



MIZUHO

CE
0123

SUGITA

AVM Microclips

杉田 AVM マイクロクリップ



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>

CK07-932-02WW

2019-12 Ver.11

INDEX

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

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF SUGITA AVM MICROCLIPS

Index

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

1. Specifications

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

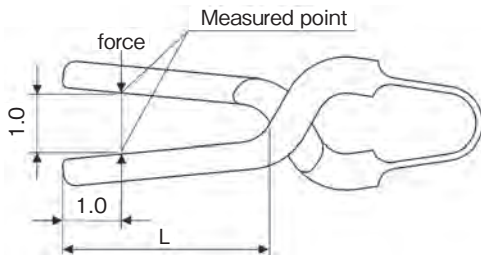
ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

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

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

The product information including name, size are as indicated on the package label.



[Figure 1]

2. Types

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

For specific dimensions and options, please see this device's catalog.

3. Spring Type : Integral Single Bend

4. Action Mechanism : Alligator Action

5. Surface Finish

- Clip Body: Satin
- Material Treatment: Electrolytic Polish

6. Blade Cross-sectional Shape : Rolled

7. Indication for Use

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

For the US market

This device is indicated for temporary occlusion of blood vessels.

8. Directions for Use

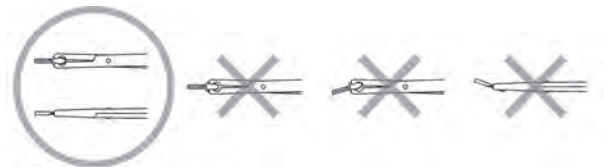
This device is packaged non-sterile, and it must be properly sterilized before use.

Each clip must be held with the specified clip applicator.

When holding the clip, it must be verified that the clip is correctly placed in the holding jaws of the clip applicator as shown in **[Figure 2]**.

Improper holding of the spring of clip may cause damage or ejection

from the clip applier. 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 applier.
- Do not hold the clip in angled positions.
- If the spring section of the clip is not properly held with the holding jaws of clip applier, the clip may slip or spring out from the jaws. This may cause damage to the closing force of the clip, which will prevent closure of the targeted cerebral blood vessels.

It is recommended hospital personnel records the type, lot and serial numbers of the clip used for each patient.

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

9. Contraindications and Prohibitions

1) Prohibition of reuse

This device is for single-time use only. Once the blades of 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.

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

3) Use only the exclusive clip applier when handling this clip to avoid changes in the clips closing forces or mechanical features of the clip.

Do not use other manufacturers' clip appliers 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 spring of the clip is placed in the proper position inside the clip applier.

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

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) It is recommended the patient is informed about the procedure and characteristics of this clip.
- 2) Handling of this product:
Rough handling of this product may cause deformation or damage to the clip and may harm the patient.

11. Caution

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

Impact should not be applied to its package or aluminum container in order to avoid the dropout of clips.

-
- The aluminum container is sealed to maintain the product integrity. Clips removed from their original packaging or sterilized by user cannot be returned.
 - This device can be re-sterilized only if the sterilization bag or wrap is not opened in the operation room.
 - If the sterilization bag or wrap is opened in the operating room, the product must be discarded.
 - Provide a sterile barrier (pouch or wrap) to protect the clip and its container from contamination. Once the sterile barrier has been removed and the clip and its container has been subjected to possible contamination, the clip and its container must be disposed.



MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that this 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 1,000 gauss/cm (10-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per

pulse sequence) in the Normal Operating Mode
Under the scan conditions defined, this device is expected to produce a maximum temperature rise of 2.4°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 25-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

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

This device contains material which has been determined to be MR Unsafe.

12. Defects and Adverse Events

1) Serious adverse events

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

2) Other adverse events

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

-
- Foreign body reaction

13. Storage – Care and Handling

This 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.

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

14. Sterilization

This device is supplied non-sterile. 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.

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

Other procedures 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.

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. Also, sterilize the clip applicator.

- Wrapping Prior to Sterilization -

Do not wash the clip. This clip is not designed to be washed or cleaned by the user.

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

Place in an appropriate sterilization bag/pouch or wrap and sterilize.

Do not remove the clip out of the aluminum container.

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

Do not use low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization.

- Validated Sterilization Procedure -

1. Load into autoclave.
2. Set the autoclave with the following parameters.
 - Temperature: 134°C
 - Cycle Type: Pre-vacuum, Exposure time: 3 minutes

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

Device must be sterilized by users in accordance with validated sterilization procedures, such as an autoclave, that are regulated by medical organizations in each country or region.

- Storage -

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

GEBRAUCHSHINWEISE FÜR SUGITA AVM-MIKROCLIPS

Inhaltsverzeichnis

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

1. Technische Daten

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

ASTM: American Society for Testing and Materials

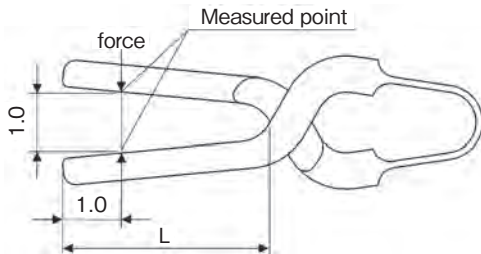
ISO: International Organization for Standardization

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

Die Schließkraft jedes einzelnen Clips wird während der letzten Stufe der Qualitätssicherung mit einer computergestützten elektronischen Messvorrichtung gemessen. Der Messpunkt ist in einer Entfernung von 1,0 mm der Länge zum distalen Ende der Klinge (L) des Clips

[**Abbildung 1**], während die Klingen 1,0 mm weit geöffnet sind. Das Ergebnis dieser Messung wird in Newton und Gramm auf dem Verpackungsetikett angezeigt.

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



[Abbildung 1]

2. Typen

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

Genauere Abmessungen und Varianten sind im Katalog dieser Vorrichtung aufgeführt.

3. Federtyp : Integrierter, einzelner Federbogen

4. Funktionsmechanismus : Krokodil-Mechanismus

5. Oberfläche

- Clip-Körper : Satiniert
- Werkstoffbehandlung : Elektrolytisch poliert

6. Klingenquerschnitt : Gewalzt

7. Indikationen für den Gebrauch

Diese Vorrichtung ist für die temporäre Okklusion zerebraler Blutgefäße indiziert.

Für den US-Markt

Diese Vorrichtung ist für die temporäre Okklusion von Blutgefäßen indiziert.

8. Gebrauchshinweise

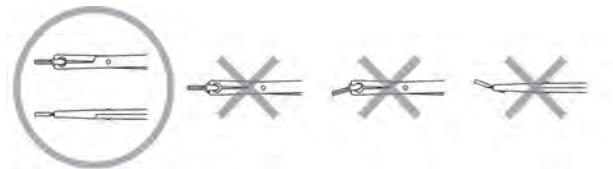
Diese Vorrichtung ist nicht steril verpackt und sie muss vor Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden.

Jeder Clip muss mit dem speziellen Clip-Applikator platziert werden.

Bei der Platzierung des Clips ist unbedingt darauf zu achten, dass der Clip korrekt zwischen den Haltebacken des Clip-Applikators platziert ist,

so wie in [Abbildung 2] gezeigt.

Durch eine falsche Platzierung kann die Feder des Clips 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 Federteil des Clips nicht korrekt in den Haltebacken des Clip-Applikators gehalten, kann der Clip verrutschen oder aus den Haltebacken herausschnellen. Dadurch könnte die Schließkraft des

Clips, welche den Verschluss der betroffenen zerebralen Blutgefäße verhindert, beschädigt werden.

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

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

9. Kontraindikationen und Verbote

1) Verbot der Wiederverwendung

Diese Vorrichtung ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sobald die Clip-Klingen 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.

Die Clips sollten nicht zur permanenten Okklusion von oder zur permanenten Platzierung in Blutgefäßen verwendet werden.

3) Zur Handhabung dieses Clips ausschließlich den Clip-Applikator verwenden, um Veränderungen der Schließkräfte des Clips 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 Klingen des Clips nicht direkt mit den Fingern öffnen. Dies kann zu Korrosion führen oder die korrekte Haltekraft verändern. Die Klingen des Clips sollten nur geöffnet werden, wenn die Clip-Feder in der richtigen Position innerhalb des Clip-Applikators eingesetzt ist.
- 5) Änderung oder Verfälschung dieses Produktes sind nicht gestattet.
- 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) Es wird empfohlen, dass der Patient aufgeklärt wird über das Verfahren und die Eigenschaften dieses Clips.
- 2) Handhabung dieses Produktes:
Eine grobe Handhabung dieses Produkts kann zu Verformungen oder Beschädigungen dieses Clips führen und könnte dem Patienten schaden.

11. Vorsichtshinweis

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

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

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

möglicher Kontamination ausgesetzt wurden, sind der Clip und der Clipbehälter zu entsorgen.



Bedingt MR-tauglich

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass 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 1.000 Gauss/cm (10 T/m)
- Maximale für das MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einem Scanvorgang von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

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

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

Diese Vorrichtung enthält Materialien, die in der MR als nicht sicher eingestuft wurden.

12. Mängel und unerwünschte Ereignisse

1) Schwere unerwünschte Ereignisse

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

2) Weitere unerwünschte Ereignisse

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

13. Lagerung, Pflege und Handhabung

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

Keine anderen Clipsetzer als den speziellen Clip-Applikator verwenden.

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

14. Sterilisation

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.

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

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

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.

Außerdem den speziellen Clip-Applikator sterilisieren.

- Einpacken vor der Sterilisation -

Den Clip nicht waschen. Dieser Clip darf nicht vom Anwender gewaschen oder gereinigt werden.

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

In einen geeigneten Sterilisationsbeutel/tasche legen oder einwickeln und sterilisieren.

Nehmen Sie den Clip nicht aus dem Aluminiumbehälter.

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

Nicht mit Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gasplasma sterilisieren.

- Validiertes Sterilisationsverfahren -

1. In den Autoklaven stellen.

2. Den Autoklaven mit den folgenden Parametern einstellen.

-
- Temperatur: 134°C
 - Zyklustyp: Vorvakuum, Expositionszeit: 3 Minuten

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

Die Vorrichtung muss vom Anwender gemäß validierten Sterilisationsverfahren, wie z. B. einem Autoklaven, sterilisiert werden, die von medizinischen Organisationen in jedem Land oder jeder Region reguliert werden.

- Lagerung -

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

MODE D'EMPLOI DES MICROCLIPS AVM SUGITA

Table des matières

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

1. Caractéristiques techniques

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

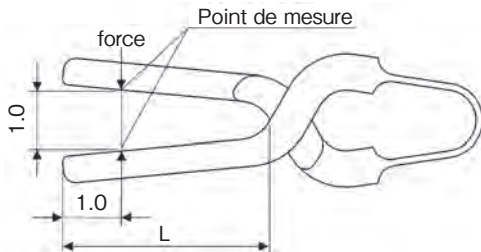
ASTM : American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

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

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

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



[Figure 1]

2. Types

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

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

3. Type de ressort : Courbe intégrale simple

4. Mécanisme d'action : Action crocodile

5. Traitement de surface

- Corps du clip : Satin

- Traitement du matériau : Polissage électrolytique

6. Forme de la lame en coupe transversale : Laminée

7. Indication

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

Pour le marché américain

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

8. Mode d'emploi

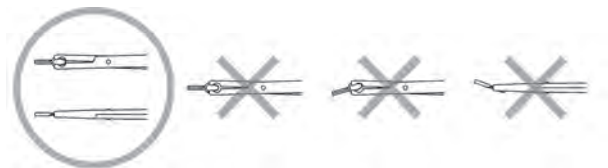
Ce dispositif est conditionné non stérile, et il doit être correctement stérilisé avant utilisation.

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

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

est correctement placé dans les mâchoires de l'applicateur de clip comme l'illustre la [Figure 2].

La manipulation inappropriée du ressort 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 des mâchoires. Cela peut altérer la force de fermeture du clip,

empêchant ainsi la fermeture des vaisseaux sanguins cérébraux ciblés. Il est recommandé au personnel hospitalier d'enregistrer le type de clip ainsi que ses numéros de lot et de série utilisés pour chaque patient. Afin d'établir une traçabilité, l'étui du clip contient des étiquettes pour le suivi du patient.

9. Contre-indications et interdictions

1) Ne pas réutiliser

Ce 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.

Les clips ne doivent pas être utilisés pour l'occlusion permanente des vaisseaux sanguins, ni pour une installation permanente dans ces derniers.

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 des clips 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) Toute modification ou altération de ce produit est interdite.
 - 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) Il est conseillé d'informer le patient de la procédure et des caractéristiques de ce clip.
 - 2) Manipulation de ce produit:
-

Toute manipulation brusque de ce produit est susceptible d'entraîner une déformation ou des dommages au niveau du clip et de blesser le patient.

11. Mise en garde

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

Pour éviter la chute des clips, éviter tout choc contre l'emballage ou contre l'étui en aluminium.

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



Compatibilité conditionnelle avec l'IRM

Les tests non cliniques ont démontré que ce 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 1000 gauss/cm (10 T/m)
- système à IRM maximale signalée, taux spécifique moyen du corps (SAR) de 2 W/kg pendant 15 minutes (soit par séquence d'impulsions) en mode d'exploitation normale

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

Au cours des tests non cliniques, les artéfacts d'image causés par ce dispositif s'étendent sur 25 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.

Ce dispositif contient des matériaux qui ont été déterminés comme étant peu sûrs dans cet environnement.

12. Défaillances et événements indésirables

1) Événements indésirables graves

- Détachement du clip (glissement)

-
- Éjection du clip de l'applicateur de clip
 - Rupture du clip
 - Lésions de vaisseaux sanguins cérébraux
 - Hémorragie
 - Mort

2) Autres événements indésirables

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

13. Conservation, entretien et manipulation

Ce 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.

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

14. Stérilisation

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.

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

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.

L'appareil de stérilisation doit être validé pour s'assurer que chaque configuration de charge est convenablement stérilisée. L'utilisateur final est chargé de valider le processus de stérilisation dans le stérilisateur individuel et d'assurer la stérilité.

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

L'applicateur de clip doit également être stérilisé.

- Emballage avant stérilisation -

Ne pas laver le clip. Ce clip n'est pas conçu pour un lavage ou un nettoyage par l'utilisateur.

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

Placer dans un sachet/une pochette de stérilisation approprié ou envelopper et stériliser.

Ne pas sortir le clip de l'étui en aluminium avant la stérilisation.

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

Ne pas stériliser au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène à basse température.

- Procédure de stérilisation validée -

1. Charger dans l'autoclave.
2. Régler l'autoclave avec les paramètres suivants.

- Température: 134°C

- Type de cycle : pré-vide, durée d'exposition : 3 minutes

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

Le dispositif doit être stérilisé par les utilisateurs selon des procédures de stérilisation validées, par exemple un autoclave, réglementées par les organisations médicales de chaque pays ou région.

- Stockage -

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

ISTRUZIONI PER L'USO DELLE MICROCLIP AVM SUGITA

Indice

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

1. Specifiche tecniche

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

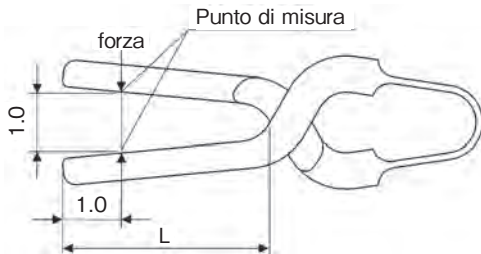
ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

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

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

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



[Figura 1]

2. Modelli

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

Per le dimensioni e le opzioni disponibili, si rimanda al catalogo del dispositivo.

3. Modello a molla : Avvolgimento singolo integrale

4. Meccanismo d'azione : A coccodrillo

5. Finitura superficiale

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

6. Sezione trasversale della lama : Arrotondata

7. Indicazioni per l'uso

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

Per il mercato USA

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

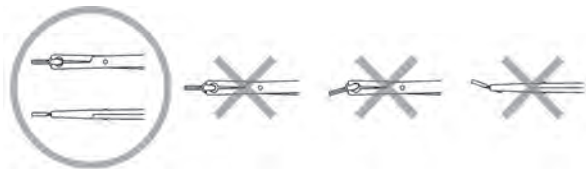
8. Istruzioni per l'uso

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

Ciascuna clip deve essere manipolata con le apposite pinze posaclip.

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

Una presa non corretta della molla può causare danni alla clip o farla scivolare dalle pinze posaclip. 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 delle pinze posaclip.

-
- Non tenere la clip in posizione inclinata.
 - Una presa non corretta della sezione della molla della clip con i becchi delle pinze posaclip potrebbe causare lo scivolamento o l'uscita della clip dalle scanalature. Ciò potrebbe danneggiare la forza di chiusura della clip, che impedirà la chiusura dei vasi sanguigni cerebrali mirati.

Si raccomanda al personale di annotare il modello e i numeri di lotto e di serie della clip utilizzata per ciascun paziente.

Per facilitare la tracciabilità, 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.

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

- 3) Usare esclusivamente le apposite pinze posaclip quando si manipola questa clip, onde evitare variazioni della forza di chiusura delle clip o delle caratteristiche meccaniche della clip. Non usare pinze posaclip 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) È vietato modificare o alterare il prodotto.
- 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) Si consiglia di informare il paziente circa la procedura e le caratteristiche della clip.

2) Manipolazione del prodotto:

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

11. Cautele da adottare

Il dispositivo può essere sterilizzato di nuovo solo se la scatola o il sacchetto di sterilizzazione non viene aperto in sala operatoria.

Non applicare urti sulla confezione o sul contenitore di alluminio per evitare di danneggiare le clip.

- Il contenitore di alluminio è sigillato per preservare l'integrità del prodotto. Le clip estratte dalla relativa confezione originale o

sterilizzate dall'utilizzatore non possono essere restituite.

- Il dispositivo può essere sterilizzato di nuovo solo se la scatola o il sacchetto di sterilizzazione non viene aperto in sala operatoria.
- Se la scatola o il sacchetto di sterilizzazione viene aperto in sala operatoria, il prodotto deve essere eliminato.
- Fornire una barriera sterile (bustina o scatola) per proteggere la clip e il suo contenitore dalla contaminazione. Una volta che viene rimossa la barriera sterile e che la clip insieme al suo contenitore potrebbero aver subito una possibile contaminazione, la clip e il suo contenitore devono essere smaltiti.



Compatibilità condizionata con la RM

Test non clinici hanno dimostrato che 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 1.000 gauss/cm

(10 T/m)

- massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per sangue intero indicato dal sistema di RM di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ad esempio, per sequenza di impulsi) nel normale modo di funzionamento

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il dispositivo produca un aumento di temperatura massimo di 2,4°C dopo 15 minuti di scansione continua (ad esempio, per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto nell'immagine generato dal dispositivo si estende per circa 25 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.

Questo dispositivo contiene materiali individuati come non sicuri nella RM.

12. Difetti ed eventi avversi

1) Eventi avversi gravi

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

-
- Emorragie
 - Morte

2) Altri eventi avversi

- Infezione della ferita chirurgica
- Complicanze chirurgiche generali
- Spostamento ritardato della clip dovuto all'applicazione di un campo magnetico
- Occlusione dei vasi sanguigni adiacenti
- Reazione a un corpo estraneo

13. Conservazione, cura e manipolazione

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 posaclip diverse da quelle appositamente previste.

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

14. Sterilizzazione

Il 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.

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

A discrezione del 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.

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.

Sterilizzare anche le apposite pinze posacclip.

- Rivestimento prima della sterilizzazione -

Non lavare la clip. Non è previsto il lavaggio o la pulizia della clip da parte dell'utilizzatore.

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

Non estrarre la clip dal contenitore in alluminio.

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

Non eseguire la sterilizzazione con gas plasma di perossido d'idrogeno a bassa temperatura.

- Procedura di sterilizzazione convalidata -

1. Inserire nell'autoclave.
2. Impostare la temperatura con i seguenti parametri.
 - Temperatura: 134°C
 - Tipo di ciclo: prevuoto, tempo di esposizione: 3 minuti

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

Il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utilizzatori attenendosi ai protocolli di sterilizzazione approvati, ad esempio in autoclave, previsti

dalle organizzazioni sanitarie di ogni paese.

- Conservazione -

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

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS MICROCLIPS AVM SUGITA

Tabla de contenidos

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

1. Especificaciones

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

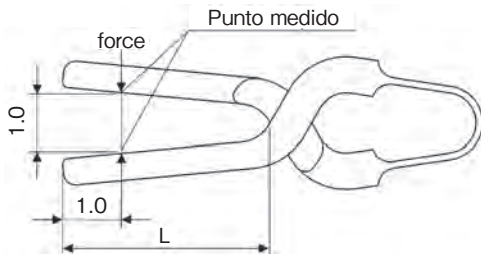
ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

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

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

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



[Figura 1]

2. Tipos

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

Para dimensiones específicas y opciones, consulte el catálogo de este dispositivo.

3. Tipo de resorte : Flexión única integral

4. Mecanismo de acción : Acción de cocodrilo

5. Acabado de la superficie

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

6. Forma transversal de la hoja : Laminada

7. Indicaciones de uso

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

Para el mercado de los EE.UU.

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

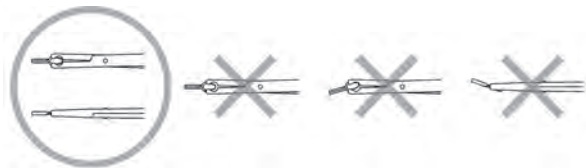
8. Instrucciones de uso

Este dispositivo se envasa sin esterilizar y debe esterilizarse correctamente antes de su uso.

Cada clip debe sujetarse con el aplicador de clips especificado.

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

Si el resorte del 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 de las mordazas. Esto podría afectar a la fuerza de cierre del clip y a la correcta oclusión de los vasos sanguíneos cerebrales sobre los que se aplique.

Se recomienda que el personal del hospital registre 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 facilitar la trazabilidad.

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 este 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.

Los clips no deben utilizarse para la oclusión permanente de vasos sanguíneos ni deben colocarse permanentemente sobre ellos.

3) Utilizar únicamente el aplicador de clips exclusivo durante la manipulación del clip para evitar cambios en las fuerzas de cierre del clip o en sus características mecánicas. No utilizar 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) No está permitida la modificación o alteración de este producto.

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

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

11. Precauciones

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

Su envase o contenedor de aluminio no debe sufrir ningún impacto para evitar la caída de los clips.

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

operatoria, se debe desechar el producto.

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



RM Condicional

Pruebas no clínicas demostraron que este 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 1.000 gauss/cm (10-T/m)
- Sistema de RM máximo que se informa, tasa de absorción específica promedio en todo el cuerpo (TAE) de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (p. ej., por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal

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

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por este dispositivo se extiende aproximadamente a 25 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 dispositivo contiene material que se considera inseguro para RM.

12. Anomalías y acontecimientos adversos

1) Acontecimientos adversos graves

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

2) Otros acontecimientos adversos

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

13. Almacenamiento: cuidado y manipulación

Este 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.

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

14. Esterilización

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.

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

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

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

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

Esterilizar también el aplicador de clips.

- Envoltura previa a la esterilización -

No lavar el clip. Este clip no está diseñado para ser lavado ni limpiado por el usuario.

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

Colocar en una bolsa/funda de esterilización apropiada o envolver y esterilizar.

No retirar el clip del contenedor de aluminio.

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

No utilizar la esterilización con gas plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura.

- Procedimiento de esterilización validado -

1. Cargar en la autoclave.
2. Definir los siguientes parámetros en la autoclave.
 - Temperatura: 134°C
 - Tipo de ciclo: prevacío, tiempo de exposición: 3 minutos

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

El dispositivo debe ser esterilizado por los usuarios de acuerdo con procedimientos de esterilización validados, como una autoclave, que estén reglamentados por las organizaciones médicas de cada país o región.

- Almacenamiento -

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

杉田AVMマイクロクリップ 取扱説明書

目次

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

1. 仕様

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

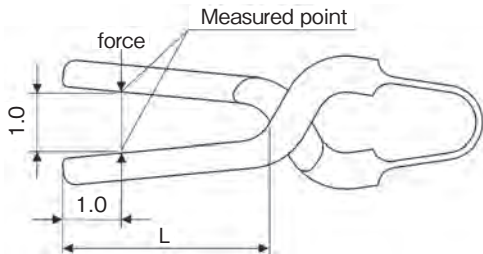
ASTM: American Society for Testing and Materials

ISO: International Organization for Standardization

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

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

製品名やサイズ等の情報はラベルに記載されています。



[図 . 1]

2 . 種類

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

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 Single Bend

4. 作動機構 : Alligator Action

5. 表面仕上げ

- Clip Body : Satin

- Material Treatment : Electrolytic Polish

6. ブレード部断面形状 : Rolled

7. 使用適応

本品は脳血管の一時閉鎖に適用されます。

米国向け使用適応

本品は血管の一時閉鎖に適用されます。

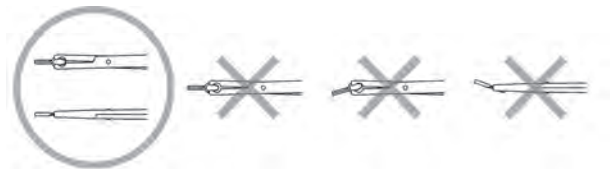
8. 使用方法

本品は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。

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、クリップのパネ部にダメージを与え、パネ部の折損及び把持力の低下を招く恐れがあり、脳血管の閉鎖が出来なくなる危険性があります。

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。

本品は血管の永久閉塞または永久留置に使用しないこと。

3) クリップの閉鎖力や機械的特性が変化することが無いよう、専用のクリップ鉗子を使用すること。その他の製造業者のクリップ鉗子を使用しないこと。

4) 指で圧縮してクリップのブレードを開かないこと。腐食の原因となり、また適切な把持力を損なう危険があります。クリップのブ

レードは、適切なクリップ鉗子内に正しくバネ部が設置された場合にのみ開くこと。

- 5) 本品を改造したり他の物と接合させたりしないこと。
- 6) ガルバニ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) 本品の取り扱い
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。重大な有害事象が発生する恐れがあります。

11. 注意

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

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

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



MR Conditional

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

- ・静磁場：1.5T または 3T のみ
- ・静磁場の最大空間傾斜磁場：1000 Gauss / cm（10-T / m）

-
- ・15分間撮影時、全身平均比吸収率（SAR）が2-W/kg（パルスシーケンスあたり）

定義されたスキャン条件の下で、本品は、15分間の連続撮影（パルスシーケンスあたり）後に最高2.4℃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25mm伸びていました。

注：クリップ鉗子はMR環境下に持ち込まないでください。

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

12. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

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

2) その他の有害事象

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

13. 保管上の注意事項

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

本品の取り扱いには専用のクリップ鉗子以外の鉗子は使用できません。

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

14. 滅菌手順

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

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

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。

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。

使用するクリップ鉗子も同様に滅菌を行ってください。

一 滅菌前のラッピング

本品は、洗浄しないでください。本品は使用者により洗浄されるよう設計されていません。

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

アルミニウムケースからクリップを取り出さないでください。

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

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は行わないで下さい。

－ 滅菌 －

1. オートクレーブ装置（高圧蒸気滅菌装置）に装填します。
2. 以下の条件をオートクレーブ装置に設定してください。
 - ・温度：134℃
 - ・推奨滅菌条件：滅菌時間3分以上、プリバキューム式高圧蒸気滅菌

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

適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。

－ 保管 －

滅菌後、本品は使用するまで清潔な場所に保管します。