

**Intended Use**

This device is intended for use by surgeons in a clinical environment for surgical purposes of grasping or dissecting.

**CAUTION****Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician.**

This IFU applies to multiple types of Micro Surgical Forceps. Prior to use of this product, ensure the product is operated and used only by persons with the required training, knowledge and/or experience. No additional training is required as Surgeons have an intimate knowledge of anatomy and physiology, and are trained in the use of similar devices as part of their surgical practice. Read, follow and retain these instructions and use the product only for its intended purpose.

**Instructions for Use**

Before and after using this device, inspect to ensure proper function, inspect for damage, and clean and sterilize the device in accordance with these instructions. If any issues are found related to the device, do not use the device and contact your Mizuho America Representative.

**Warnings**

- There is a risk of injury and/or failure if the product is not inspected prior to and after use.
- There is a risk of injury when applying the product outside your field of view.
- Product should be used according to these instructions and with close attention to patient safety. Failure to follow these instructions and/or adhere to the healthcare facility's requirements may cause harm to the patient and/or healthcare workers.
- Do not reuse the device when it is used on a patient with, or suspected of having, Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or variant CJD (vCJD).
- The device must be inspected, cleaned, and sterilized before each surgical procedure.

**Contraindication/Precautions**

- The improper use of this device during the handling, surgical use or reprocessing procedures for which it is indicated, may result in damage or device failure.
- Carefully remove and replace tip protectors prior to use.
- Devices that have colored aluminum or titanium handles may lose their color over time through normal use and reprocessing.
- To avoid scratching and discoloration, keep ebonized devices separate from other stainless-steel devices.
- Do not use in such a manner as to cause excessive stress or strain at joints; misuse will result in misalignment or cracks at joints or jaws.
- Washing with an improper detergent could result in discoloration or corrosion.
- This device is supplied non-sterile.
- Material: Stainless Steel, Titanium, Aluminum.

**Maintenance, Inspection and Function Testing**

- Prior to and after each use, and after each cleaning, visually inspect all surfaces for damage, cracks or corrosion and ensure the instrument is functional.
- Visually inspect and check: all devices for damage and wear, that jaws are free of nicks and present a continuous edge, that jaws align correctly, that hinges and box joints and all articulated instruments have a smooth

**Uso previsto**

Este dispositivo está destinado a ser utilizado por cirujanos en un entorno clínico con fines quirúrgicos de agarre o disección.

**PRECAUCIÓN****La ley federal restringe la venta de este dispositivo por o por orden de un médico.**

Estas Instrucciones de uso se aplican a múltiples tipos de fórceps microquirúrgicos. Antes de usar este producto, asegúrese de que el producto sea operado y utilizado solo por personas con la capacitación, el conocimiento o la experiencia requeridos. No se requiere capacitación adicional, ya que los cirujanos tienen un conocimiento íntimo de la anatomía y la fisiología, y están capacitados en el uso de dispositivos similares como parte de su práctica quirúrgica. Lea, siga y conserve estas instrucciones y use el producto solo para su propósito previsto.

**Instrucciones de uso**

Antes y después de usar este dispositivo, inspeccione para asegurarse de que funcione correctamente, inspeccione si hay daños y limpie y esterilice el dispositivo de acuerdo con estas instrucciones. Si se encuentran problemas relacionados con el dispositivo, no use el dispositivo y póngase en contacto con su representante de Mizuho America.

**Advertencias**

- Existe un riesgo de lesiones o fallas si el producto no se inspecciona antes y después del uso.
- Existe un riesgo de lesión al aplicar el producto fuera de su campo de visión.
- El producto debe usarse de acuerdo con estas instrucciones y con especial atención a la seguridad del paciente. El incumplimiento de estas instrucciones o el no seguir los requisitos de la institución de atención médica puede causar daños al paciente o trabajadores de la salud.
- No reutilice el dispositivo cuando se usa en un paciente con diagnóstico o sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) o variante de CJD (vCJD).
- El dispositivo debe inspeccionarse, limpiarse y esterilizarse antes de cada procedimiento quirúrgico.

**Contraindicaciones/Precauciones**

- El uso inadecuado de este dispositivo durante el manejo, uso quirúrgico o procedimientos de reprocessamiento para los cuales está indicado, puede causar daños o falla del dispositivo.
- Retire con cuidado y reemplace los protectores de punta antes de usar.
- Los dispositivos que tienen mangos de aluminio o titanio de color pueden perder su color con el paso del tiempo mediante el uso y el reprocessamiento normales.
- Para evitar rayaduras y decoloración, mantenga los dispositivos ebanizados separados de otros dispositivos de acero inoxidable.
- No lo use de manera tal que cause estrés excesivo o tensión en las articulaciones; el mal uso dará como resultado una desalineación o grietas en las articulaciones o las mandíbulas.
- El lavado con un detergente inapropiado puede provocar decoloración o corrosión.
- Este dispositivo no se suministra estéril.
- Material: Acero inoxidable, titanio, aluminio.

**Mantenimiento, inspección y prueba de funcionamiento**

- Antes y después de cada uso, y después de cada limpieza, inspeccione visualmente todas las superficies en busca de daños, grietas o corrosión y asegúrese de que el instrumento sea funcional.
- Visualmente inspeccione y verifique: todos los dispositivos para detectar daños y desgaste, que las mandíbulas estén libres de muescas y presenten un borde continuo, que las mandíbulas se alineen

**Instructions for Use - Micro Forceps Instruments**

movement without excess play, and that slender devices are not distorted.

- Do not use devices with joints without applying anticorrosive lubricant onto its moving parts as galling could occur and may cause damage to the instrument.
- Do not use if device is defective or damaged.

**Cleaning & Sterilization****Decontamination**

- Reprocess all devices as soon as they are ready for cleaning; delaying the time for cleaning may damage or stain the device.
- Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion.
- Residues containing chlorine or chlorides (e.g. from surgical residues, drugs, saline solutions, and water for cleaning, disinfection, and sterilization) may cause corrosion and/or surface damage to stainless steel making the product(s) unusable or unrepairable.
- Delicate surgical devices require special handling to prevent damage to the tips. Use caution during cleaning and sterilization. A non-fibrous sponge should be used to wipe off all blood and debris.
- Remove gross contaminants with a steady stream of lukewarm/cool water, not to exceed 35°C (95°F). Rinse each device thoroughly. Do not use saline or chlorinated solutions. Only use distilled or deionized water.
- Do not soak devices in hot water, alcohol, disinfectants or antiseptic solutions. Do not exceed 2 hours soaking in any solution.
- Do not use steel wool, wire brushes or abrasive detergents.
- Devices manufactured from different metals should be processed separately to avoid electrolytic action between the metals resulting in pitting and rusting of the devices.
- Open jaws for cleaning. Give special attention to joints, hinges, teeth and serrations.
- The product must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.
- Follow instructions and warnings as issued by manufacturers of any decontaminants, disinfectants, and cleaning agents used. Wherever possible avoid use of mineral acids or harsh, abrasive agents.
- Use only medical detergents to clean this device.
- Do not use high acid (pH 4.0 or lower) or high alkaline (pH 10 or higher) products for disinfection. Neutral pH detergents 7.0-9.0 are preferred.
- After washing, rinse each device thoroughly. Do not use saline or chlorinated solutions. Only use distilled or deionized water.

**Cleaning & Drying: Automated**

- Use only validated washer-disinfector machines and low-foaming, non-ionizing cleaning agents and detergents.
- Follow the manufacturer's instructions for use, which includes warnings, concentrations, and recommended cycles, and load the devices carefully.
- Place heavy instruments on the bottom containers, taking care not to place on delicate devices or overload wash baskets.
- Place instruments with curved surfaces facing down to prevent pooling of water.
- Ensure that soft, high purified water that is controlled for bacterial endotoxins is used in the final rinse stage.
- Devices must be thoroughly dried and all residual moisture must be removed before they are sterilized.
- Use a soft absorbent towel or cloth to dry external surfaces.
- After washing, apply a water-based, anticorrosive lubricant prior to sterilization on any moving joints.

**Instrucciones de uso - Instrumentos de microfórceps**

correctamente, que las bisagras y articulaciones de las cajas y todos los instrumentos articulados tengan un movimiento fluido sin juego excesivo, y que los dispositivos delgados no se distorsionen.

- No utilice dispositivos con articulaciones sin aplicar lubricante anticorrosivo en sus partes móviles ya que podría producirse irritación y podría dañar el instrumento.
- No lo use el dispositivo si está defectuoso o dañado.

**Limpieza y esterilización****Descontaminación**

- Vuelva a procesar todos los dispositivos tan pronto como estén listos para la limpieza; retrasar el tiempo de limpieza puede dañar o manchar el dispositivo.
- Los residuos quirúrgicos secos o adheridos pueden hacer que la limpieza sea más difícil o ineficaz y conducir a la corrosión.
- Los residuos que contienen cloro o cloruros (p. ej., de residuos quirúrgicos, medicamentos, soluciones salinas y agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden causar corrosión o daños en la superficie del acero inoxidable, lo que hace que los productos no se puedan usar o no se puedan reparar.
- Los dispositivos quirúrgicos delicados requieren un manejo especial para evitar daños en las puntas. Tenga cuidado durante la limpieza y la esterilización. Se debe usar una esponja no fibrosa para limpiar toda la sangre y los desechos.
- Elimine los contaminantes evidentes con un flujo constante de agua tibia/fria, que no excede 35 °C (95 °F). Enjuague bien cada dispositivo. No use soluciones salinas o cloradas. Solo use agua destilada o desionizada.
- No sumerja los dispositivos en agua caliente, alcohol, desinfectantes o soluciones antisépticas. No exceda las 2 horas de inmersión en cualquier solución.
- No use lana de acero, cepillos de alambre o detergentes abrasivos.
- Los dispositivos fabricados con diferentes metales se deben procesar por separado para evitar la acción electroquímica entre los metales que da como resultado picaduras y oxidación de los dispositivos.
- Abra las mandíbulas para limpiar. Preste especial atención a las articulaciones, bisagras, dientes y bordes dentados.
- El producto debe eliminarse enjuagando a fondo con agua desmineralizada y luego secar.
- Siga las instrucciones y advertencias emitidas por los fabricantes de cualquier descontaminante, desinfectante y agente de limpieza utilizado. Siempre que sea posible, evite el uso de ácidos minerales o agentes abrasivos fuertes.
- Use solo detergentes médicos para limpiar este dispositivo.
- No use productos con alto contenido de ácido (pH 4.0 o inferior) o alto nivel de alcalinidad (pH 10 o superior) para la desinfección. Se prefieren detergentes de pH neutro 7.0-9.0.
- Después del lavado, enjuague bien cada dispositivo. No use soluciones salinas o cloradas. Solo use agua destilada o desionizada.

**Limpieza y secado: Automatizado**

- Utilice únicamente máquinas limpiadoras-desinfectadoras validadas y detergentes y agentes de limpieza no ionizantes y de baja formación de espuma.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante, que incluyen advertencias, concentraciones y ciclos recomendados, y cargue los dispositivos con cuidado.
- Coloque los instrumentos pesados en los contenedores inferiores, teniendo cuidado de no colocarlos en dispositivos delicados o sobre cargar los cestos de lavado.
- Coloque los instrumentos con superficies curvas hacia abajo para evitar la acumulación de agua.
- Asegúrese de utilizar agua blanda y altamente purificada que esté controlada para endotoxinas bacterianas en la etapa final de enjuague.



**Mizuho America, Inc.**  
 30057 Ahern Avenue  
 Union City, CA 94587 USA

800-699-CLIP (2547)  
 TEL: 510-324-4500  
 FAX: 510-324-4545  
 E-MAIL: mizuho@mizuho.com

**Sterilization**

- Prior to sterilization, apply a water-based, anticorrosive lubricant on any moving joints. Do not use without applying anticorrosive lubricant onto moving parts as galling could occur and may cause damage to the instrument.
- Use a validated, properly maintained steam sterilizer. Always follow instructions of the machine manufacturer.
- Do not exceed 140°C (284°F) during sterilization cycle.
- Remove the tip protector before sterilizing the devices because it is specially designed to protect the tip only during transportation.
- Instruments and case/tray configurations should be double wrapped according to hospital and ANSI/AAMI ST 46-1993 requirements. The packaging for terminally sterilized reusable instruments should be suitable for steam sterilization and the appropriate grade for the weight of the instruments. Additionally, the blue wrap should be compliant to the following requirements: AAMI ST79, ISO 11607 and FDA 510(k) clearance.
- The process parameters are validated and recommended for sterilization. Steam autoclave (moist heat) sterilization using a pre-vacuum cycle is recommended, as noted above. Autoclaves should comply with the requirements of, and be validated and maintained in accordance with, EN285, EN13060, EN ISO17655 and ANSI/AAMI ST79. And after sterilization, reusable instruments should be stored in the sterilization wrap in a dry and dust-free location.
- The shelf life is dependent on the sterile barrier that is used, storage method, environmental conditions, and handling. A maximum shelf life for sterilized reusable instruments should be defined by each healthcare facility based on the recommendations of the wrap manufacturers.
- Devices shall be stored in a dry, clean environment at an ambient room temperature.
- Effective sterilization can be achieved following the steam cycle:

**Sterilization Methods**

	Minimum Temperature	Minimum Temperature
Pre-vacuum	132.2°C/270°F	135°C/275°F
Full Cycle Time	4 Minutes	3 Minutes
Drying Time	30 Minutes	50 Minutes

**Storage and Product Life**

- Service of life of this device: 7 years
- Always inspect the devices prior to and after use to confirm proper functioning
- Do not store this device in high temperatures or in areas with high humidity where the temperature has dramatic variations.

**Note:** If a used device is returned, it must be decontaminated. Contact Mizuho America via phone (800) 699-CLIP (2547) or email [customerservice@mizuho.com](mailto:customerservice@mizuho.com) to obtain an RGA for return of any damaged instruments.



Manufacturer



Fragile



Read the Instructions

**Esterilización**

- Antes de la esterilización, aplique un lubricante anticorrosivo a base de agua en las articulaciones móviles. No utilice sin aplicar lubricante anticorrosivo en las partes móviles ya que podría producirse irritación y podría causar daño al instrumento.
- Use un esterilizador de vapor validado y debidamente mantenido. Siempre siga las instrucciones del fabricante de la máquina.
- No exceda 140 °C (284 °F) durante el ciclo de esterilización.
- Retire el protector de la punta antes de esterilizar los dispositivos, ya que está especialmente diseñado para proteger la punta solo durante el transporte.
- Los instrumentos y las configuraciones de caja/bandeja deben envolverse doblemente según los requisitos del hospital y ANSI/AAMI ST 46-1993. El empaque para los instrumentos reutilizables terminalmente debe ser adecuado para la esterilización con vapor y de grado apropiado para el peso de los instrumentos. Además, la envoltura azul debe cumplir con los siguientes requisitos: Aprobación AAMI ST79, ISO 11607 y FDA 510 (k).
- Los parámetros del proceso están validados y recomendados para la esterilización. Se recomienda la esterilización con autoclave de vapor (calor húmedo) usando un ciclo previo al vacío, como se indicó anteriormente. Las autoclaves deben cumplir con los requisitos, ser validadas y mantenidas de acuerdo con EN285, EN13060, EN ISO17655 y ANSI/AAMI ST79. Y después de la esterilización, los instrumentos reutilizables deben almacenarse en la envoltura de esterilización en un lugar seco y sin polvo.
- La vida útil depende de la barrera estéril utilizada, el método de almacenamiento, las condiciones ambientales y la manipulación. La vida útil máxima para los instrumentos reutilizables esterilizados debe ser definida por cada establecimiento de salud según las recomendaciones de los fabricantes de la envoltura.
- Los dispositivos deben almacenarse en un ambiente seco y limpido a temperatura ambiente.
- La esterilización efectiva se puede lograr siguiendo el ciclo de vapor.

**Métodos de esterilización**

	Temperatura mínima	Temperatura mínima
Previo al vacío	132,2 °C/270 °F	135 °C/275 °F
Tiempo de ciclo completo	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	50 minutos

**Almacenamiento y vida del producto**

- Servicio de la vida de este dispositivo: 7 años.
- Siempre inspeccione los dispositivos antes y después del uso para confirmar el funcionamiento correcto.
- No guarde este dispositivo a altas temperaturas o en áreas con alta humedad donde la temperatura tenga variaciones dramáticas

**Nota:** Si se devuelve un dispositivo usado, debe descontaminarse. Contacte a Mizuho America por teléfono, al (800) 699-CLIP (2547) o por correo electrónico a [customerservice@mizuho.com](mailto:customerservice@mizuho.com) para obtener un RGA para devolver cualquier instrumento dañado.



Fabricante

