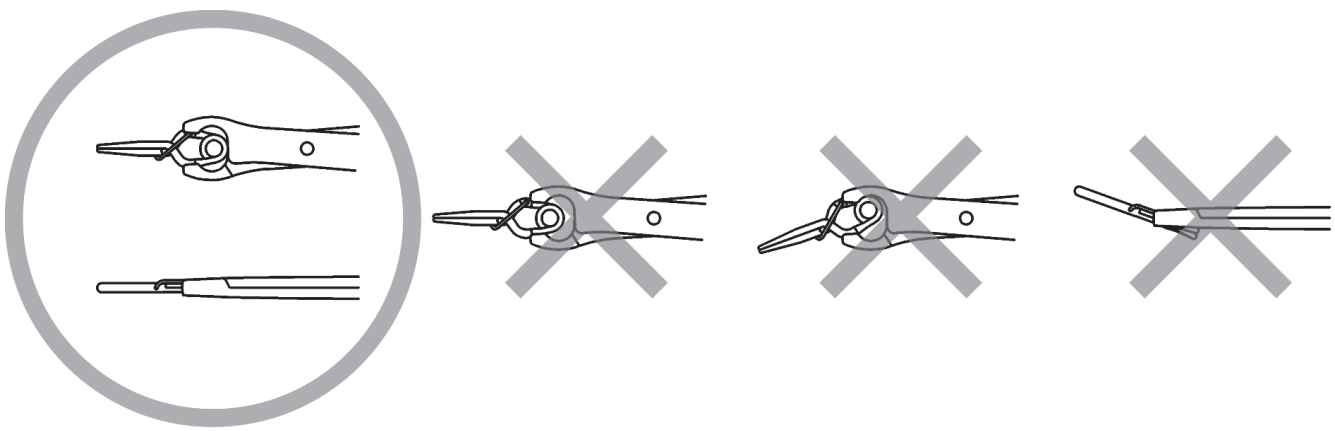
8. Gebrauchshinweise

Dieser Clip ist nicht steril verpackt und muss vor Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden.
Jeder Clip muss mit dem speziellen Clip-Applikator

platziert werden. Auf jedem Clip-Applikator befindet sich der eingravierte Text: „FOR (CLIP-AUSFÜHRUNG) Only”.

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.

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) Der Schließzustand der Clip-Klingen ist unmittelbar nach dem Eingriff zu kontrollieren.
   [Zu den schwersten unerwünschten Ereignissen, die in Zusammenhang mit diesem Clip auftreten können, gehören die Delokation des Clips, das Verrutschen des Clips,Herausfallen des Clips aus dem Clip-Applikator, ein Bruch des Clips, eine Läsion des zerebralen Aneurysmas, zerebrovaskuläre Verletzungen, Blutungen, Tod, etc. Zusätzlich kann in Anbetracht der Struktur des Clips das Risiko des Versagens/ unerwünschter Ereignisse erhöht sein, wenn nur die Spitzen der Clips auf dem Zielgewebe angewandt

werden. Das gilt insbesondere bei Clips mit langen Klingen.]

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

11. MR-Verwendung

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

4.000 Gauss/cm (40 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 2,2 °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 5 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. Vorsichtshinweis

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

13. Mängel und unerwünschte Ereignisse

1) Schwere unerwünschte Ereignisse

- Delokation des Clips (Abrutschen)
- Herausfallen des Clips aus dem Clip-Applikator
- Bruch des Clips
- Ruptur eines zerebralen Aneurysmas
- 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

14. 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.

15. Validiertes Reinigungs- und Sterilisationsverfahren

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.
Dieser Clip und diese Instrumente müssen vor der ersten Sterilisation und Resterilisation gereinigt werden, um die mikrobielle Belastung zu reduzieren.
Aufgrund des Korrosionsrisikos des Metalls dürfen zur Reinigung des Clip keine chlorhaltigen Lösungen verwendet werden.

1) Reinigung

Den Clip in den vorgesehenen Behälter für Sugita-Clips oder in das Tray für Sugita-Clips (im Folgenden „Clip-Behälter oder -Tray“) legen und den Deckel schließen.
<Bei Verwendung eines Ultraschallreinigers>
(1) Den Behälter (Tray) vollständig in das Wasser (Leitungswasser) des Waschtanks eintauchen.
(2) Ultraschallreinigung.
Reinigungszeit: 15 Minuten oder länger
Reinigungsmittel: Neutrales Enzymwaschmittel

(verdünnte Konzentration von 1,0 %)

(3) Spülen

- Wasser ablassen und fließendes Wasser (Leitungswasser oder deionisiertes Wasser) in den Waschtank einlaufen lassen. Das Gehäuse (Tray) vollständig in das Wasser eintauchen, und das Gehäuse (Tray) fünfmal auf und ab schütteln.
- Das Wasser erneuern, und das Gehäuse (Tray) erneut fünfmal im Wasser auf und ab schütteln.
- Eine Reihe von Spülvorgängen dreimal oder mehrmals durchführen.

(4) Gründlich trocknen lassen.

Empfohlene Trocknungsbedingung: Bei 110 °C, 30 Minuten oder länger

<Bei Verwendung eines Reinigungs-/Desinfektionsgeräts (automatisches Waschen)>

Phase	Verfahren	Temperatur [°C]	Zeit [min]	Wasserqualität	Bemerkungen
I	Vorreinigung	＜25	3	Leitungs wasser	–
II	Reinigung	55	10	Leitungs wasser	Alkalisches Reinigungsmittel (z. B. Reinigungsmittel für Aluminium), das keine Auswirkungen auf anodisch erzeugte Oxidationsschichten hat. Verdünnte Konzentration von 0,5 %
III	Spülen	＜25	4	Deionisiertes Wasser	Spülprogramm wie folgt einstellen „1-mal (1 Minute) × 4-mal = 4 Minuten“
IV	Heißwasserdesinfektion	–	–	Deionisiertes Wasser	Das Programm des Geräts einhalten.
V	Trocknen	–	–	–	

2) Inspektion

Die Clips nacheinander visuell überprüfen und nicht verwenden, wenn die folgenden Anomalien vorliegen.

- Beschädigung
- Verformung
- Beeinträchtigung

- Falsche Klingenposition (Abweichung, Spiel, Unebenheiten der Spitze usw.)
- Restschmutz

Da eine wiederholte Behandlung zur Verblassung der Oberfläche führen kann, dürfen keine Clips verwendet werden, die sich anhand der Farbkodierung nicht eindeutig unterscheiden lassen.

3) Einpacken

Den Clip in den vorgesehenen Clip-Behälter oder in das Tray legen und den Deckel schließen.
Anschließend den Behälter (Tray) mit dem Clip unter Verwendung von medizinischem Standardverpackungsmaterial (Vliesstoff oder sterilisierter Beutel) mit einer sterilen Schutzbarriere gemäß ISO 11607 für die Dampfsterilisation einpacken.

- Sterilisation -

<Validierte Sterilisationsmethode>

Standard folgte	ISO 17665-1		
Sterilisationsmethode	Dampfsterilisation mit Vorvakuum (Sterilisation im Autoklaven)		
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 -

Den Clip nicht bei hohen Temperaturen oder an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit und/oder mit Temperaturvariationen lagern. Den Clip an einem

sauberen, staubfreien und trockenen Ort aufbewahren.

MODE D'EMPLOI DES CLIPS EN TITANE POUR ANÉVRISME SUGITA Ⅱ

Table des matières

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

1. Caractéristiques techniques

Les clips en titane pour anévrisme Sugita II existent en types permanents et temporaires.

“Les clips en titane pour anévrisme Sugita II” seront ci-après dénommés “clip”.

Ce clip est fabriqué en alliage de titane 6-aluminium 4 vanadium (Ti-6Al-4V ELI; comme spécifié par l’ISO5832-3/ ASTM F136) et titane sans alliage (spécifié par ISO 5832-2/ASTM F67 G2).

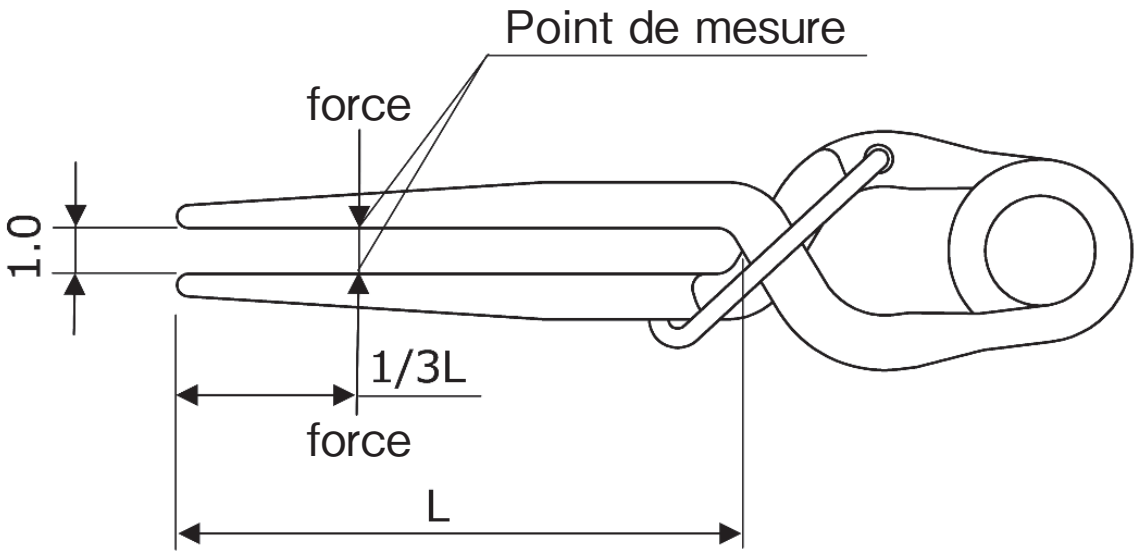
ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

Ce clip est destiné à **un usage unique seulement**, est indiqué pour utilisation exclusivement en association avec le forceps d’application de clips en titane pour anévrisme Sugita II (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.

Afin d’assurer sa traçabilité, un numéro de lot estmarqué

en permanence sur chaque clip.
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 au premier tiers de l'extrémité distale de la lame du clip [**Figure 1**]. Les lames sont ouvertes sur 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

Type permanent

Type	Couleur
Type standard	Ressort - Vert
	Lame - Argent
Type mini	Ressort - Rose
	Lame - Argent
Type long	Ressort - Bleu
	Lame - Argent

Type temporaire

Type	Couleur
Type standard	Ressort - Vert
	Lame - Jaune
Type mini	Ressort - Rose
	Lame - Jaune

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

3. Type de ressort : Spirale intégrale

4. Mécanisme d'action : Action crocodile

5. Traitement de surface

- Corps du clip : Satin
- Traitement du matériau : Traitement par anodisation

6. Forme de la lame en coupe transversale : Laminée

7. Indication

Le type permanent est indiqué pour l'occlusion permanente du col des anévrismes cérébraux.

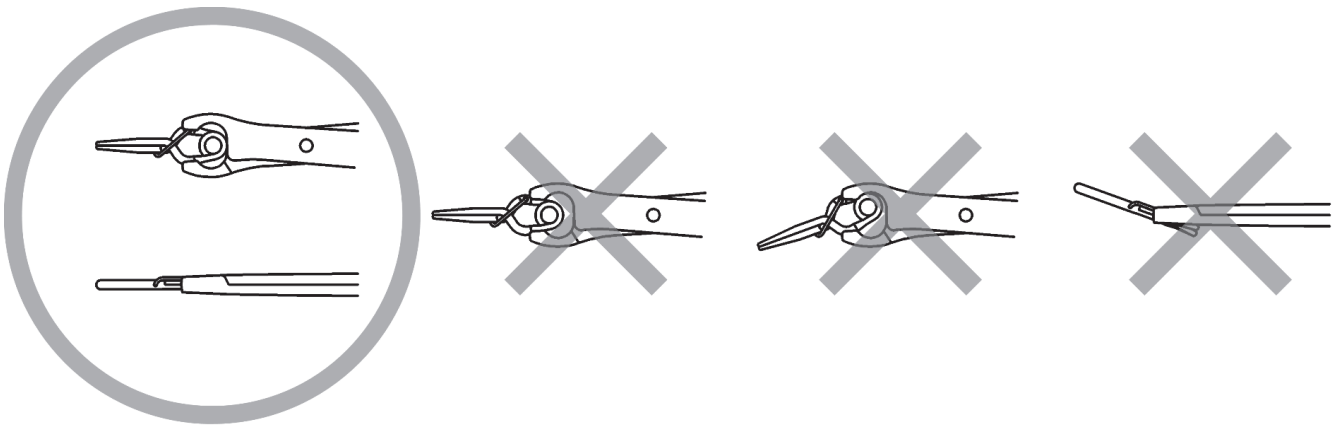
Le type temporaire est indiqué pour l'occlusion temporaire du col des anévrismes cérébraux.

Pour le marché américain
Le type permanent est indiqué pour l'occlusion permanente du col des anévrismes cérébraux et des vaisseaux sanguins périphériques.
Le type temporaire est indiqué pour l'occlusion temporaire du col des anévrismes cérébraux et des vaisseaux sanguins périphériques.

8. Mode d'emploi

Ce clip est conditionné non stérile, et il doit être correctement stérilisé avant utilisation.
Chaque clip doit être manipulé à l'aide de l'applicateur de clip spécifié. Chaque applicateur de clip dispose d'une indication gravée, par exemple "FOR (TYPE DE CLIP) ONLY".
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.

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) Immédiatement après l'intervention chirurgicale, vérifier que les lames du clip soient bien fermées.
   [Les principaux événements indésirables associés à

l'utilisation de ce clip peuvent inclure la migration ou le détachement du clip, l'éjection du clip de l'applicateur de clip, la rupture du clip, la lacération de l'anévrisme cérébral, des lésions de vaisseaux sanguins cérébraux, une hémorragie, la mort, etc. En outre, au vu de la structure du clip, le risque de ruptures/événements indésirables peut être accru si seules les pointes des clips sont appliquées, surtout celles à longues lames, sur le tissu cible.]

3) 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. Utilisation sous IRM

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 4 000 gauss/cm (40 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 2,2°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 5 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. Mise en garde

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

13. Défaillances et événements indésirables

1) Événements indésirables graves

- Détachement du clip (glissement)
- Éjection du clip de l'applicateur de clip
- Rupture du clip
- Rupture d'un anévrisme cérébral
- 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

14. 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.

15. Procédure de nettoyage et de stérilisation validée

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.
Ce clip et les instruments doivent être nettoyés pour

réduire la charge microbienne avant la première stérilisation et toute nouvelle stérilisation.
Ne pas utiliser de solutions à base de chlore pour nettoyer ce clip. Elles peuvent provoquer la corrosion du métal.

1) Nettoyage

Placer le clip dans l'étui Sugita ou le plateau Sugita désigné (ci-après appelé «l'étui ou le plateau») et fermer le couvercle.

<En cas d'utilisation d'un système de nettoyage à ultrasons>

(1) Immerger complètement l'étui (ou le plateau) dans l'eau (du robinet) de la cuve de lavage.

(2) Nettoyage aux ultrasons

Temps de nettoyage : 15 minutes ou plus

Détergent : Détergent de type neutre aux enzymes (concentration diluée à 1,0 %)

(3) Rinçage

・Rincer à l'eau courante (eau du robinet ou eau

déionisée), puis immerger complètement l'étui (ou le plateau) dans l'eau, agiter l'étui (ou le plateau) 5 fois de haut en bas.

- Renouveler l'eau et agiter l'étui (ou le plateau) de nouveau 5 fois de haut en bas.
- Répéter la série des opérations de rinçage trois fois ou plus au total.

(4) Laisser sécher complètement.

Condition de séchage recommandée : 110°C, pendant 30 minutes ou plus

<En cas d'utilisation d'un laveur-désinfecteur (lavage automatique)>

Étape	Procédure	Température [°C]	Temps [minutes]	Qualité de l'eau	Notes
I	Prélavage	<25	3	Eau du robinet	–
II	Lavage	55	10	Eau du robinet	Détergent alcalin (par ex. détergent pour aluminium) qui n'affecte pas le revêtement d'oxydation anodique Concentration diluée à 0,5 %
III	Rinçage	<25	4	Eau désionisée	Régler le programme de rinçage comme suit, « 1 fois (1 minute) × 4 fois = 4 minutes »
IV	Désinfection à l'eau chaude	–	–	Eau désionisée	Suivre le programme de l'appareil.
V	Séchage	–	–	–	

2) Inspection

Contrôler les clips visuellement un par un et ne pas utiliser si les anomalies suivantes ont été constatées.

- Dommages
- Déformation
- Dégradation

- Position inappropriée des lames (écart, jeu, irrégularité de la pointe, etc.)
- Saleté résiduelle

Étant donné que la surface peut se décolorer à la suite de traitements répétitifs, ne pas utiliser de clips qui ne peuvent pas être clairement distingués par un code de couleur.

3) Emballage

Placer le clip dans l'étui ou le plateau désigné et fermer le couvercle.

Ensuite, emballer l'étui (ou le plateau) contenant le clip en utilisant du matériel d'emballage médical standard (tissu non tissé ou sachet stérilisé) avec une barrière de protection stérile conforme à la norme ISO 11607 pour la stérilisation à la vapeur.

- 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 -

Ne pas stocker le clip à des températures élevées ou dans un endroit très humide et/ou à température variable. Conserver le clip dans un endroit propre et sec, exempt de poussière.

ISTRUZIONI PER L'USO DELLE CLIP IN TITANIO PER ANEURISMA SUGITA Ⅱ

Indice

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

1. Specifiche tecniche

La serie delle clip in titanio per aneurisma Sugita II è disponibile nel modello permanente e nel modello temporaneo.

Le "clip in titanio per aneurisma Sugita II" sono indicate nel presente documento semplicemente come "clip".

La clip è realizzata in lega di titanio 6-alluminio 4-vanadio (Ti-6Al-4V ELI; secondo le specifiche ISO5832-3/ASTM F136) e in titanio puro (secondo le specifiche ISO 5832-2/ASTM F67 G2).

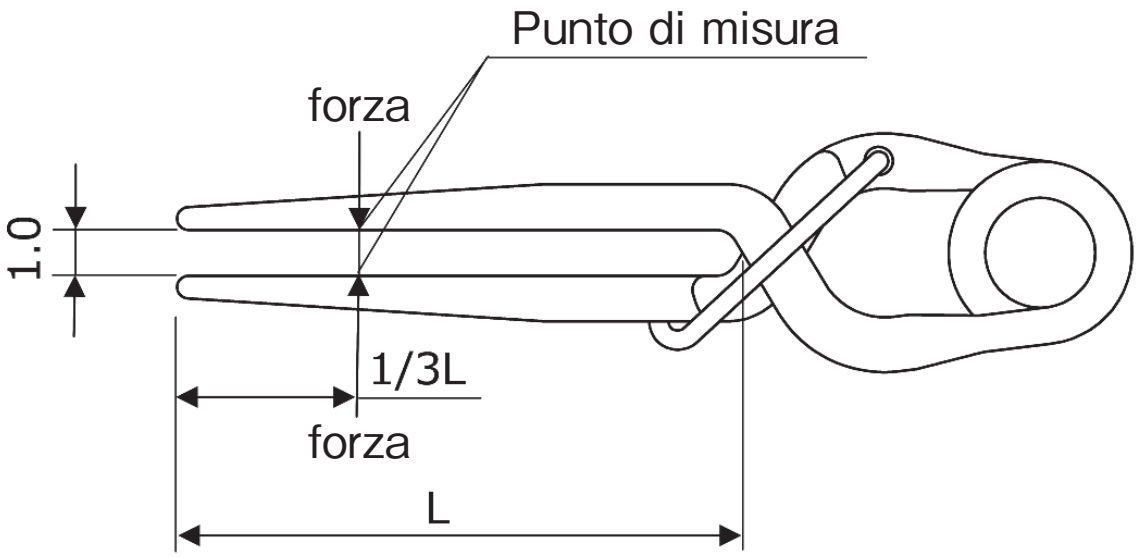
ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

La clip è progettata per essere utilizzata **una sola volta**, esclusivamente con le pinze posaclip per clip in titanio per aneurisma Sugita II (di seguito indicate come "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.

Per garantirne la tracciabilità, su ogni clip è impresso in

modo permanente un numero di serie.
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 1/3 della lunghezza (L) della lama a partire dalla sua estremità distale [**Figura 1**] e con un'ampiezza di apertura delle lame della clip 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

Modello permanente

Modello	Colore
Modello standard	Molla - Verde
	Lama - Argento
Modello mini	Molla - Rosa
	Lama - Argento
Modello lungo	Molla - Blu
	Lama - Argento

Modello temporaneo

Modello	Colore
Modello standard	Molla - Verde
	Lama - Giallo
Modello mini	Molla - Rosa
	Lama - Giallo

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

3. Modello a molla : avvolgimento integrale

4. Meccanismo d'azione : A coccodrillo

5. Finitura Superficiale

- Corpo della clip : Satinato
- Trattamento del materiale : trattamento anodizzante

6. Sezione trasversale della lama

: Arrotondata

7. Indicazioni per l'uso

Il modello permanente è destinato all'impiego in interventi di occlusione permanente del collo di aneurismi cerebrali.
Il modello temporaneo è destinato all'impiego in interventi di occlusione temporanea del collo di aneurismi cerebrali.

Per il mercato USA
Il modello permanente è destinato all'impiego in interventi di occlusione permanente del collo di aneurismi cerebrali e di vasi sanguigni periferici.
Il modello temporaneo è destinato all'impiego in interventi di occlusione temporanea del collo di aneurismi cerebrali e di vasi sanguigni periferici.

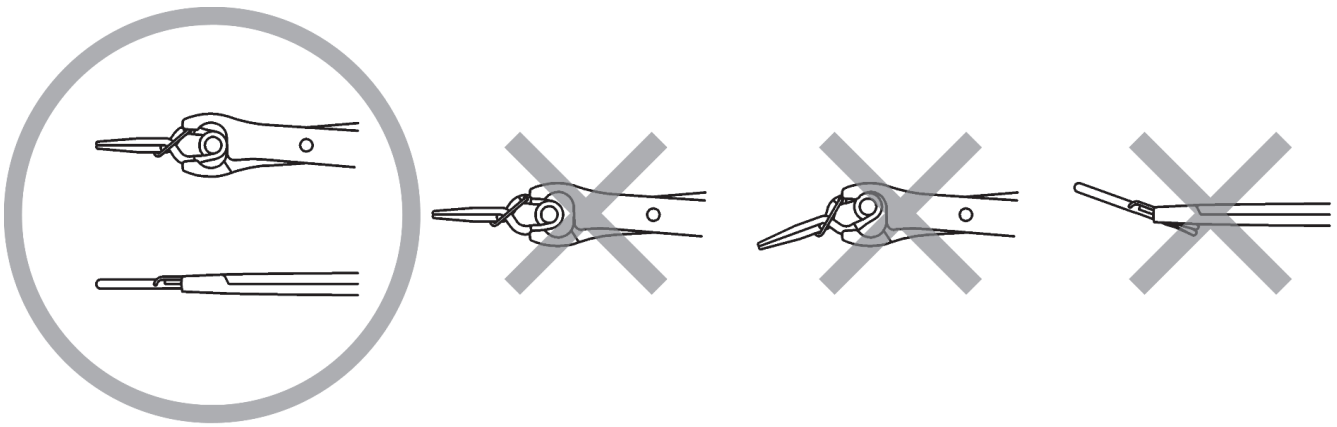
8. Istruzioni per l'uso

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

Ciascuna clip deve essere manipolata con le apposite pinze posaclip. Tutte le pinze posaclip recano una scritta incisa; ad esempio, "FOR (TIPO DI CLIP) ONLY".

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.

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) Lo stato di chiusura delle lame della clip deve essere verificato immediatamente dopo l'intervento chirurgico.
   [Gli eventi avversi più gravi che possono manifestarsi con questa clip includono lo spostamento della clip dalla sua sede, lo scivolamento e l'espulsione della stessa dalle pinze posaclip, la rottura della clip, la lacerazione di un aneurisma cerebrale, lesioni cerebrovascolari, emorragie, morte, ecc. Inoltre, considerata la struttura della clip, il rischio di insuccesso/eventi avversi potrebbe aumentare con la sola applicazione delle punte delle clip, in particolar

modo di quelle con le lame lunghe, al tessuto da trattare.]

3) Manipolazione della clip:
La manipolazione brusca della clip potrebbe causare deformazione o danni alla clip o danneggiare il paziente.

11. Uso della RM

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 4.000 gauss/cm (40 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 2,2°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 5 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. Cautele da adottare

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

13. Difetti ed eventi avversi

1) Eventi avversi gravi

- Spostamento della clip (dalla sua sede)
- Espulsione della clip dalle pinze posaclip
- Rottura della clip
- Lacerazione dell'aneurisma cerebrale
- 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

14. 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.

15. Procedura di pulizia e sterilizzazione convalidata

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.
Al fine di ridurre la carica batterica, la clip e la necessaria strumentazione devono essere pulite precedentemente alla prima e alla successiva sterilizzazione.
Non usare soluzioni a base di cloro per la pulizia di questa clip: esse potrebbero provocare la corrosione del metallo.

1) Pulizia

Mettere la clip nell'apposito contenitore per le clip Sugita o vassoio per le clip Sugita (nel seguito indicato come "contenitore o vassoio per le clip") e chiudere il coperchio.
<In caso di utilizzo di un pulitore a ultrasuoni>
(1) Immergere completamente il contenitore (vassoio) nell'acqua (di rubinetto) della vasca di lavaggio.

(2) Pulizia a ultrasuoni

Tempo di pulizia: 15 minuti o più

Detergente: detergente enzimatico neutro (concentrazione diluita all'1,0%)

(3) Risciacquo

- Fare scorrere via l'acqua e riempire la vasca con acqua corrente (acqua di rubinetto o deionizzata), immergere completamente nell'acqua il contenitore (vassoio) e scuoterlo 5 volte in alto e in basso.
- Cambiare l'acqua e scuotere di nuovo il contenitore (vassoio) 5 volte in alto e in basso.
- Eseguire una serie di operazioni di risciacquo per tre o più volte.

(4) Fare asciugare perfettamente.

Condizioni di asciugatura consigliate: 110 °C, per 30 minuti o più

<In caso di utilizzo di una lavatrice disinfettatrice (lavaggio automatico)>

Fase	Procedura	Temperatura [°C]	Tempo [minuti]	Qualità dell'acqua	Note
I	Pre-pulizia	＜25	3	Acqua di rubinetto	–
II	Lavaggio	55	10	Acqua di rubinetto	Detergente alcalino (ad esempio, un detergente per alluminio) che non alteri i rivestimenti di ossidazione anodica Concentrazione diluita allo 0,5%
III	Risciacquo	＜25	4	Acqua deionizzata	Impostare il programma della procedura di risciacquo come "1 volta (1 minuto) × 4 volte = 4 minuti"
IV	Disinfezione con acqua bollente	–	–	Acqua deionizzata	Seguire il programma del dispositivo.
V	Asciugatura	–	–	–	

2) Ispezione

Controllare visivamente le clips una per una e non utilizzarle se si riscontrano le seguenti anomalie.

- danni
- deformazioni
- degradazione
- non corretta posizione delle lame (deviazione, gioco, irregolarità delle punte ecc.)
- sporcizia residua

Poiché la superficie può scolorirsi in seguito a trattamenti ripetitivi, non utilizzare clips che non possano essere chiaramente distinte con il codice dei colori.

3) Confezionamento

Mettere la clip nell'apposito contenitore o vassoio per le clip e chiudere il coperchio.

Quindi, confezionare il contenitore (vassoio) con la clip impiegando il relativo materiale di confezionamento sanitario standard (tessuto non tessuto o sacchetto di sterilizzazione) con barriera protettiva sterile conforme con ISO 11607 per la sterilizzazione a vapore.

- 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 -

Non conservare la clip a temperature elevate o in aree con elevata umidità e/o temperatura variabile. Conservare la clip in luogo pulito non polveroso e asciutto.

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS CLIPS DE ANEURISMA DE TITANIO SUGITA Ⅱ

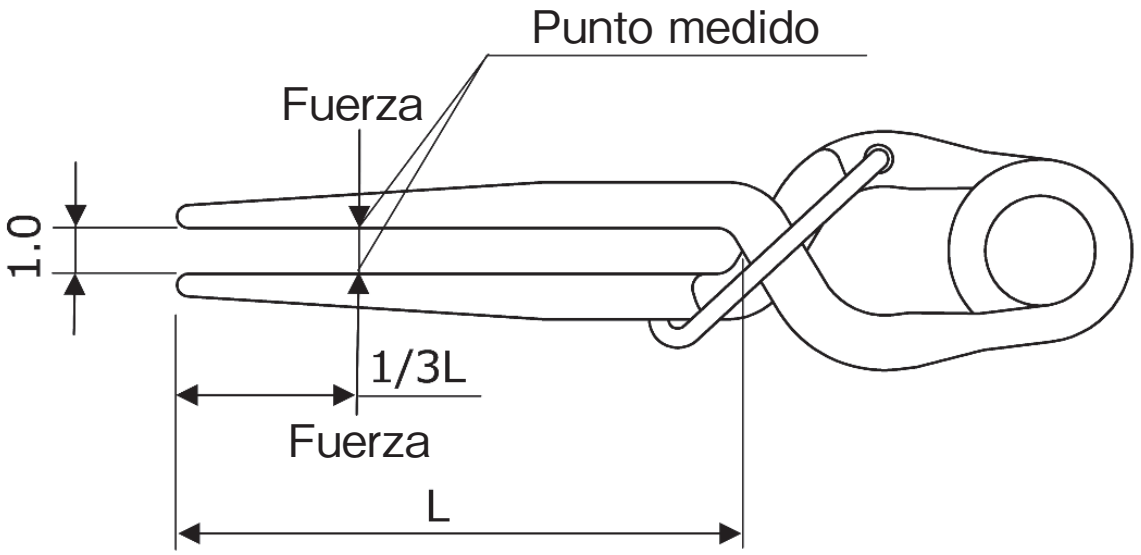
Tabla de contenidos

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

1. Especificaciones

Los clips de aneurisma de titanio Sugita II están disponibles en dos tipos: permanente y temporal.
Los "clips de aneurisma de titanio Sugita II" en adelante se denominan "clip".
Este clip está fabricado con una aleación de titanio con 6% de aluminio y 4% de vanadio (Ti-6AI-4V ELI; especificada por la norma ISO5832-3/ ASTM F136) y titanio sin alear (especificado por la norma ISO 5832-2/ ASTM F67 G2).
ASTM: American Society for Testing and Materials
ISO: International Organization for Standardization
Este clip está diseñado para **un solo uso** y está indicado exclusivamente para el uso con las pinzas aplicadoras de los clips de aneurisma de titanio Sugita II (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.

Para garantizar su trazabilidad, cada clip tiene grabado el número de serie permanente.
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 1/3 L 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

Tipo permanente

Tipo	Color
Tipo estándar	Resorte - Verde
	Hoja - Plateado
Tipo mini	Resorte - Rosa
	Hoja - Plateado
Tipo largo	Resorte - Azul
	Hoja - Plateado

Tipo temporal

Tipo	Color
Tipo estándar	Resorte - Verde
	Hoja - Amarillo
Tipo mini	Resorte - Rosa
	Hoja - Amarillo

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

3. Tipo de resorte : Bobina Integral

4. Mecanismo de acción : Acción de cocodrilo

5. Acabado de la superficie

- Cuerpo del clip : Satinado
- Tratamiento del material : Tratamiento de Anodizado

6. Forma transversal de la hoja : Laminada

7. Indicaciones de uso

El tipo permanente está indicado para la oclusión permanente del cuello de los aneurismas cerebrales.
El tipo temporal está indicado para la oclusión temporal del cuello de los aneurismas cerebrales.

Para el mercado de los EE.UU.
El tipo permanente está indicado para la oclusión permanente del cuello de los aneurismas cerebrales y los vasos sanguíneos periféricos.
El tipo temporal está indicado para la oclusión temporal del cuello de los aneurismas cerebrales y los vasos sanguíneos periféricos.

8. Instrucciones de uso

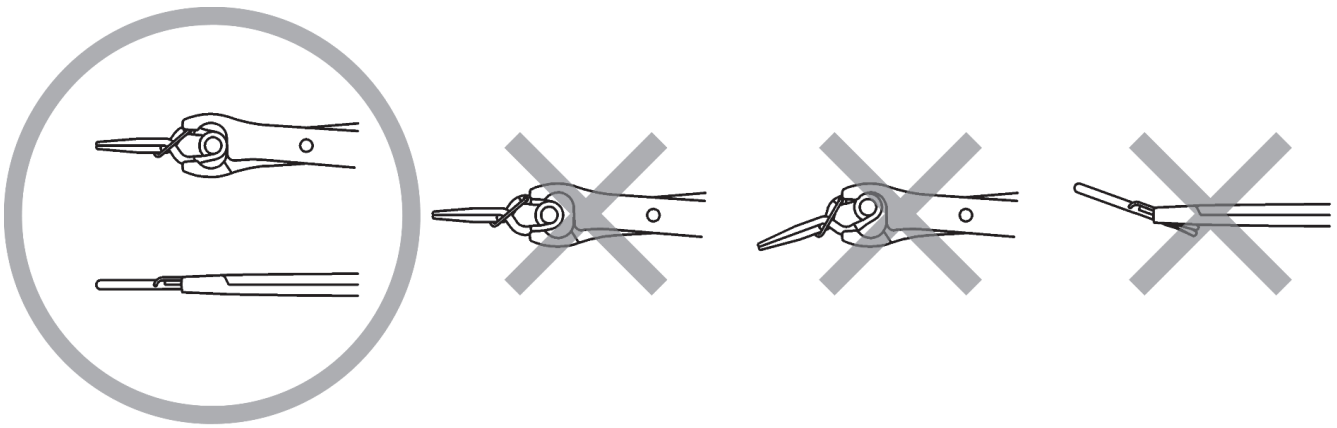
Este clip se envasa sin esterilizar y debe esterilizarse

correctamente antes de su uso.

Cada clip debe sujetarse con el aplicador de clips especificado. En cada aplicador de clips se puede leer un grabado que dice, por ejemplo, "FOR (TIPO DE CLIP) ONLY".

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 sujeto 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.

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 alterarla 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) Inmediatamente después de la cirugía debe comprobarse que las hojas del clip de aneurisma cerebral estén debidamente cerradas.
   [Entre los acontecimientos adversos más graves que cabe esperar con el uso de este clip se incluyen el desplazamiento del clip, el deslizamiento del clip, la expulsión del clip del aplicador de clips, la fractura del clip, la laceración del aneurisma cerebral, lesiones cerebrovasculares, hemorragia, muerte, etc. Además, teniendo en cuenta la estructura del clip, el riesgo de fallos/acontecimientos adversos puede aumentar si se aplican únicamente las puntas de los clips,

especialmente los que tienen hojas largas, al tejido diana.]

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

11. Uso de IRM

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 4.000 gauss/cm (40-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 2,2°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 5 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. Precauciones

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

13. Anomalías y acontecimientos adversos

1) Acontecimientos adversos graves

- Desplazamiento del clip (deslizamiento)
- Expulsión del clip del aplicador de clips
- Rotura del clip
- Rotura de un aneurisma cerebral
- 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

14. 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.

15. Procedimiento de limpieza y esterilización validado

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.
Este clip, así como los instrumentos, deben limpiarse para reducir la carga biológica antes de la primera esterilización y la reesterilización.
No utilizar soluciones que contengan cloro para lavar este clip. Eso podría provocar la corrosión de los metales.

1) Limpieza

Colocar el clip en el estuche Sugita específico o la bandeja Sugita específica (en adelante, "el estuche o la bandeja de clips") y cerrar la tapa.
<Si utiliza la limpieza por ultrasonido>
(1) Sumergir completamente el estuche o la bandeja en el agua (agua del grifo) del depósito de lavado.
(2) Limpieza por ultrasonido
Tiempo de limpieza: 15 minutos o más
Detergente: detergente de tipo enzimático neutro (concentración diluida 1,0%)

(3) Aclarado

- Llenar el sumidero de agua corriente (agua del grifo o agua desionizada), sumergir completamente el estuche o la bandeja en el agua y agitar el estuche o la bandeja 5 veces hacia arriba y hacia abajo.
- Cambiar el agua y agitar el estuche o la bandeja otras 5 veces hacia arriba y hacia abajo en el agua.
- Realizar una serie de operaciones de aclarado, tres o más veces en total.

(4) Secar bien.

Condiciones de secado aconsejadas: 110°C, durante 30 minutos o más

<Si utiliza una lavadora desinfectadora (lavado automático)>

Paso	Procedimiento	Temperatura [°C]	Tiempo [min]	Tipo de agua	Notas
I	Limpieza preliminar	<25	3	Agua del grifo	–
II	Lavado	55	10	Agua del grifo	Detergente alcalino (como agente de limpieza para el aluminio) que no afecta las capas de oxidación anódica Concentración diluida 0,5%
III	Aclarado	<25	4	Agua desionizada	Ajustar el proceso de aclarado de la manera siguiente: 1 vez (1 minuto) x 4 veces = 4 minutos
IV	Desinfección con agua caliente	–	–	Agua desionizada	Siga el programa del dispositivo.
V	Secado	–	–	–	

2) Inspección

Controlar visualmente los clips, uno por uno, y no usarlos si se observa una de las siguientes anomalías.

- Daños

- Deformación
- Deterioro
- Posición inapropiada de la hoja (desviación, holgura, desnivel de la punta, etc.)
- Restos de suciedad

Como el color de la superficie podría desvanecer con la repetición de los procesos, no utilice clips que ya no puedan distinguirse con claridad mediante el código de colores.

3) Envoltura

Colocar el clip en el estuche o la bandeja de clips (según las especificaciones) y cerrar la tapa.

Luego, envolver el estuche (la bandeja) que contiene el clip utilizando material estándar de embalaje médico (tela no tejida o bolsa esterilizada) con barrera estéril de protección según la norma ISO 11607 para la esterilización por vapor.

- 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 -

No almacenar el clip a altas temperaturas ni en lugares con mucha humedad y/o con variaciones de temperatura. Conservar el clip en un lugar limpio, seco, y sin polvo.

杉田チタンクリップⅡ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．MRIの使用
12．注意
13．不具合・有害事象
14．保管上の注意事項
15．洗浄及び滅菌手順
－滅菌－
－保管－

１．仕様

杉田チタンクリップⅡはPermanent typeとTemporary typeの２種類があります。

「杉田チタンクリップⅡ」を以下「本品」とします。

本品の材料は冶金学上ならびに生体親和性に優れた特性を持つチタン合金Ti-6Al-4V ELI（ISO 5832-3/ASTM F136）と純チタン（ISO 5832-2/ASTM F67 G2）を使用しています。

ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

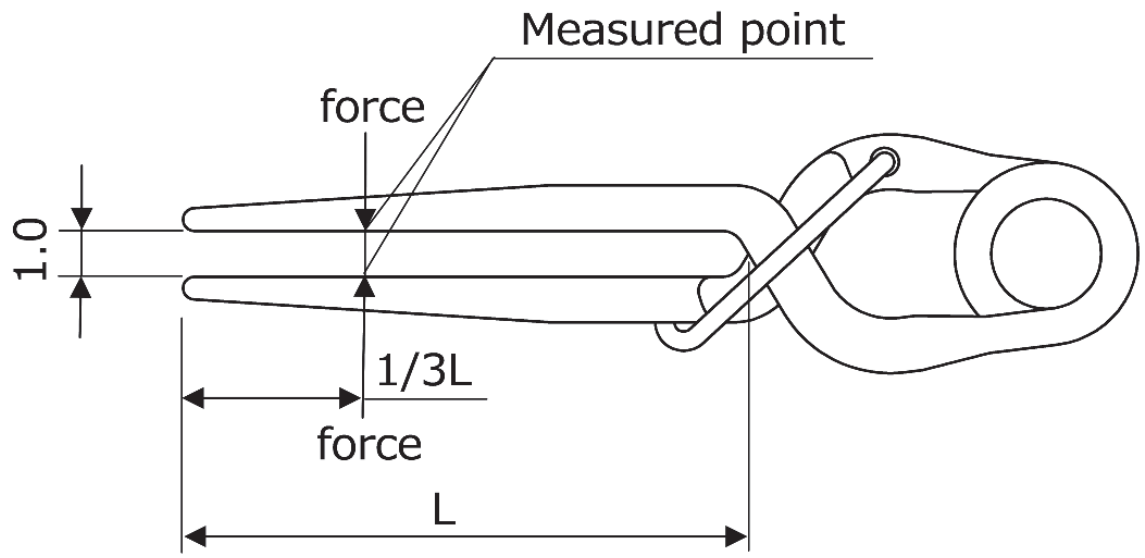
本品は専用の杉田チタンクリップⅡ用鉗子（以下「クリップ鉗子」とします）を使用して**一回限り**、使用することができます。再使用はクリップの折損原因となり、組織の損傷や感染等の危険があります。

本品にはトレーサビリティを可能にすべく、

シリアル番号が表示されています。

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1/3L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

Permanent Type

形状	識別色
スタンダードタイプ	バネ部－グリーン
	ブレード部－シルバー
ミニタイプ	バネ部－ピンク
	ブレード部－シルバー
ロングタイプ	バネ部－ブルー
	ブレード部－シルバー

Temporary Type

形状	識別色
スタンダードタイプ	バネ部－グリーン
	ブレード部－イエロー
ミニタイプ	バネ部－ピンク
	ブレード部－イエロー

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 Coil

４．作動機構 : Alligator Action

５．表面仕上げ

- Clip Body : Satin
- Material Treatment : Anodizing treatment

６．ブレード部断面形状 : Rolled

７．使用適応

Permanent Typeは脳動脈瘤頸部の血流の永久遮断に適用され、Temporary Typeは脳動脈瘤頸部の血流の一時遮断に適用されます。

米国向け使用適応

Permanent Typeは脳動脈瘤頸部及び周囲血管

の血流の永久遮断に適用され、Temporary Typeは脳動脈瘤頸部及び周囲血管の血流の一時遮断に適用されます。

８．使用方法

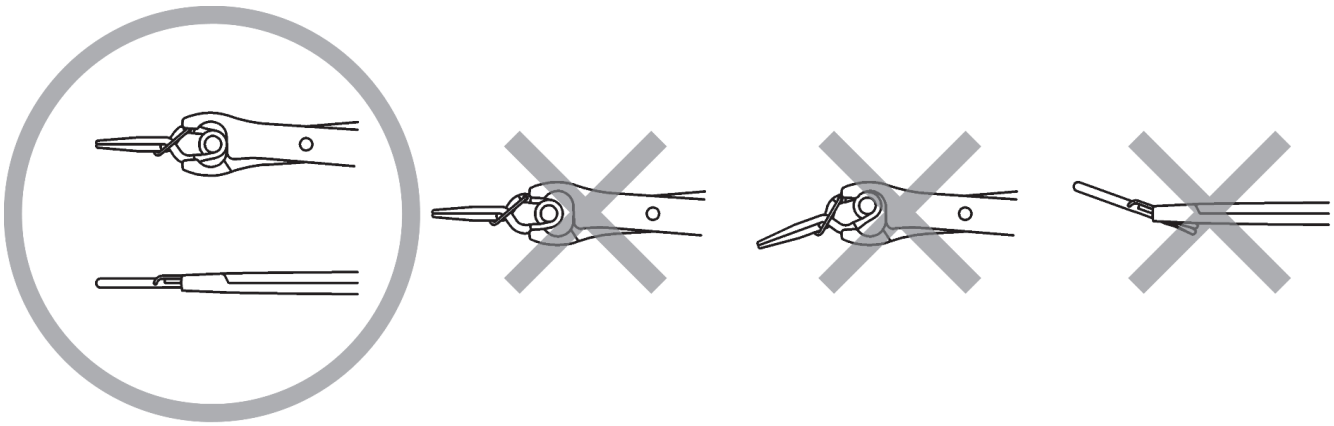
本品は未滅菌包装で用意されており、使用に際しては、適正な滅菌処理を行わなければなりません。

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。各鉗子には『FOR（杉田チタンクリップⅡ各対象クリップ）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。

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）術後直ちに脳動脈瘤クリップの閉鎖状態を確認すること。

[本品の使用により予想される重大な有害事象として、クリップの移動やスリップアウト、クリップ鉗子からのクリップの脱落、クリップの破損、脳動脈瘤の破裂、脳血管損傷、出血、死亡等が考えられます。又、クリップの構造上、特にブレードの長いタイプを先端部のみでクリッピングすることにより、不具合・有害事象の発現が高くなる可能性があります]

３）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. MRIの使用

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：4000 Gauss / cm（40-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2.2℃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5 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. 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。

13. 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
・脳動脈瘤の破裂
・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

14. 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。

15. 洗浄及び滅菌手順

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。

本品とインスツルメンツは、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

本品を専用の滅菌ケースに入れ、蓋をする。

＜超音波洗浄の場合＞

（1）洗浄槽中の水中（水道水）にケースが完全に浸漬するように沈める。

（2）超音波洗浄する。

洗浄時間：15分以上

洗浄剤：中性酵素系洗浄剤（希釈濃度1.0%）

（3）すすぎ洗浄

・流水（水道水または脱イオン水）で溜め水を作り、ケースを水中に完全に浸漬させ、ケースを上下に５回洗振する。

・水を交換して、再度、水中でケースを上下に５回洗振する。

・一連のすすぎ作業を計３回以上実施する。

（4）十分に乾燥させる。

推奨乾燥条件：110℃・30分以上

＜ウオッシャーディスインフェクター（自動洗浄）の場合＞

段階	手順	温度[°C]	時間[分]	水質	備考
I	前洗浄	＜25	3	水道水	－
II	洗浄	55	10	水道水	チタンの陽極酸化に影響を与えないアルカリ洗浄剤（アルミ対応の洗浄剤など）希釈濃度0.5%
III	すすぎ	＜25	4	脱イオン水	すすぎ工程のプログラムを「1回（1分）×4回=4分」に設定する。
IV	熱水消毒	－	－	脱イオン水	装置のプログラムに従う。
V	乾燥	－	－	－	

2）検査

製品を1個ずつ目視にて点検し、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
・破損
・不適切なブレード位置（ずれ、すきま、先端不揃いなど）
・汚れの残存

繰り返しの処理において、表面の色が褪せることがあるため、色分けを明確に識別できなくなった製品は使用しないこと。

3）包装

本品を専用の滅菌ケースに入れて蓋をする。

その後、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」を用いて包装する。

－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	20分以上
	134℃	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、水や塵埃のかからない清潔な場所に保管する。