



MIZUHO

CE
0123

SUGITA

Titanium ANEURYSM CLIPS II

杉田チタンクリップⅡ



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague
The Netherlands



MIZUHO Corporation

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

TEL(03)3815-3096 FAX(03)3813-5068

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

CK17-001-01WW

2019-05 Ver.18

INDEX

English	1	Italiano	67
Deutsche	23	Español	91
Français	45	日本語	113

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF SUGITA TITANIUM ANEURYSM CLIPS II

Index

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

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 device 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).

This clip 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 the breakage of clips and lead to infection.

ASTM: American Society for Testing and Materials

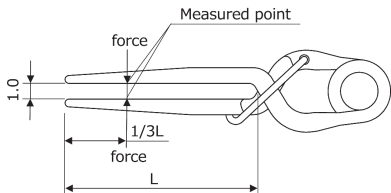
ISO: International Organization for Standardization

The original design adopts wide opening of the blades providing optimum visibility of the cerebral aneurysms

during surgery.

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 recorded in newtons and grams and printed on the device's packaging 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 shape options, please see this device'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

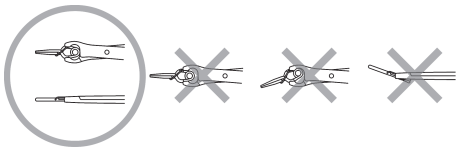
This device is packaged non-sterile and it must be properly cleaned and sterilized before use.

Each clip must be held with the specified clip applicator.

Each clip applicator is etched to read; e.g. “FOR (type of clip) Only”.

When holding the clip, it must be verified that the spring of 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, correct holding of the clip must always be kept in mind.



[Figure 2]

- Verify correct placement of the clip in the recesses of the holding jaws of clip applicator.
- Do not hold the clip in angled positions.
- If the spring of the clip is not properly held with the holding jaws of clip applicator, the clip may slip or flick off.

This may cause damage to the spring section of the clip with possible fracture of the spring.

It is very important to verify correct placement of this device to the target site.

It is recommended that the hospital record the type, lot and serial numbers of the clip used for each patient. Patient/Trace labels are included in the clip package for this purpose.

9. Contraindications and Prohibitions

1) Prohibition of reuse

This device is for single-use only.

Once the blades of the clip have been opened or the clip has come into contact with blood or tissue of a patient, it must be discarded.

Reuse may cause the breakage of clips and lead to infection. [Cause of breakage/risk of infection]

2) Prohibition of use for unintended purposes

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

3) Use only the exclusive clip applier when handling this clip to avoid the changes in the closing forces or mechanical features of the clip. Do not use other

manufacturers' clip applicators with this clip as there is risk of harm to the patient, breakage or damage to the clip.

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 the spring of clip is placed in a proper position of the clip applicator.

5) This device should not be bent or remodeled.

6) In order to preclude any possible Galvanic reaction, do not use this device with implants of other manufacturers or with implants made of different materials. These Galvanic reactions may cause corrosion or alter the proper holding force.

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

8) This device must not be used in patients with infectious diseases or sepsis as a complication.

9) This device must not be sterilized using low-temperature hydrogen peroxide gas plasma.

This product 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) Full explanation should be given to each patient about the use of this device as well as the benefits/risks of surgery involving its use.

2) Closing status of the blade of clip should be verified immediately following surgery.

[The most serious adverse events expected to be reported in conjunction with the aneurysm clip may include displacement of the clip, slip-out of the clip, ejection of the clip from clip applicator, clip fracture, laceration of the aneurysm, cerebrovascular injury, and hemorrhage. 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) Prohibition of secondary processing on this product

Secondary processing on this product in the form of, for example, incision by applying impact or vibration on it should not be done. [It may cause breakage.]

4) Prohibition of rough handling

Rough handling of this product such as handling that may cause deformation or damage should be avoided. [It will markedly shorten the life of the implant.]

11. Use of MRI



MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that this device is MR Conditional. A patient with this device 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 device is expected to produce a maximum temperature rise of 2.2°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per

pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by this device extends approximately 5-mm from this device 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. This clip applier contains material which has been determined to be MR Unsafe.

12. Caution

Use of this device is restricted to surgeons with proper training and experience in the use of intracranial aneurysm clips.

13. Defects and Adverse Events

1) Serious adverse events

- Displacement of the clip (slip-out)
- Ejection of the clip from clip applicator
- 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 vessels
- Foreign body reaction

14. Storage - Care and Handling

This device 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 applicator other than the exclusive clip applicator.

15. Validated Cleaning and Sterilization Procedure

Proper cleaning, sterilization and handling of this device 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 are also important in minimizing contamination in an operating room including the use of a surgical unit with laminar flow equipment at the surgeon's discretion.

This device is supplied nonsterile.

Therefore, this device must be sterilized by the users (healthcare professionals) prior to surgery using validated sterilization processes in accordance with guidelines stipulated by the government.

This clip and instruments must be cleaned to reduce bioburden before first sterilization and re-sterilization. Do not use chlorine-based solutions when cleaning this product. 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, 30 minutes or more

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

Stage	Procedure	Temperature [°C]	Time [min]	Quality of water	Remarks
I	Preclean	<25	3	Tap water	–
II	Washing	50	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	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 products 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 products 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 product using standard medical packaging material (non-woven fabric or sterilized bag) with protective sterile barrier complying with ISO 11607 for steam sterilization.

4) Sterilization

Perform sterilization treatment under sterilization condition "134°C, 3 minutes or more" with a prevacuum type autoclave sterilizer which was confirmed to function properly.

Do not use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization. The surface fades and affects its properties.

5) Storage

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

- General Requirements -

- Handling of this device should be minimized to reduce contamination or damage.
- 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.

GEBRAUCHSHINWEISE FÜR SUGITA TITAN ANEURYSMA-CLIPS II

Inhaltsverzeichnis

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

1. Technische Daten

Die Sugita Titan Aneurysma-Clips-II-Reihe wird als permanentes und temporäres Modell angeboten.

„Sugita Titan Aneurysma-Clips-II“ im Folgenden als „Clip“ bezeichnet.

Diese Vorrichtung ist aus einer Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-Legierung (Ti-6Al-4V ELI; nach ISO 5832-3/ASTM F136) und unlegiertem Titan (nach ISO 5832-2/ASTM F67 G2) hergestellt.

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 Infektionen führen.

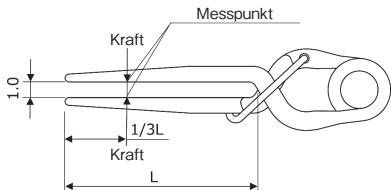
ASTM: Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffe und Werkstoffprüfungen (American Society for Testing and Materials)

ISO: Internationale Organisation für Normung
(International Organization for Standardization)

Das einzigartige Design gewährleistet bei einer weiten Öffnung der Klängen, dass das zerebrale Aneurysma während der Operation optimal sichtbar bleibt.

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 $\frac{1}{3}$ der Länge zum distalen Ende der Klinge (L) des Clips [**Abbildung 1**], während die Klängen 1,0 mm weit geöffnet sind. Das Ergebnis dieser Messung wird in Newton und Gramm aufgezeichnet und auf das Verpackungsetikett der Vorrichtung gedruckt.



[Abbildung 1]

2. Typen

Permanente Ausführung

Typ	Farbe
Standardausführung	Feder- grün
	Klinge- silbern
Mini-Ausführung	Feder- rosa
	Klinge- silbern
Lange Ausführung	Feder- blau
	Klinge- silbern

Temporäre Ausführung

Typ	Farbe
Standardausführung	Feder- grün
	Klinge- gelb
Mini-Ausführung	Feder- rosa
	Klinge- gelb

Genauere Abmessungen und Formvarianten sind im Katalog dieser Vorrichtung aufgeführt.

3. Federtyp : Integrierte Spule

4. Funktionsmechanismus

: Krokodil-Mechanismus

5. Oberfläche

- Clip-Körper : Satiniert

- Werkstoffbehandlung : Anodisierung

6. Klingequerschnitt : 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

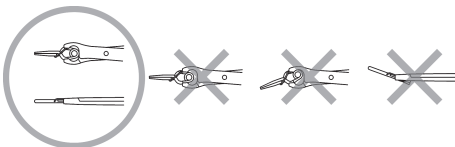
Diese Vorrichtung ist nicht steril verpackt und muss vor Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.

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 er 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, muss stets auf einen korrekten Sitz des Clips geachtet werden.



[Abbildung 2]

-
- Prüfen, ob der Clip korrekt in den Aussparungen der Haltebacken des Clip-Applikators platziert ist.
 - Den Clip nicht angewinkelt im Clip-Applikator halten.
 - Wird die Feder des Clips nicht korrekt in den Haltebacken des Clip-Applikators gehalten, kann der Clip verrutschen oder herausfallen.

Dadurch könnte der Federteil des Clips beschädigt werden oder die Feder könnte brechen.

Es ist besonders wichtig, die korrekte Platzierung dieser Vorrichtung im Zielort zu überprüfen.

Es ist empfehlenswert, die Ausführung sowie die Lot- und die Seriennummern des verwendeten Clips für jeden einzelnen Patienten stets zu notieren.

Die Clip-Verpackung verfügt über ein Etikett, das zu diesem Zweck verwendet werden kann.

9. Kontraindikationen und Verbote

1) Verbot der Wiederverwendung

Diese Vorrichtung ist ausschließlich für den einmaligen

Gebrauch bestimmt.

Sobald die Klängen eines Clips einmal geöffnet wurden oder der Clip mit Blut oder Gewebe eines Patienten in Berührung gekommen ist, muss der Clip entsorgt werden.

Eine Wiederverwendung kann den Bruch des Clips zur Folge haben und zu Infektionen führen. [Verursachung eines Bruchs/Risiko einer Infektion]

2) Verbot der Verwendung für nicht vorgesehene Zwecke
Diese Vorrichtung darf nicht für andere als die angegebenen Zwecke verwendet werden.

3) Zur Handhabung dieses Clips ausschließlich den Clip-Applikator verwenden, um Veränderungen der Schließkräfte oder der mechanischen Eigenschaften des Clips zu verhindern. Mit diesem Clip keine Clip-Applikatoren anderer Hersteller verwenden, da dies dem Patienten schaden oder der Clip beschädigt werden oder brechen könnte.

4) Die Klängen 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 im Clip-Applikator eingesetzt ist.

5) Diese Vorrichtung darf nicht verbogen oder verformt werden.

6) Um eine mögliche galvanische Reaktion auszuschließen, darf diese Vorrichtung nicht mit Implantaten anderer Hersteller oder mit Implantaten, die aus anderen Werkstoffen hergestellt wurden, verwendet werden. Diese galvanischen Reaktionen können zu Korrosion führen oder die korrekte Haltekraft verändern.

7) Diese Vorrichtung darf nicht bei Patienten verwendet werden, die schwere Allergien gegen Metalle oder exogene Materialien haben.

8) Diese Vorrichtung darf nicht bei Patienten mit Infektionskrankheiten oder Sepsiskomplikationen verwendet werden.

9) Diese Vorrichtung darf nicht mit Niedertemperatur-

Wasserstoffperoxid-Gasplasma sterilisiert werden.
Dieses Produkt 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) Jeder Patient ist über die Verwendung dieser
Vorrichtung sowie über den Nutzen und die Risiken, die
mit einem Eingriff einhergehen, bei dem der Clip
verwendet wird, allumfänglich aufzuklären.

2) Der Schließzustand der Clip-Klingen ist unmittelbar
nach dem Eingriff zu kontrollieren.

[Die schwersten unerwünschten Ereignisse, von denen
zu erwarten ist, dass diese in Verbindung mit diesem
Aneurysma-Clip berichtet werden, können die
Delokation oder das Verrutschen des Clips, das

Herausfallen des Clips aus dem Clip-Applikator, ein Bruch des Clips, eine Läsion des Aneurysmas, zerebrovaskuläre Verletzungen und Blutungen umfassen. 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) Verbot der indirekten Krafteinwirkung auf dieses Produkt

Eine indirekte Krafteinwirkung auf dieses Produkt, z. B. um eine Inzision durch Anwendung eines Stoßes oder eine Vibration durchzuführen, sollte vermieden werden. [Dadurch kann es zum Bruch kommen.]

4) Verbot der groben Handhabung

Eine grobe Handhabung dieses Produkts, wie z. B. eine Handhabung, die Verformungen oder Beschädigungen verursachen kann, ist zu vermeiden. [Dadurch wird die Lebensdauer des Implantats deutlich verkürzt.]

11. MR-Verwendung



Bedingt MR-tauglich

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass diese Vorrichtung bedingt MR-tauglich ist.

Ein Patient mit dieser Vorrichtung 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 diese Vorrichtung 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 dieser Vorrichtung verursachte Bildartefakt bei einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem MR-System mit 3 Tesla ungefähr 5 mm über diese Vorrichtung hinaus.

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

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

12. Vorsichtshinweis

Die Verwendung dieser Vorrichtung ist Chirurgen mit einer entsprechenden Ausbildung und Erfahrung in der Anwendung von intrakraniellen Aneurysma-Clips vorbehalten.

13. Mängel und unerwünschte Ereignisse

1) Schwere unerwünschte Ereignisse

- Delokation des Clips (Verrutschen)
- 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 benachbarter Blutgefäße
- Fremdkörperreaktion

14. Lagerung, Pflege und Handhabung

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

Keine anderen Clip-Applikatoren als den speziellen Clip-Applikator verwenden.

15. Validiertes Reinigungs- und Sterilisationsverfahren

Eine ordnungsgemäße Reinigung, Sterilisation und Handhabung dieser Vorrichtung 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 sind ebenfalls von Bedeutung,

wie die Benutzung von Operationsräumen mit laminarer Luftströmung, je nach Ermessen des Chirurgen.

Diese Vorrichtung ist bei der Lieferung nicht steril.

Daher muss diese Vorrichtung vor der Operation von den Anwendern (medizinische Fachkräfte) durch validierte Sterilisationsverfahren in Einklang mit gesetzlichen Bestimmungen sterilisiert werden.

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 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	Leitungswasser	–
II	Reinigung	50	10	Leitungswasser	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 Produkte 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 Verblässung der Oberfläche führen kann, dürfen keine Produkte 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 Produkt unter Verwendung von medizinischem Standardverpackungsmaterial (Vliesstoff oder sterilisierter Beutel) mit einer sterilen Schutzbarriere gemäß ISO 11607 für die Dampfsterilisation einpacken.

4) Sterilisation

Die Sterilisationsbehandlung unter Sterilisationsbedingungen durchführen „Bei 134 °C, 3 Minuten oder länger“ mit einem Autoklaven mit Vorvakuum, dessen ordnungsgemäße Funktion zuvor überprüft wurde.

Nicht mit Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gasplasma sterilisieren. Dies kann zur Verblässung der Oberfläche und zur Beeinträchtigung ihrer Eigenschaften führen.

5) Aufbewahrung

Das Gerät nicht bei hohen Temperaturen oder an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit und/oder mit Temperaturvariationen lagern. Das Gerät an einem sauberen, staubfreien und trockenen Ort aufbewahren.

- Allgemeine Anforderungen -

- Diese Vorrichtung so wenig wie möglich anfassen, um eine Kontamination oder Beschädigung zu reduzieren.
- 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.

MODE D'EMPLOI DES CLIPS EN TITANE POUR ANÉVRISME SUGITA

II

Table des matières

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

1. Caractéristiques techniques

La série des clips en titane pour anévrisme Sugita II existe en type permanent et temporaire.

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

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

Ce clip est destiné à un usage unique seulement, est indiqué pour utilisation exclusivement en association avec l’application de forceps pour clip en titane pour anévrisme Sugita II (ci-après dénommé «l’applicateur de clip»), et exige un nettoyage et une stérilisation avant utilisation.

Une réutilisation peut entraîner la rupture des clips et provoquer une infection.

ASTM : American Society for Testing and Materials

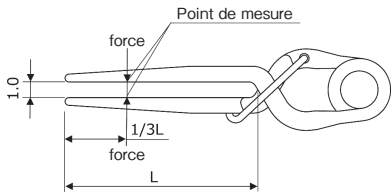
ISO : International Organization for Standardization

(organisation internationale de normalisation)

La conception originale adopte une ouverture large des lames offrant une visibilité optimale des anévrismes cérébraux au cours de l'intervention chirurgicale.

Afin d'assurer sa traçabilité, un numéro de lot est marqué 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 enregistrée en newtons et en grammes et imprimée sur l'étiquette d'emballage du dispositif.



[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 particulières et les formes, consulter le catalogue de ce dispositif.

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

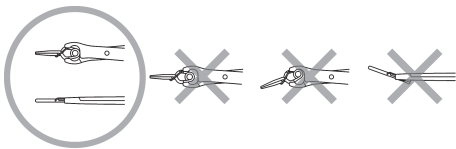
Ce dispositif est conditionné non stérile et doit être correctement nettoyé et stérilisé avant utilisation.

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 comme l'illustre 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, toujours veiller à manipuler le clip correctement.



[Figure 2]

- Vérifier le positionnement correct du clip dans les mâchoires de l'applicateur de clip.
- 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.
Cela peut endommager voire fracturer le ressort du clip.
Il est essentiel de vérifier que ce dispositif est correctement installé sur la position cible.
Il est recommandé à l'établissement hospitalier d'enregistrer le type de clip ainsi que son numéro de lot utilisés pour chaque patient.
L'étui du clip contient des étiquettes pour le suivi du patient à cet effet.

9. Contre-indications et interdictions

1) Ne pas réutiliser

Ce dispositif 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 la rupture des clips et provoquer une infection. [Cause de rupture/risque d'infection]

2) Interdiction d'utilisations non appropriées

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

3) Seul l'applicateur de clip spécifique doit être utilisé en manipulant ce clip pour s'assurer que la force de fermeture et les propriétés mécaniques du clip ne soient pas modifiées. Ne pas utiliser les applicateurs de clips d'autres fabricants avec ce clip, car il existe un risque de préjudice au patient ou de rupture du clip.

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) Ce dispositif ne doit être ni plié ni refaçonné.

6) Afin d'éviter toute réaction galvanique potentielle, ne pas utiliser ce dispositif avec les implants d'autres fabricants ou avec des implants fabriqués avec un autre matériau. Ces réactions galvaniques peuvent provoquer

une corrosion ou affecter la force de manipulation.

7) Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients souffrant d'allergies sévères aux métaux ou aux matières exogènes.

8) Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant de maladies infectieuses ou de complications septicémiques.

9) Ce dispositif ne doit pas être stérilisé par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène à faible température.

Ce produit 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 produit.]

10. Avertissement

1) L'utilisation de ce dispositif ainsi que les risques et bénéfices de son utilisation pendant l'intervention

chirurgicale, doivent être présentés en détail au patient.

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 pour anévrisme peuvent inclure la migration ou le détachement du clip, l'éjection du clip de l'applicateur, la rupture du clip, la rupture de l'anévrisme, des lésions de vaisseaux sanguins cérébraux et une hémorragie. 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) Toute modification ultérieure du clip est interdite.

Aucune modification ne doit être apportée à ce produit, par exemple, par estampillage ou gravure. [Cela pourrait occasionner une rupture.]

4) Toute manipulation brusque est à éviter.

Éviter toute manipulation brusque de ce produit entraînant une déformation ou des dommages. [Cela

pourrait réduire de manière significative la durée de vie de l'implant.]

11. Utilisation sous IRM



Compatibilité conditionnelle avec l'IRM

Les tests non cliniques ont démontré que ce dispositif a la compatibilité conditionnelle avec l'IRM.

Un patient équipé de ce dispositif 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 4000 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 dispositif produit 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 dispositif s'étendent sur 5 mm environ à partir du dispositif 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.

Cet 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 dispositif est réservée aux chirurgiens

dûment formés et ayant une bonne expérience de l'utilisation de clips pour anévrismes intracrâniens.

13. Défaillances et événements indésirables

- 1) Événements indésirables graves
 - Détachement du clip (affaissement)
 - 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 dispositif 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.

15. Procédure de nettoyage et stérilisation approuvée

Le nettoyage, stérilisation et la manipulation correctes de ce dispositif sont essentiels 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.

L'utilisation d'autres procédures visant également à

minimiser les contaminations dans une salle d'opération, notamment une unité chirurgicale avec flux laminaire, est laissée à la discrétion du chirurgien.

Ce dispositif est fourni non stérile.

Ce dispositif 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.

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 produit. 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	Pré lavage	<25	3	Eau du robinet	-
II	Lavage	50	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 produits 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 produits 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 produit 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.

4) Stérilisation

Effectuer un traitement de stérilisation à 134 °C, pendant au moins 3 minutes dans un appareil de stérilisation à autoclave de type pré-vide dont le bon fonctionnement a été préalablement vérifié.

Ne pas stériliser au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène à basse température. La surface peut se décolorer et ses propriétés peuvent changer.

5) Conservation

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

- Exigences générales -

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

-
- 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.

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

Indice

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1 . Specifiche tecniche | 12. Cautele da adottare |
| 2 . Modelli | 13. Difetti ed eventi avversi |
| 3 . Modello a molla | 14. Conservazione, cura e
manipolazione |
| 4 . Meccanismo d'azione | 15. Procedura di pulizia e
sterilizzazione approvata |
| 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 | |

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".

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

La clip è progettata per essere utilizzata **una sola volta**, esclusivamente con le pinze posacclip per clip in titanio per aneurisma Sugita II (nel seguito indicate semplicemente "pinze posacclip") e deve essere sottoposta a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso.

Il riutilizzo può provocare la rottura delle clip e causare infezione.

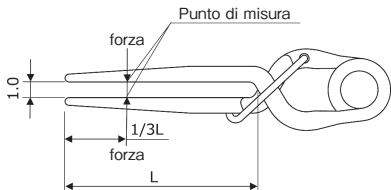
ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

Il design originale permette un'ampia divaricazione delle lame che consente una visibilità ottimale dell'aneurisma cerebrale durante l'intervento.

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 espresso in newton e in grammi ed è riportato sull'etichetta della confezione del dispositivo.



[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 specifiche, si rimanda al catalogo del dispositivo.

3. Modello a molla : avvolgimento integrale

4. Meccanismo d'azione : a cocodrillo

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

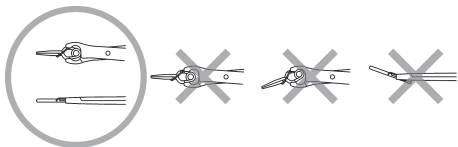
Il dispositivo viene fornito in confezione non sterile e deve essere adeguatamente pulito e sterilizzato prima dell'uso.

Ogni clip deve essere manipolata con le apposite pinze posacclip.

Tutte le pinze posacclip 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 posacclip, come mostrato nella [Figura 2].

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



[Figura 2]

- Verificare il corretto posizionamento della clip nelle scanalature dei becchi delle pinze posacclip.
- Non tenere la clip in posizione inclinata.
- Una presa non corretta della molla della clip con i becchi delle pinze posacclip potrebbe causare scivolamento o instabilità della clip.

Ciò potrebbe danneggiare la sezione della molla della clip e provocare la rottura della molla stessa.

È molto importante verificare il corretto posizionamento del dispositivo nel sito da trattare.

Si raccomanda di annotare il modello e i numeri di lotto

e di serie della clip utilizzata per ciascun paziente.
A tale scopo, la confezione della clip contiene un'etichetta per registrare le dovute informazioni.

9. Controindicazioni e divieti

1) Divieto di riutilizzo

Il dispositivo deve essere utilizzato una sola volta.

Una volta che le lame della clip siano state aperte o che la clip sia entrata in contatto con il sangue o il tessuto di un paziente, la clip va eliminata.

Il riutilizzo può provocare la rottura delle clip e causare infezione. [Causa di rottura/rischio di infezione]

2) Divieto di utilizzo per altri scopi

Il dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli riportati nelle indicazioni per l'uso.

3) Usare esclusivamente le apposite pinze posacclip quando si manipola questa clip, onde evitare variazioni della forza di chiusura o delle caratteristiche meccaniche della clip. Non usare pinze posacclip di altri produttori

con questa clip poiché si corre il rischio di ferire il paziente o di danneggiare o rompere la clip.

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) Non piegare o rimodellare il dispositivo.

6) Onde evitare possibili reazioni galvaniche, non usare il dispositivo con impianti di altri produttori o con impianti costituiti da materiali differenti. Le reazioni galvaniche potrebbero provocare corrosione o alterare la corretta forza di tenuta.

7) Non usare il dispositivo in pazienti con allergie gravi ai metalli o a materiali esogeni.

8) Non usare il dispositivo in pazienti con complicanze dovute a malattie infettive o alla sepsi.

9) Il dispositivo non deve essere sterilizzato con gas plasma di perossido d'idrogeno a bassa temperatura.

Questo prodotto 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) Fornire ad ogni paziente una spiegazione dettagliata circa l'uso del dispositivo e i benefici/rischi dell'intervento chirurgico che ne prevede l'uso.

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 le clip per aneurismi includono lo spostamento della clip dalla sua sede, lo scivolamento e l'espulsione della stessa dalle pinze posacclip, la rottura della clip, la lacerazione dell'aneurisma, lesioni cerebrovascolari ed emorragie. 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) Divieto di trattamento secondario del prodotto

Il trattamento secondario di questo prodotto, ad esempio sotto forma di incisione per mezzo di urto o vibrazione, deve essere assolutamente evitato. [potrebbe causarne la rottura].

4) Divieto di manipolazione brusca

La manipolazione brusca di questo prodotto, quale una manipolazione che potrebbe causare deformazione o danni, deve essere evitata [abbrevierà considerevolmente la durata dell'impianto].

11. Uso della RM



Compatibilità condizionata con la RM

Test non clinici hanno dimostrato che il presente dispositivo è un dispositivo a compatibilità condizionata con la RM. Un paziente con questo dispositivo 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 il dispositivo 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 dal dispositivo si estende per circa 5 mm dal dispositivo 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: questi dispositivi contengono materiali individuati come non sicuri nella RM.

12. Cautele da adottare

L'uso del dispositivo è riservato esclusivamente a chirurghi con adeguata formazione ed esperienza nell'uso di clip per aneurismi intracranici.

13. Difetti ed eventi avversi

1) Eventi avversi gravi

- Spostamento della clip dalla sua sede
- Espulsione della clip dalle pinze posacclip
- 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

Il dispositivo viene fornito in una confezione non sterile e deve essere conservato nella stessa in un luogo fresco, asciutto e sicuro.

Non adoperare pinze posacclip diverse da quelle appositamente previste.

15. Procedura di pulizia e sterilizzazione approvata

La pulizia e la sterilizzazione adeguate e la corretta manipolazione del dispositivo 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 chirurgo, 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.

Il presente dispositivo viene fornito in confezione non sterile.

Pertanto, il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utilizzatori (operatori sanitari) prima dell'intervento chirurgico attenendosi ai protocolli di sterilizzazione approvati, in conformità con le direttive stabilite dalle autorità governative.

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 questo prodotto: 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	50	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 i prodotti uno per uno e non

utilizzarli 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 prodotti che non possano essere chiaramente distinti 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 il prodotto 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.

4) Sterilizzazione

Eeguire il trattamento di sterilizzazione nelle condizioni di "134 °C, 3 minuti o più" con un'autoclave con previsto il cui corretto funzionamento sia stato precedentemente verificato.

Non eseguire la sterilizzazione con gas plasma di perossido d'idrogeno a bassa temperatura. La superficie scolorisce e le proprietà si alterano.

5) Conservazione

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

- Condizioni generali -

- La manipolazione del dispositivo deve essere ridotta al minimo al fine di ridurre il rischio di contaminazione o di danneggiarlo.
- 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.

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

Tabla de contenidos

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

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 "clips".

Este dispositivo está fabricado con una aleación de titanio con 6% de aluminio y 4% de vanadio (Ti-6Al-4V ELI; especificada por la norma ISO 5832-3/ASTM F136) y titanio sin alear (especificado por la norma ISO 5832-2/ASTM F67 G2).

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 su rotura y producir una infección.

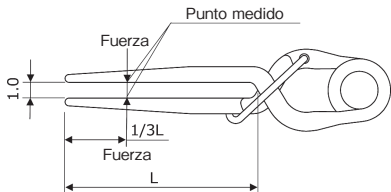
ASTM: American Society for Testing and Materials (Sociedad Americana para Ensayos y Materiales)

ISO: International Organization for Standardization
(Organización Internacional de Normalización)

Su diseño original, que adopta una amplia apertura de las hojas, proporciona una visibilidad óptima del aneurisma cerebral durante la cirugía.

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 es registrado en newtons y gramos e impreso en la etiqueta del embalaje del dispositivo.



[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 específicas y opciones de forma, consulte el catálogo de este dispositivo.

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

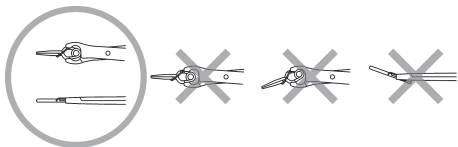
Este dispositivo se envasa sin esterilizar y debe

limpiarse y 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, es importante 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, siempre debe tenerse en cuenta la correcta sujeción del clip.



[Figura 2]

- Comprobar que el clip esté correctamente colocado en los huecos de las mordazas de sujeción del aplicador de clips.
- 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 fuera.

Esto podría causar daños en el resorte del clip y tal vez romperlo.

Es muy importante comprobar la correcta colocación de este dispositivo en el sitio previsto.

Se recomienda que los hospitales registren el tipo y los números de lote y de serie del clip utilizado en cada paciente.

El envase del clip contiene las etiquetas Paciente/ Seguimiento para este fin.

9. Contraindicaciones y prohibiciones

1) No reutilizar

Este dispositivo es de un solo uso.

Una vez que se han abierto las hojas del clip o éste ha entrado en contacto con sangre o tejidos de un paciente, debe desecharse.

La reutilización podría ocasionar su rotura y producir una infección. [Causa de rotura/riesgo de infección]

2) No utilizar para fines no previstos

Este dispositivo 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 o las características mecánicas del clip. No utilizar los aplicadores de clips de otros fabricantes con este clip. Esto podría lastimar el paciente y romper o dañar el clip.

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

5) Este dispositivo no debe doblarse in modificarse.

6) No utilizar este dispositivo con implantes de otros fabricantes ni con implantes de diferentes materiales, para evitar una posible reacción galvánica. Las reacciones galvánicas pueden causar corrosión o alterar la correcta fuerza de sujeción.

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

8) No utilizar este dispositivo en pacientes con enfermedades infecciosas ni sepsis como complicación.

9) No esterilizar este dispositivo con gas plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura.

Este dispositivo 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) Debe explicarse en detalle a cada paciente el uso de este dispositivo, así como los beneficios y riesgos que conlleva su uso en la cirugía.

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 de aneurisma 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, lesiones cerebrovasculares y hemorragia. 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) No debe realizarse ningún procesamiento secundario de este dispositivo

No debe realizarse ningún procesamiento secundario de este dispositivo en forma de, por ejemplo, incisión mediante la aplicación de impacto o vibración. [Esto podría causar su rotura.]

4) No debe manipularse de forma brusca

Debe evitarse la manipulación brusca de este dispositivo, ya que podría provocar deformaciones o daños. [Esto reducirá considerablemente la vida útil del implante.]

11. Uso de IRM



RM Condicional

Pruebas no clínicas demostraron que este dispositivo es RM condicional.

Un paciente con este dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo se extiende aproximadamente a 5 mm desde este dispositivo 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. Este aplicador de clips contiene material que se considera inseguro para RM.

12. Precauciones

El uso de este dispositivo está restringido a cirujanos que cuenten con la debida formación y experiencia en el uso de clips del aneurisma intracraneal.

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 de los vasos sanguíneos adyacentes
- Reacción ante un cuerpo extraño

14. Almacenamiento: cuidado y manipulación

Este dispositivo 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.

15. Procedimiento de limpieza y esterilización validado

Es importante limpiar, esterilizar y manipular correctamente este dispositivo 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.

Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

Por lo tanto, los usuarios (profesionales sanitarios) deben esterilizarlo antes de la cirugía mediante los procesos de esterilización validados de acuerdo con las directrices gubernamentales estipuladas.

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 producto. 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	50	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) × 4 veces = 4 minutos
IV	Desinfección con agua caliente	-	-	Agua desionizada	Siga el programa del dispositivo.
V	Secado	-	-	-	

2) Inspección

Controlar visualmente los productos, 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 productos 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 producto 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.

4) Esterilización

Llevar a cabo el tratamiento de esterilización en las

condiciones correspondientes "134°C, durante 3 minutos o más" con un esterilizador de tipo autoclave de prevació que se comprobó que funciona correctamente.

No utilizar la esterilización con gas plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura. La superficie se deteriora y afecta sus propiedades.

5) Almacenamiento

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

- Requisitos generales -

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

杉田チタンクリップⅡ取扱説明書

目次

- | | |
|--------------|--------------|
| 1. 仕様 | 11. MRIの使用 |
| 2. 種類 | 12. 注意 |
| 3. スプリング形式 | 13. 不具合・有害事象 |
| 4. 作動機構 | 14. 保管上の注意事項 |
| 5. 表面仕上げ | 15. 洗浄及び滅菌手順 |
| 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 | |

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。

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。

再使用は折損の原因となり、また感染等の危険があります。

ASTM: American Society for Testing and Materials

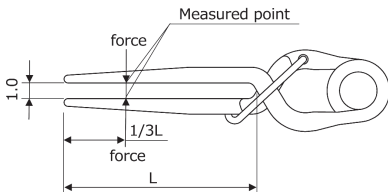
ISO: International Organization for Standardization

ブレードの開き幅の大きい独特のデザインに

より、最適な脳動脈瘤の視野を確保することが可能です。

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1.0mm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。測定結果として、ニュートン及びグラムでラベルに表示されています。



[図. 1]

2. 種類

Permanent Type

形状	識別色
スタンダード	バネ部－グリーン
	ブレード部－シルバー
ミニ	バネ部－ピンク
	ブレード部－シルバー
ロング	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	バネ部－グリーン
	ブレード部－イエロー
ミニ	バネ部－ピンク
	ブレード部－イエロー

特定の寸法や選択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 : Electrolytic Polish
- 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。

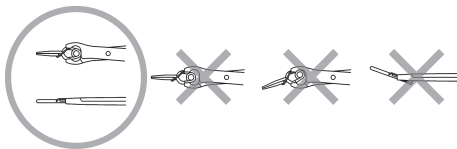
本品を把持する際は、専用のクリップ鉗子を使用しなければなりません。

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、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]

- ・クリップが鉗子の把持部に確実に把持されていることを必ず確認してください。
- ・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、バネ部の折損を招く危険性があります。

本品が意図した位置に正しく装着されていることを確認することは極めて重要です。

外科医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。

また、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。

再使用は折損の原因となり、また、感染等の危険があります。[折損の原因・感染の危険]

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。その他の製造業者のクリップ鉗子を使用しないこと。
 - 4) 指で直接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) 本クリップを曲げたり改造したりしないこと。
 - 6) ガルバニー電気作用を増進させないため、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) 本品への二次加工禁止

本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となります]

4) 粗雑な取扱いの禁止

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。[インプラントの寿命を著しく低下させます]

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2.4℃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5mm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。

15. 洗浄及び滅菌手順

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。

外科医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。

本品は未滅菌で供給されます。

したがって、手術前に使用者（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。

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。

4) 滅菌

適切に機能することが確認された、プレバキューム式の高圧蒸気滅菌装置により、滅菌条件「134℃・3分以上」で滅菌処理を行う。

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。

5) 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。

<一般的要件>

- ・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。
- ・滅菌装置が特定の処理状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。

