



MIZUHO

CE
0123

SUGITA

Booster CLIPS

杉田ブースタークリップ

EC REP

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

INDEX



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>
CK07-939-01WW 2019-01 Ver. 8

English.....	1	Italiano.....	65
Deutsche.....	21	Español.....	87
Français.....	43	Japanese.....	109

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF SUGITA BOOSTER CLIPS

Index

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

INSTRUCTION MANUAL FOR SUGITA BOOSTER CLIPS

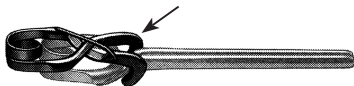
1. Specifications

Sugita Booster Clips are used to reinforce the closing force of standard and large Sugita Permanent Aneurysm Clips as shown in [Table 1].

The Sugita Booster Clip should be used only in tandem with a previously applied Sugita Aneurysm Clip. **Never apply directly to the cerebral aneurysm or to any blood vessel.** The Sugita Booster Clip must be placed as close to the spring mechanism of the Sugita Aneurysm Clip as possible and must securely grip the proximal part of the clip blades. [Figure 1]

The Sugita Booster Clips should not be used with clips other than the standard or large Sugita Aneurysm Clips.

SUGITA BOOSTER CLIP



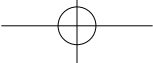
[Figure 1]

Application type	Prod. Code
Standard Type	07-940-01~09·64~66·68·69 07-943-01~03
Large Type	07-940-10~18·20~25·47~50 60~63·70~73

[Table 1]

These Sugita Booster Clips are made of cobaltchromium-nickel-molybdenum-iron alloy (ISO 5832-7/ASTM F1058G2).

Each Sugita Booster Clip is designed for **single-**

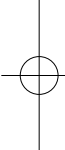
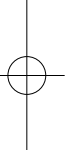


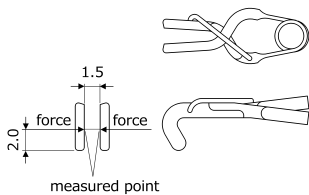
time use only with the use of Sugita Booster Clip Applying Forceps, which are exclusive to this particular clip. Reuse may cause the breakage of clips and lead to infection.

ASTM: American Society for Testing and Materials; ISO: International Organization for Standardization.

A lot number is shown on each Sugita Booster Clip in order to ensure Clip traceability.

The closing force of each clip is measured during the final quality assurance stage with a computerized electronic scale at a specified measuring point as shown in **[Figure 2]**. The result of this measurement is shown in newtons and grams on the package label.





[Figure 2]

2. Types

○ Permanent Type

Type	Color
Booster	Blade tip-yellow

3. Spring Type: Integral Coil

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

Sugita Booster Clips are used to reinforce the closing force of standard and large Sugita Aneurysm Clips for permanent occlusion (permanent clips)

8. Directions for Use

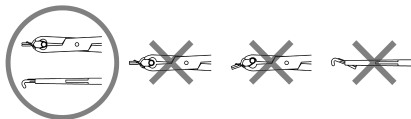
All Sugita Booster Clips are packaged non-sterile and they must be properly sterilized before use.

Each Sugita Booster Clip must be held with specified Sugita Booster Clip Applying Forceps.

When holding the clip, it is important to verify that the clip is correctly placed in the holding jaws of the

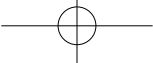
applying forceps as shown in **[Figure 3]**.

Improper holding of the clip may cause damage or ejection from the applying forceps. As this may present a risk during surgery, correct holding of the clip must always be kept in mind.



[Figure 3]

- Verify correct placement of the clip in the recesses of the holding jaws of forceps.
- Do not hold the clip in angled positions.
- If the spring of the clip is not properly held with the holding jaws of forceps, 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 Sugita Aneurysm Clips 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.



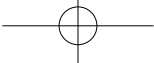
9. Contraindications and Prohibitions

1) Prohibition of reuse

Sugita Booster Clips are for single-time use only.

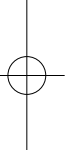
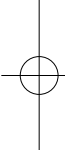
Once the blades of clip have been opened or the clip has come into contact with blood or tissue of a patient, it must be discarded. Reuse may cause the breakage of clips and lead to infection. [Cause of breakage/risk of infection]

2) Prohibition of use for unintended purposes



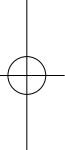
The Sugita Booster Clip should not be used for purposes other than reinforcing the closing force of Sugita Permanent Aneurysm Clips (standard and large types).

Do not use the Sugita Booster Clip with Fenestrated, Long, or Mini Sugita clips.

- 
- 3) Use only the exclusive Sugita Booster Clip Applying Forceps when handling the Sugita Booster Clips to avoid the changes in the closing forces or mechanical features of the clip. Do not use Sugita Booster Clips with clip forceps of other manufacturers.
- 4) Do not open the blades of clip directly with fingers. This may cause corrosion or alter the proper holding force. The blades of clip should be opened only when the spring of clip is placed in a proper position of the forceps.
- 5) Sugita Booster Clips should not be bent or
- 
-



remodeled.

- 6) Do not use Sugita Booster Clips with implants of other manufacturers or with implants made of different materials in order to prevent a possible Galvanic reaction. This may cause corrosion or alter the proper holding force.
 - 7) Sugita Booster Clips must not be used in patients with serious allergies to metals or exogenous materials.
 - 8) Sugita Booster Clips must not be used for patients with infectious diseases or sepsis as a complication.
 - 9) Sugita Booster Clips 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 Sugita Booster Clips as well as the benefits/risks of surgery involving its use.

2) Closing status of cerebral aneurysm clips should be verified immediately following surgery.

[The most serious adverse events expected to be reported in conjunction with this booster clip may include displacement of the clip, slip-out of the clip, ejection of the clip from clip forceps, clip fracture, laceration of the aneurysm, cerebrovascular injury, and hemorrhage.]

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.]

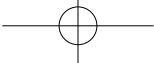
11. Use of MRI



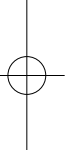
MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the Sugita Booster Clip 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, the Sugita Booster Clip 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 the Sugita Booster Clip 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 Sugita Booster Clip Applying Forceps into the MR environment. This device contains material which has been determined to be MR Unsafe.

12. Caution

Use of the Sugita Booster Clips 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 forceps
- 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

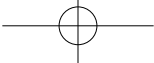
14. Storage - Care and Handling

Each Sugita Booster Clip is prepared in a nonsterile package and should be stored in its package in a cool, dry, and secure location.

Do not use any clip applying forceps other than the exclusive Sugita Booster Clip Applying Forceps.

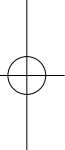
15. Validated Cleaning and Sterilization Procedure

Proper sterilization and handling of the Sugita Booster Clips is important for assuring that the clips meet sterile specifications prior to implantation 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.

Sugita Booster Clips are supplied non-sterile.



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

Sugita Booster Clips and instruments must be cleaned to reduce bioburden before first sterilization and resterilization.

Do not use chlorine-based solution when cleaning this product. This could cause metallic corrosion.

1) Cleaning

Put the clip in the designated Sugita Clip Case and close the lid.



< In case of using Ultrasonic cleaner>

- ① Fully immerse the case 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 (tap water or deionized water), immerse the case completely in water, shake the case 5 times up and down.
 - Renew the water and shake the case 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
-

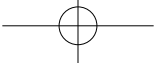
<In case of using washer disinfector (automatic washing)>

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)-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

3) Packaging

Put the clip in the designated Sugita Clip Case and close the lid.

Then pack the case 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 pre-vacuum 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 non-splashed area.

- General Requirements -

1. Handling of the Sugita Booster Clips should be minimized to reduce contamination.
 2. 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.
 3. Sterilization equipment should be cleaned and maintained in accordance with standardized operating procedures specified by its manufacturer.
-

GEBRAUCHSHINWEISE FÜR SUGITA BOOSTER-CLIPS

Inhaltsverzeichnis

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

GEBRAUCHSHANDBUCH FÜR SUGITA BOOSTER-CLIPS

1. Technische Daten

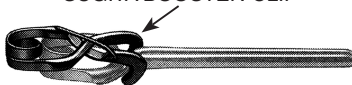
Sugita Booster-Clips werden verwendet, um die Schließkraft von Sugita permanenten Aneurysma-Clips in Standard- und großer Ausführung zu verstärken, wie in [Tabelle 1] dargestellt.

Der Sugita Booster-Clip ist ausschließlich zusammen mit einem zuvor eingesetzten Sugita Aneurysma-Clip zu verwenden. **Niemals direkt am zerebralen Aneurysma oder an irgendwelchen Blutgefäßen anwenden.** Der Sugita Booster-Clip muss so nahe am Federmechanismus des Sugita Aneurysma-Clips wie möglich platziert werden und den proximalen Teil der Clip-Klingen sicher umfassen. [Abbildung 1]

Der Sugita Booster-Clip darf nicht mit anderen Clips als den Sugita Aneurysma-Clips in Standard-

und großer Ausführung verwendet werden.

SUGITA BOOSTER-CLIP

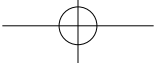


[Abbildung 1]

Anwendungstyp	Prod- Code
Standardausführung	07-940-01~09·64~66·68·69 07-943-01~03
Große Ausführung	07-940-10~18·20~25·47~50 60~63·70~73

[Tabelle 1]

Diese Sugita Booster-Clips sind aus einer Kobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisen-Legierung (ISO



5832-7/ASTM F1058G2) hergestellt.

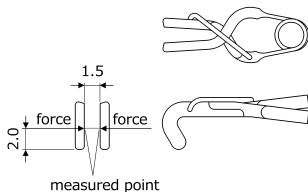
Jeder Sugita Booster-Clip ist **nur für den einmaligen Gebrauch** in Verbindung mit der Verwendung des Sugita Clipsetzers für den Booster-Clip bestimmt, der ausschließlich für diesen bestimmten Clip vorgesehen ist. Eine Wiederverwendung kann den Bruch des Clips zur Folge haben und zu Infektionen führen.

ASTM: Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffe und Werkstoffprüfungen (American Society for Testing and Materials); ISO: Internationale Organisation für Normung (International Organization for Standardization).

Auf jedem Sugita Booster-Clip ist zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit eine Lot-Nummer angegeben.

Die Schließkraft jedes einzelnen Clips wird in der letzten Stufe der Qualitätssicherung mit einer computergestützten elektronischen Messvorrichtung

an einem bestimmten Messpunkt gemessen, wie in [Abbildung 2] gezeigt. Das Ergebnis dieser Messung ist in Newton und Gramm auf der Verpackung dargestellt.



[Abbildung 2]

2. Typen

Permanent-Ausführung

Ausführung	Farbe
Booster	Klingenspitze-gelb



3. Federtyp: Integrierte Spule

4. Funktionsmechanismus

: Krokodil-Mechanismus

5. Oberfläche

- Clip-Körper: satiniert
- Werkstoffbehandlung: elektrolytisch poliert

6. Klingenquerschnitt: gewalzt

7. Indikationen für den Gebrauch

Sugita Booster-Clips werden verwendet, um die Schließkraft von Sugita permanenten Aneurysma-Clips (Standard- und große Ausführung) zu verstärken.

8. Gebrauchshinweise

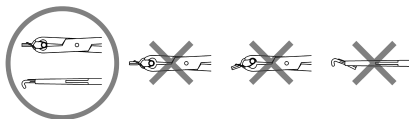
Alle Sugita Booster-Clips sind nicht steril verpackt

und müssen vor Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden.

Jeder Sugita Booster-Clip muss mit dem speziellen Sugita Booster-Clipsetzer platziert werden.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass der Clip korrekt zwischen den Haltebacken des Clipsetzers platziert ist, siehe [Abbildung 3].

Durch eine falsche Platzierung kann der Clip beschädigt werden oder aus dem Clipsetzer herausfallen. Da dies während der Operation ein hohes Risiko darstellt, sollte immer auf einen korrekten Sitz des Clips im Clipsetzer geachtet werden.



[Abbildung 3]

-
- Kontrollieren Sie, ob der Clip korrekt in den Aussparungen der Haltebacken platziert ist.
 - Den Clip nicht angewinkelt im Clipsetzer halten.
 - Wird der Federteil des Clips nicht korrekt in den Haltebacken 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 des Sugita Booster-Clips im Zielort zu prüfen. 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

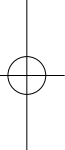
1) Verbot der Wiederverwendung

Sugita Booster-Clips sind ausschließlich für den



einmaligen Gebrauch bestimmt.

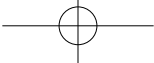
Sobald die Klängen eines Clip einmal geöffnet wurden oder der Clip mit Blut oder Gewebe eines Patienten in Berührung gekommen ist, muss der Clip entsorgt werden. Eine Wiederverwendung kann den Bruch des Clips zur Folge haben und zu Infektionen führen. [Verursachung eines Bruchs/ Risiko einer Infektion]

- 
- 2) Verbot der Verwendung für nicht vorgesehene Zwecke

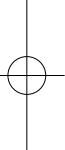
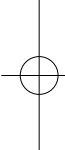
Sugita Booster-Clips dürfen ausschließlich zur Stärkung der Schließkraft von Sugita permanenten Aneurysma-Clips (Standard- und große Ausführung) verwendet werden.

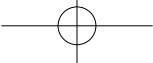
Den Sugita Booster-Clip nicht mit anderen Sugita Clips in gefensterter, langer oder Mini-Ausführung verwenden.

- 3) Verwenden Sie ausschließlich den Sugita Booster-Clipsetzer zur Handhabung der Sugita Booster-
-

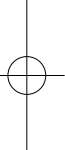
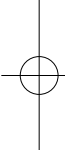


Clips, um Veränderungen der Schließkräfte oder der mechanischen Eigenschaften des Clips zu vermeiden. Verwenden Sie die Sugita Booster-Clips nicht mit Clipsetzern anderer Hersteller.

- 
- 
- 4) Die Klappen des Clips nicht direkt mit den Fingern öffnen. Dies kann zu Korrosion führen oder die korrekte Haltekraft verändern. Die Klappen des Clips sollten nur geöffnet werden, wenn die Clip-Feder in der richtigen Position im Inneren des Clipsetzers angeordnet ist.
 - 5) Sugita Booster-Clips dürfen nicht verbogen oder verformt werden.
 - 6) Sugita Booster-Clips dürfen nicht mit Implantaten anderer Hersteller oder mit Implantaten, die aus anderen Werkstoffen hergestellt wurden, verwendet werden, um eine mögliche galvanische Reaktion auszuschließen. Dies kann zu Korrosion führen oder die korrekte Haltekraft verändern.
 - 7) Sugita Booster-Clips dürfen nicht bei Patienten
-



verwendet werden, die schwere Allergien gegen Metalle oder exogene Materialien haben.

- 8) Sugita Booster-Clips dürfen nicht bei Patienten mit Infektionskrankheiten oder Sepsiskomplikationen verwendet werden.
- 9) Sugita Booster-Clips dürfen nicht mit Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gasplasma sterilisiert werden. Dieses Produkt ist nicht geeignet zur Sterilisation mit Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gasplasma. [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 der Sugita Booster-Clips sowie über den Nutzen und die Risiken, die mit einem Eingriff einhergehen, bei dem der Clip verwendet wird, allumfänglich
-



aufzuklären.

- 2) Der Schließzustand zerebraler Aneurysma-Clips sollte unmittelbar nach dem Eingriff überprüft werden.

[Die schwersten unerwünschten Ereignisse, von denen zu erwarten ist, dass diese in Verbindung mit diesem Booster-Clip berichtet werden, können die Delokation oder das Verrutschen des Clips, den Auswurf des Clips aus dem Clipsetzer, ein Bruch des Clips, eine Läsion des Aneurysmas, zerebrovaskuläre Verletzungen und Blutungen umfassen.]

- 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, ist zu vermeiden. [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, sollte vermieden werden. [Dadurch wird die Lebensdauer des Implantats deutlich verkürzt.]

11. MR-Verwendung



Bedingt MR-tauglich

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass Sugita Booster-Clips bedingt MR-tauglich sind.

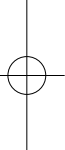
Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter folgenden Bedingungen ohne Gefährdung in einem MR-System untersucht werden:

- 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 bewirken die Sugita Booster-Clips 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 den Sugita Booster-Clips verursachte Bildartefakt bei einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem MR-System mit 3 Tesla ungefähr 25 mm über diese Vorrichtung hinaus.

HINWEIS: Sugita Booster-Clipsetzer dürfen nicht in die MR-Umgebung gebracht werden.

Diese Vorrichtung enthält Materialien, die in der

MR als nicht sicher eingestuft wurden.

12. Vorsichtshinweis

Die Verwendung der Sugita Booster-Clips ist auf Chirurgen mit einer entsprechenden Ausbildung und Erfahrung in der Anwendung von intrakraniellen Aneurysma-Clips beschränkt.

13. Mängel und unerwünschte Ereignisse

1) Schwere unerwünschte Ereignisse

- Delokation des Clips (Verrutschen)
- Auswurf des Clips aus dem Clipsetzer
- Bruch des Clips
- Ruptur eines zerebralen Aneurysmas
- Zerebrovaskuläre Verletzung
- Blutung
- Tod

2) Andere unerwünschte Ereignisse

- Infektion der Operationswunde
-

-
- Allgemeine chirurgische Komplikationen
 - Verzögerte Delokation des Clips durch Anwendung starker Magnetfelder
 - Okklusion benachbarter Blutgefäße
 - Fremdkörperreaktion

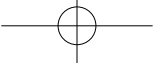
14. Lagerung, Pflege und Handhabung

Jeder Sugita Booster-Clip wird in einer nicht-sterilen Verpackung ausgeliefert und sollte in der Verpackung an einem kühlen, trockenen und sicheren Ort aufbewahrt werden.

Verwenden Sie keine anderen Clipsetzer als den speziellen Sugita Booster-Clipsetzer.

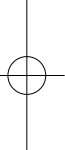
15. Validiertes Reinigungs- und Sterilisationsverfahren

Eine ordnungsgemäße Sterilisation und ein adäquater Umgang mit den Sugita Booster-Clips sind wichtig, um zu gewährleisten, dass die Clips den



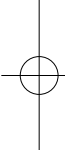
Anforderungen an die Sterilität vor der Implantation entsprechen und um das Auftreten von Infektionen beim operierten Patienten zu vermeiden.

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 Sugita Booster-Clips sind bei der Lieferung nicht steril. Daher müssen die Sugita Booster-Clips vor der Operation von den Anwendern (medizinisches Fachpersonal) durch geeignete und validierte Sterilisationsverfahren in Einklang mit gesetzlichen Bestimmungen sterilisiert werden.

Die Sugita Booster-Clips und Instrumente müssen vor der ersten Sterilisation und Resterilisation gereinigt werden, um die mikrobielle Belastung zu reduzieren. Wegen des Korrosionsrisikos des Metalls dürfen zum Reinigen dieses Produkts keine



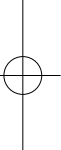
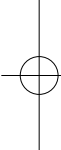


chlorhaltigen Lösungen verwendet werden.

1) Reinigung

Den Clip in den vorgesehenen Behälter für Sugita-Clips legen und den Deckel schließen.

<Bei Verwendung eines Ultraschallreinigers>

- 
- 
- ① Den Behälter 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 deionisiertem Wasser) in den Waschtank einlaufen lassen, das Gehäuse vollständig in das Wasser eintauchen, und das Gehäuse fünfmal auf und ab schütteln. Das
-

Wasser erneuern, und das Gehäuse 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) Verdünnte Konzentration von 0,5 %
III	Spülen	<25	4	Deionisiertes Wasser	Spülprogramm wie folgt einstellen „1-mal (1 Minute) × 4-mal = 4 Minuten“
IV	Heißwasser desinfektion	–	–	Deionisiertes Wasser	Dem Programm des Geräts folgen.
V	Trocknen	–	–	–	

2) Inspektion

Die Produkte nacheinander visuell überprüfen und nicht verwenden wenn die folgenden Anomalien vorliegen

- Beschädigung
- Verformung
- Beeinträchtigung
- Falsche Klappenposition
(Abweichung, Spiel, Unebenheiten der Spitze usw.)
- Restschmutz

3) Einpacken

Den Clip in den vorgesehenen Behälter für Sugita-Clips legen und den Deckel schließen.

Anschließend den Behälter 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 spritzerfreien Ort aufbewahren.

- Allgemeine Anforderungen -

1. Die Sugita Booster-Clips so wenig wie möglich anfassen, um eine Kontamination zu reduzieren.
2. Die Sterilisationsgeräte validieren, so dass sichergestellt ist, dass sie den spezifischen Anforderungen entsprechen. Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, den Sterilisationsprozess in dem jeweiligen Sterilisator zu validieren und die Sterilität zu gewährleisten.
3. Die Sterilisationsgeräte immer gemäß den Standardverfahren, wie sie vom Hersteller des Geräts spezifiziert sind, reinigen und warten.

MODE D'EMPLOI DES CLIPS BOOSTER SUGITA

Table des matières

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

MODE D'EMPLOI DES CLIPS BOOSTER SUGITA

1. Caractéristiques techniques

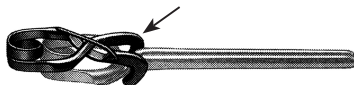
Les clips Booster Sugita sont destinés à accentuer la force de fermeture des clips permanents pour anévrisme Sugita (standard et grand) tel qu'indiqué dans le [Tableau 1].

Le clip Booster Sugita doit être uniquement utilisé en association avec un clip pour anévrisme Sugita précédemment mis en place. **Ne jamais appliquer directement sur un anévrisme cérébral ni sur un vaisseau sanguin.** Le clip Booster Sugita doit être placé le plus près possible du mécanisme de ressort du clip pour anévrisme Sugita et doit être fermement serré sur la section proximale des lames de clip. [Figure 1]

Les clips Booster Sugita ne doivent pas être utilisés

avec des clips autres que les clips pour anévrisme Sugita types standard ou grand.

SUGITA BOOSTER CLIP



[Figure 1]

Type d'application	Réf. prod.
Type standard	07-940-01~09·64~66·68·69 07-943-01~03
Type grand	07-940-10~18·20~25·47~50 60~63·70~73

[Tableau 1]

Ces clips Booster Sugita sont fabriqués en alliage de cobalt-chrome-nickel-molybdène-fer (ASTM



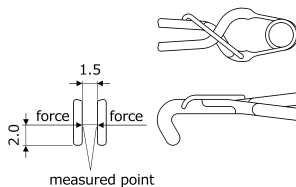
F1058G2/ISO 5832-7).

Chaque clip Booster Sugita est destiné à un **usage unique seulement** avec l'aide de l'applicateur de clip Booster Sugita, conçu exclusivement pour ce clip. 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).

Un numéro de lot figure sur chaque clip Booster Sugita afin d'assurer leur traçabilité.

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 donné tel qu'illustré à la **[Figure 2]**. La mesure obtenue est affichée en newtons et en grammes sur l'étiquette d'emballage.



[Figure 2]

2. Types

○ Type permanent

Type	Couleur
Booster	Extrémité de lame-jaune

3. Type de ressort: Spirale intégrale

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

Les clips Booster Sugita sont destinés à accentuer la force de fermeture des clips permanents pour anévrisme Sugita (standard et grand).

8. Mode d'emploi

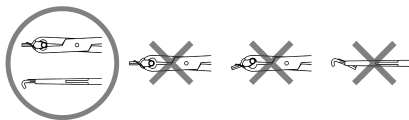
Tous les clips Booster Sugita sont conditionnés non stériles et doivent être correctement stérilisés avant utilisation.

Chaque clip Booster Sugita doit être manipulé à l'aide de l'applicateur de clip Booster Sugita

spécifique.

Pendant la manipulation du clip, il est important de vérifier que le clip est correctement placé dans les mâchoires de l'applicateur comme l'illustre la [Figure 3].

La manipulation inappropriée du clip risque de provoquer des dommages ou une éjection de l'applicateur. En raison du risque que cela représente pour une intervention chirurgicale, toujours veiller à ce que ce soit inséré correctement dans l'applicateur.



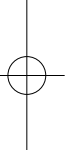
[Figure 3]

- Vérifier le positionnement correct du clip dans les
-

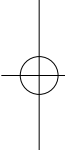


mâchoires de l'applicateur.

- Ne pas tenir le clip en position inclinée.
- Si le ressort du clip n'est pas tenu correctement dans les mâchoires de l'applicateur, le clip risque de glisser ou d'être éjecté brusquement. Cela peut endommager voire fracturer le ressort du clip.



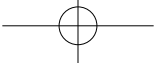
Il est essentiel de vérifier que le clip Booster Sugita est correctement installé sur le site à traiter. Il est recommandé d'enregistrer le type de clip utilisé ainsi que son numéro de lot pour chaque patient. L'étui du clip contient des étiquettes autocollantes à cette fin.



9. Contre-indications et interdictions

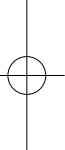
1) Ne pas réutiliser

Les clips Booster Sugita sont à usage uni que exclusivement.



Un clip doit être éliminé dès qu'il a été ouvert ou 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]

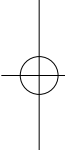
2) Interdiction d'utilisations non appropriées



Le clip Booster Sugita ne doit pas être utilisé dans un autre but que celui d'accentuer la force de fermeture des clips permanents pour anévrisme Sugita (types standard et grand).

Il ne doit pas être utilisé avec les clips Sugita fenêtrés, types long ou mini.

3) Seul l'applicateur de clip Booster Sugita spécifique doit être utilisé pour s'assurer que la force de fermeture et les propriétés mécaniques du clip ne sont pas modifiées. Ne pas utiliser les applicateurs de clips d'autres fabricants avec les clips Booster Sugita.



-
- 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 des clips ne doivent être ouvertes que lorsqu'il est convenablement positionné dans l'applicateur.
- 5) Les clips Booster Sugita ne doivent être ni pliés ni refaçonnés.
- 6) Les clips Booster Sugita ne doivent pas être utilisés avec les implants d'autres fabricants ni avec des implants fabriqués avec un autre matériau. Cela peut provoquer une corrosion ou altérer la force de maintien.
- 7) Les clips Booster Sugita ne doivent pas être utilisés sur des patients souffrant d'allergies sévères aux métaux ou aux matières exogènes.
- 8) Les clips Booster Sugita ne doivent pas être utilisés sur des patients atteints de maladies infectieuses ou de complications septiques.
-

-
- 9) 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 des clips Booster Sugita 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 le clip pour anévrisme cérébral soit bien fermé.

[Les principaux événements indésirables associés à l'utilisation de ce clip Booster 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 des vaisseaux sanguins cérébraux et une hémorragie.]

- 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



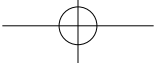
Compatibilité conditionnelle avec l'IRM



Les tests non cliniques ont démontré que le clip Booster Sugita sont des dispositifs à compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Un patient équipé de ce dispositif peut être soumis à une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

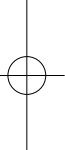
- champ magnétique statique de 1,5 ou 3 teslas uniquement
- gradient spatial maximal du champ magnétique de 1000 gauss/cm (10 T/m)
- système à RM maximale signalée, taux spécifique moyen du corps (SAR) de 2 W/kg pendant 15 minutes (soit par séquences d'impulsions) en mode d'exploitation normal.

Dans les conditions d'exploitation définies, il est prévu que les clips Booster Sugita produisent une augmentation maximale de température de 2,4°C après 15 minutes de balayage continu (soit pour

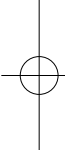


chaque séquence d'impulsions).

Au cours des tests non cliniques, les artéfacts d'image causés par le clip Booster Sugita 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 de RM à 3 teslas.



NOTE : Ne pas introduire les applicateurs des clips Booster Sugita dans l'environnement MR. Ce dispositif contient des matériaux qui ont été déterminés comme étant peu sûrs dans cet environnement.



12. Mise en garde

L'utilisation des clips Booster Sugita 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
- 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

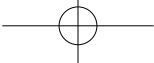
Chaque clip Booster Sugita est fourni dans un emballage non stérile qui doit être conservé dans un endroit frais, sec et sûr.

Lors de la manipulation du clip, utiliser uniquement l'applicateur de clip Booster Sugita.

15. Procédure de nettoyage et stérilisation approuvée

La stérilisation et la manipulation correctes des clips Booster Sugita sont essentielles pour s'assurer qu'ils répondent aux exigences de stérilité de l'implantation 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.

Les clips Booster Sugita sont fournis non stériles. Ils doivent donc être stérilisés par les utilisateurs (professionnels de santé) avant l'intervention selon des procédures de stérilisation approuvées et conformes aux recommandations en vigueur dans chaque pays.

Les clips Booster Sugita et les instruments doivent être nettoyés pour réduire la charge microbienne avant la première stérilisation et toute nouvelle stérilisation. Ne pas utiliser de solutions contenant du chlore car leur utilisation peut entraîner une corrosion du métal.

1) Nettoyage

Placer le clip dans l'étui du clip Sugita et fermer le couvercle.

<En cas d'utilisation d'un nettoyeur 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 davantage
Détergent : détergent de type neutre aux enzymes (concentration diluée à 1,0%)
 - ③ Rinçage
 - Rincer à l'eau courante, puis immerger complètement l'étui (plateau) dans l'eau (eau du robinet ou eau déionisée), secouer l'étui (ou le plateau) 5 fois vers le haut et le bas.
 - Renouveler l'eau et secouer l'étui (ou le plateau) de nouveau 5 fois vers le haut et le bas.
 - Répéter la série des opérations de rinçage trois fois ou davantage au total.
 - ④ Sécher à fond
Conditions de séchage recommandées : 110 °C
-

pendant au moins 30 minutes

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

Etape	Procédure	Température [°C]	Temps [minutes]	Qualité de l'eau	Note
I	Pré-nettoyage	<25	3	Eau du robinet	
II	Lavage	50	10	Eau du robinet	Détergent alcalin (par ex. détergent pour aluminium) Concentration diluée à 0,5%.
III	Rinçage	<25	4	Eau désionisée	Régler le programme de rinçage comme suit *1 fois (1 minute) x 4 fois = 4 minutes*
IV	Désinfection à l'eau bouillante	-	-	Eau désionisée	Suivre le programme de l'appareil.
V	Séchage	-	-	-	

2) Inspection

Contrôler les produits visuellement un à un et ne pas utiliser si l'on rencontre les anomalies suivantes:

- Dommages
- Déformation

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

3) Emballage

Placer le clip dans l'étui du clip Sugita et fermer le couvercle. Emballer ensuite l'étui (ou le plateau) contenant le produit en utilisant du matériau 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

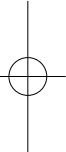
Effectuer un traitement de stérilisation à 134°C pendant au moins 3 minutes dans un appareil de stérilisation à autoclave de type à pré-vide dont le



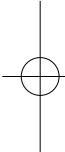
bon fonctionnement a été vérifié.

Ne pas stériliser au plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène à faible température. La surface de décolore et les propriétés peuvent être affectées.

5) Stockage

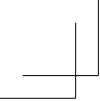
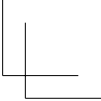


Ne pas stocker le dispositif à haute températures ou dans un milieu à forte humidité et/ou à température variable. Conserver le dispositif dans un milieu propre, sans poussières et sans éclaboussures.



- Exigences générales -

1. La manipulation des clips Booster Sugita doit être minimale pour réduire la contamination.
 2. 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.
3. L'appareil de stérilisation doit être nettoyé et entretenu selon les procédures opératoires normalisées définies par le fabricant.

ISTRUZIONI PER L'USO DELLE CLIP DI RINFORZO SUGITA

Indice

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

MANUALE DI ISTRUZIONI PER LE CLIP DI RINFORZO SUGITA

1. Specifiche tecniche

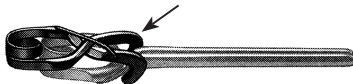
Le clip di rinforzo Sugita vengono utilizzate per aumentare la forza di chiusura delle clip per aneurisma Sugita permanenti standard e grandi, come mostrato nella [Tabella 1].

La clip di rinforzo Sugita deve essere usata solo in combinazione con una clip per aneurisma Sugita applicata precedentemente. **Non applicare mai direttamente all'aneurisma cerebrale o a un vaso sanguigno.** La clip di rinforzo Sugita deve essere collocata il più vicino possibile al meccanismo a molla della clip per aneurisma Sugita e deve realizzare una presa sicura della parte prossimale delle lame della clip. [Figura 1]

Le clip di rinforzo Sugita non devono essere usate

con clip per aneurisma Sugita diverse da quelle standard o grandi.

CLIP DI RINFORZO SUGITA



[Figura 1]

Modello di applicazione	Codice prodotto
Modello standard	07-940-01~09·64~66·68·69 07-943-01~03
Modello grande	07-940-10~18·20~25·47~50 60~63·70~73

[Tabella 1]

Le clip di rinforzo Sugita sono realizzate in lega di cobalto-cromo-nichel-molibdeno-ferro (ISO 5832-7/

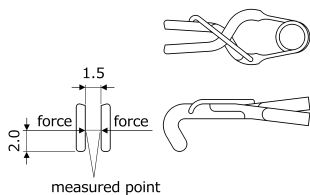
ASTM F1058G2).

Ciascuna clip di rinforzo Sugita è progettata per essere utilizzata **una sola volta ed esclusivamente** con le pinze posacclip per clip di rinforzo Sugita, specifiche per questo tipo particolare di clip. Il riutilizzo può causare la rottura delle clip e provocare infezione.

ASTM: American Society for Testing and Materials; ISO: International Organization for Standardization.

Su ogni clip di rinforzo Sugita è presente un numero di lotto per garantire la tracciabilità della clip.

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 di misura specifico, come mostrato nella **[Figura 2]**. Il risultato di questa misurazione è espresso in grammi e newton sull'etichetta della confezione.



[Figura 2]

2. Modelli

○ Modello permanente

Modello	Colore
Rinforzo	Punta della lama: gialla

3. Modello a molla: avvolgimento integrale

4. Meccanismo d'azione: a cocodrillo

5. Finitura superficiale

- Corpo della clip: satinato
- Trattamento del materiale: lucidatura elettrolitica

6. Sezione trasversale della lama

: arrotondata

7. Indicazioni per l'uso

Le clip di rinforzo Sugita vengono utilizzate per aumentare la forza di chiusura delle clip per aneurisma Sugita standard e grandi per occlusione permanente (clip permanenti).

8. Istruzioni per l'uso

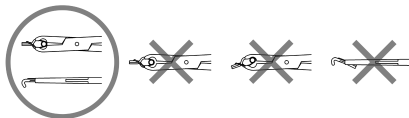
Tutte le clip di rinforzo Sugita sono fornite in confezioni non sterili e devono essere adeguatamente sterilizzate prima dell'uso.

Ciascuna clip di rinforzo Sugita deve essere

manipolata con le apposite pinze posaclip per clip di rinforzo Sugita.

Quando si manipola la clip, è indispensabile verificare che sia inserita correttamente nelle guide di supporto delle pinze posaclip, come mostrato nella [Figura 3].

Una tenuta non corretta può causare danni alla clip o farla scivolare dalle pinze. Poiché tale situazione può comportare rischi durante l'intervento chirurgico, è importante verificare sempre che la clip sia inserita correttamente nelle pinze posaclip.



[Figura 3]

-
- Verificare il corretto posizionamento della clip nelle scanalature delle guide di supporto delle pinze.
 - Non tenere la clip in posizione inclinata.
 - Una presa errata della molla della clip con le guide di supporto delle pinze potrebbe causare lo scivolamento o l'instabilità della clip, con conseguente danno alla sezione della molla della clip e possibile rottura della molla stessa.

È molto importante verificare il corretto posizionamento della clip per aneurisma Sugita nel sito da trattare. Si raccomanda di annotare il modello e il numero di lotto 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

Le clip di rinforzo Sugita devono essere utilizzate 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 causare la rottura delle clip e provocare infezione.

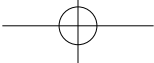
[Causa di rottura/rischio di infezione]

2) Divieto di utilizzo per altri scopi

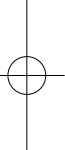
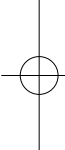
Le clip di rinforzo Sugita non devono essere utilizzate per scopi diversi dalla loro funzione, ossia aumentare la forza di chiusura delle clip permanenti per aneurisma Sugita (modelli standard e grande).

Non usare le clip di rinforzo Sugita con le clip fenestrate, lunghe o mini Sugita.

3) Usare esclusivamente le apposite pinze posacclip



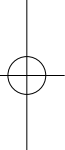
per clip di rinforzo Sugita quando si manipolano le clip di rinforzo Sugita, onde evitare variazioni della forza di chiusura o delle caratteristiche meccaniche della clip. Non usare le clip di rinforzo Sugita con pinze posacclip di altri produttori.

- 
- 
- 4) Non aprire le lame della clip direttamente con le dita. Ciò potrebbe provocare corrosione o alterare la corretta forza di tenuta. Le lame della clip devono essere aperte solo quando la molla della clip è in posizione corretta all'interno delle pinze.
 - 5) Non piegare o rimodellare le clip di rinforzo Sugita.
 - 6) Onde evitare una reazione galvanica, non usare le clip di rinforzo Sugita con impianti di altri produttori o con impianti composti da materiali differenti. Ciò potrebbe provocare corrosione o alterare la forza di tenuta.
 - 7) Non usare le clip di rinforzo Sugita in pazienti con
-

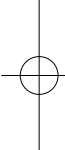


allergie gravi ai metalli o a materiali esogeni.

- 8) Non usare le clip di rinforzo Sugita in pazienti con malattie infettive che possono diffondere focolai di infezione o provocare complicanze della sepsi.
- 9) Le clip di rinforzo Sugita non devono essere sterilizzate con gas plasma di perossido d'idrogeno a basse temperature.



Questo prodotto non è compatibile con la sterilizzazione con gas plasma di perossido d'idrogeno a basse temperature [la sterilizzazione con tale metodo può causare il deterioramento del colore della superficie e alterare le sue caratteristiche].



10. Avvertenze

- 1) Fornire a ciascun paziente una spiegazione dettagliata circa l'uso delle clip di rinforzo Sugita e i benefici/rischi dell'intervento chirurgico che ne prevede l'uso.
-

-
- 2) Lo stato di chiusura delle clip per aneurisma cerebrale deve essere verificato immediatamente dopo l'intervento chirurgico.

[Gli eventi avversi più gravi che possono manifestarsi con le clip di rinforzo includono lo spostamento della clip dalla sua sede, lo scivolamento e l'espulsione della stessa dalle pinze, la rottura della clip, la lacerazione dell'aneurisma, lesioni cerebrovascolari ed emorragie.]

- 3) Divieto di trattamento secondari o di questo 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 come, ad esempio, una manipolazione che può causare

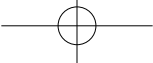
deformazione o danni deve essere evitata [abbrevierà considerevolmente la durata dell'impianto].

11. Uso della RM

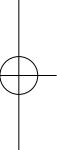


Compatibilità condizionata con la RM

Test non clinici hanno dimostrato che le clip di rinforzo Sugita sono dispositivi a compatibilità condizionata con la RM. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in un sistema 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

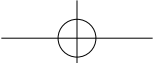


di assorbimento specifico (SAR) medio per sangue intero indicato dal sistema RM di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ad esempio, per sequenza di impulsi) nel normale modo di funzionamento. Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che le clip di rinforzo Sugita producano un aumento di temperatura 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 dalle clip di rinforzo Sugita si estende per circa 25 mm dal dispositivo se si utilizza una sequenza di impulsi "gradient echo" e un sistema RM da 3 tesla.

NOTA: Non introdurre le pinze posacclip per clip di rinforzo Sugita nell'ambiente della RM: questi dispositivi contengono materiali individuati come non sicuri nella RM.



12. Cautele da adottare

L'uso delle clip di rinforzo Sugita è riservato esclusivamente a chirurghi dotati di adeguata formazione ed esperienza nell'uso delle 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
 - Complicazioni 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

Ogni clip di rinforzo Sugita viene fornita in una confezione non sterile e deve essere conservata nella stessa in un luogo fresco, asciutto e sicuro.

Non adoperare pinze posacclip diverse da quelle apposite per le clip di rinforzo Sugita.

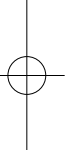
15. Procedura di pulizia e sterilizzazione approvata

Una sterilizzazione adeguata e una corretta manipolazione delle clip di rinforzo Sugita sono importanti per garantire le adeguate caratteristiche di sterilità prima del loro impianto e per ridurre al minimo

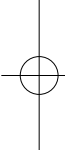


il rischio di infezioni intraoperatorie nel paziente.

Un altro accorgimento previsto per ridurre al minimo i rischi di contaminazione in sala operatoria consiste nell'uso di una cappa a flusso laminare; questo accorgimento è a discrezione del chirurgo.

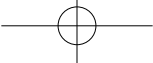


Le clip di rinforzo Sugita sono fornite in confezioni non sterili. Di conseguenza, le clip di rinforzo Sugita devono essere sterilizzate prima dell'intervento chirurgico dagli utilizzatori (operatori sanitari) attenendosi ai protocolli di sterilizzazione approvati, secondo le direttive stabilite dalle autorità governative.



Al fine di ridurre la carica batterica, le clip di rinforzo Sugita e la relativa strumentazione devono essere pulite precedentemente alla prima e alla successiva sterilizzazione.

Non usare soluzioni a base di cloro per la pulizia di

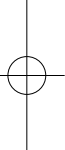
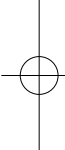


questo prodotto: esse potrebbero provocare la corrosione del metallo.

1) Pulizia

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

< In caso di utilizzo di un pulitore a ultrasuoni >

- 
- 
- ① Immergere completamente il contenitore 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 il contenitore completamente

nell'acqua, scuotere il contenitore 5 volte in alto e in basso.

- Cambiare l'acqua e scuotere di nuovo il contenitore 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) Concentrazione diluita allo 0,5%

III	Risciacquo	< 25	4	Acqua deionizzata	Impostare il programma della procedura di risciacquo come "1 volta (1 minuto) x 4 volte = 4 minuti"
IV	Disinfezione con acqua bollente	-	-	Acqua deionizzata	Seguire il programma del dispositivo.
V	Asciugatura	-	-	-	

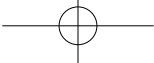
2) Ispezione

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

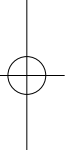
3) Confezionamento

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



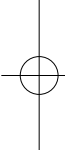
Quindi, confezionare il contenitore con il prodotto impiegando il relativo materiale sanitario di confezionamento (tessuto non tessuto o sacchetto di sterilizzazione) con barriera protettiva sterile conforme con ISO 11607 per la sterilizzazione a vapore.

4) Sterilizzazione



Eseguire il trattamento di sterilizzazione nelle condizioni di “134 °C • 3 minuti o più” con un’autoclave con prevuoto il cui corretto funzionamento sia stato precedentemente verificato.

Non eseguire la sterilizzazione con gas plasma di perossido d’idrogeno a basse temperature. La superficie scolorisce e le sue proprietà si alterano.



5) Conservazione

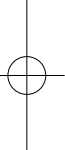
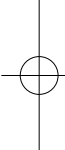
Non conservare il dispositivo a temperature elevate o in aree con elevata umidità e/o con temperatura



variabile.

Conservare il dispositivo in luogo pulito non polveroso ed esente da spruzzi.

- Condizioni generali -

- 
1. La manipolazione delle clip di rinforzo Sugita deve essere ridotta al minimo, al fine di ridurre la contaminazione.
 2. 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 de l prodotto.
 3. La pulizia e la manutenzione delle apparecchiature di sterilizzazione devono essere eseguite in conformità al protocollo operativo standard specificato dalla casa produttrice.
-
- 

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS CLIPS DE REFUERZO SUGITA

Tabla de contenidos

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

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE LOS CLIPS DE REFUERZO SUGITA

1. Especificaciones

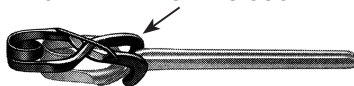
Los clips de refuerzo Sugita se utilizan para reforzar la fuerza de cierre de los clips de aneurisma permanentes Sugita (tipos estándar o largo) como se muestra en la [Tabla 1].

El clip de refuerzo Sugita solo debe utilizarse conjuntamente con un clip de aneurisma Sugita aplicado previamente. **Nunca debe aplicarse directamente sobre el aneurisma cerebral ni sobre un vaso sanguíneo.** El clip de refuerzo Sugita debe colocarse lo más cerca posible del mecanismo de resorte del clip de aneurisma Sugita y debe sujetarse de forma segura a la parte proximal de las hojas del clip. [Figura 1]

Los clips de refuerzo Sugita no deben utilizarse

con ningún otro clip que no sean los clips de aneurisma Sugita (tipos estándar o largo).

CLIP DE REFUERZO SUGITA

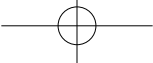


[Figura 1]

Tipo de aplicación	Código de producto
Tipo estándar	07-940-01~09·64~66·68·69 07-943-01~03
Tipo ancho	07-940-10~18·20~25·47~50 60~63·70~73

[Tabla 1]

Los clips de refuerzo Sugita están fabricados con una aleación de cobalto cromo, níquel molibdeno y



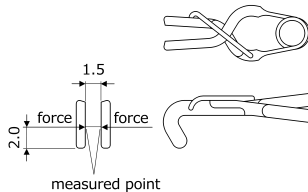
hierro (ISO 5832-7/ASTM F1058G2).

Cada clip de refuerzo Sugita está diseñado para **un solo uso** con las pinzas aplicadoras de clips de refuerzo Sugita, que son exclusivas para este clip en particular. 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).

Cada clip de refuerzo Sugita tiene grabado un número de lote para garantizar su trazabilidad.

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 especificado, como se muestra en la **[Figura 2]**. El resultado de esta medición figura en la etiqueta del envase en newtons y gramos.



[Figura 2]

2. Tipos

○ Tipo permanente

Tipo	Color
Refuerzo	Punta de la hoja: amarillo

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: pulido electrolítico

6. Forma transversal de la hoja: laminada

7. Indicaciones de uso

Los clips de refuerzo Sugita se utilizan para reforzar la fuerza de cierre de los clips de aneurisma Sugita estándar y anchos de oclusión permanente (clips permanentes).

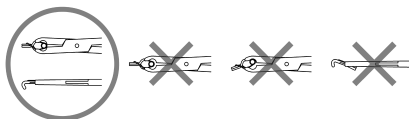
8. Instrucciones de uso

Todos los clips de refuerzo Sugita se envasan sin esterilizar y deben esterilizarse correctamente antes de su uso.

Cada clip de refuerzo Sugita debe sujetarse con las pinzas aplicadoras de clips de refuerzo Sugita.

Al sujetar el clip, es importante comprobar que esté correctamente colocado en las mordazas de sujeción de las pinzas aplicadoras, como se muestra en la [Figura 3].

Si el clip no está bien sujeto podría causar daños o salir expulsado de las pinzas aplicadoras. Dado que esto puede suponer un riesgo durante la cirugía, siempre debe tenerse en cuenta la correcta sujeción del clip.



[Figura 3]

- Comprobar que el clip esté correctamente colocado en los huecos de las mordazas de sujeción de las pinzas.

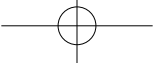
-
- No sujetar el clip en posición angular.
 - Si el resorte del clip no está bien sujeto con las mordazas de sujeción de las pinzas, podría deslizarse o salirse fuera. Esto podría causar daños en el resorte y tal vez romperlo.

Es muy importante comprobar la correcta colocación de los clips de aneurisma Sugita 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 de Paciente/Seguimiento para este fin.

9. Contraindicaciones y prohibiciones

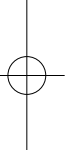
1) No reutilizar

Los clips de refuerzo Sugita son 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

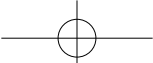


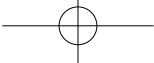
El clip de refuerzo Sugita no debe utilizarse para ningún otro fin que no sea reforzar la fuerza de cierre de los clips de aneurisma permanentes Sugita (tipos estándar y ancho).

No utilizar el clip de refuerzo Sugita con clips Sugita de tipo fenestrado, largo o mini.

3) Utilizar únicamente las pinzas aplicadoras exclusivas del clip de refuerzo Sugita durante la manipulación del mismo, para evitar cambios en las fuerzas de cierre o las características mecánicas del clip. No utilizar los clips de refuerzo Sugita con pinzas para clips de otros fabricantes.

4) No abrir las hojas del clip directamente con los





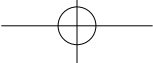
dedos. Esto puede causar corrosión o alterar la correcta fuerza de sujeción. Las hojas del clip solo deben abrirse cuando el resorte del clip esté colocado en la posición correcta en las pinzas.

- 5) Los clips de refuerzo Sugita no deben estar doblados ni modificados.
 - 6) No utilizar los clips de refuerzo Sugita con implantes de otros fabricantes ni con implantes de diferentes materiales con el fin de evitar una posible reacción galvánica. Esto puede causar corrosión o alterar la correcta fuerza de sujeción.
 - 7) No utilizar los clips de refuerzo Sugita en pacientes con alergias graves a metales o materiales exógenos.
 - 8) No utilizar los clips de refuerzo Sugita en pacientes con enfermedades infecciosas que puedan hacer metástasis en focos de infección o sepsis como complicación.
-

-
- 9) No esterilizar los clips de refuerzo Sugita en pacientes 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 los clips de refuerzo Sugita, así como los beneficios y riesgos que conlleva su uso en la cirugía.
- 2) Inmediatamente después de la cirugía debe comprobarse que el clip de aneurisma cerebral esté debidamente cerrado.
[“Entre los acontecimientos adversos más graves que cabe esperar del uso de este clip de refuerzo se incluyen el desplazamiento del clip, el deslizamiento



del clip, la expulsión del clip de las pinzas, la fractura del clip, la laceración del aneurisma, lesiones cerebrovasculares y hemorragia”.]

- 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. [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. [Reducirá considerablemente la vida útil del implante.]

11. Uso de IRM

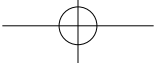


RM Condicional

Pruebas no clínicas demostraron que los clips de refuerzo Sugita son RM condicionales. Un paciente con este dispositivo implantado puede someterse de manera segura a un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

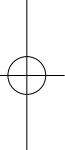
- Campo magnético estático de 1,5 tesla o 3 tesla, exclusivamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1000 gauss/cm (10-T/m)

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

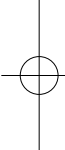


(p. ej., por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de exploración definidas, está previsto que los clips de refuerzo Sugita produzcan 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 los clips de refuerzo Sugita 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 tomar el clip de refuerzo Sugita en el entorno RM utilizando pinzas. Este dispositivo contiene material considerado RM no seguro.

12. Precauciones

El uso de los clips de refuerzo Sugita está restringido a cirujanos que cuenten con la debida formación y experiencia en el uso de clips de aneurisma intracraneales.

13. Anomalías y acontecimientos adversos

- 1) Acontecimientos adversos graves
 - Desplazamiento del clip (deslizamiento)
 - Expulsión del clip de las pinzas
 - 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

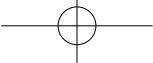
14. Imacenamiento: cuidado y manipulación

Cada clip de refuerzo Sugita viene preparado en un envase no estéril y debe conservarse en su envase en un lugar fresco, seco y seguro.

No utilizar pinzas aplicadoras de clips que no sean las pinzas aplicadoras exclusivas del clip de refuerzo Sugita.

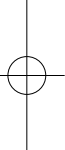
15. Procedimiento de limpieza y esterilización validado

Es importante esterilizar y manipular correctamente



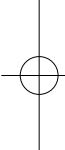
los clips de refuerzo Sugita para garantizar que cumplen las especificaciones de esterilidad antes de su implantación, y ayudar así a minimizar la aparición de infecciones en el paciente quirúrgico.

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.



Los clips de refuerzo Sugita se suministran sin esterilizar. Por lo tanto, los usuarios (profesionales sanitarios) deben esterilizarlos antes de la cirugía mediante los procesos de esterilización validados de acuerdo con las directrices gubernamentales establecidas.

Los clips de refuerzo Sugita, 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



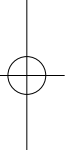


corrosión de los metales.

1) Limpieza

Colocar el clip en el estuche Sugita específico y cerrar la tapa.

< Si utiliza la limpieza por ultrasonido >



① Sumergir completamente el estuche en el agua (agua del grifo) del depósito de lavado.

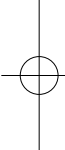
② Limpieza por ultrasonido.

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 en el agua, agitar el estuche 5 veces llevándolo hacia arriba y hacia abajo.



- Cambiar el agua y agitar el estuche otras 5 veces hacia arriba y hacia abajo.
- 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) Concentración diluida 0,5%
III	Aclarado	<25	4	Agua desionizada	Configurar el programa de aclarado como "1 vez (1 minuto) × 4 veces = 4 minutos"
IV	Desinfección con agua caliente	-	-	Agua desionizada	Seguir 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

3) Envoltura

Colocar el clip en el estuche Sugita específico y cerrar la tapa.

Luego, envolver el estuche 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 prevacío que se comprobó que funciona correctamente.

No utilizar la esterilización a baja temperatura con plasma de peróxido de hidrógeno. 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, sin polvo ni salpicaduras.

- Requisitos generales -

1. Debe minimizarse la manipulación de los clips de refuerzo Sugita para reducir la contaminación.
2. 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.
3. El equipo de esterilización debe limpiarse y mantenerse de acuerdo con los procedimientos operativos estandarizados especificados por el fabricante.

杉田ブースタークリップ取扱説明書

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. プレード部断面形状 | |
| 7. 使用適応 | |
| 8. 使用方法 | |
| 9. 禁忌・禁止 | |
| 10. 警告 | |

杉田ブースタークリップ取扱説明書

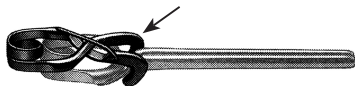
1. 仕様

杉田ブースタークリップは、[表. 1] に示すパーマメントタイプの杉田クリップのスタンダードタイプあるいはラージタイプに組み合わせて閉鎖力を増加する目的で用います。

杉田ブースタークリップは、既にクリッピングされている杉田クリップに対し、縦並びのみ掛ける事が出来ます。脳動脈瘤や、血管には直接掛けてはいけません。杉田ブースタークリップは杉田クリップのバネ部になるべく近いところに掛けて、そのクリップのプレード基部を確実にグリップするようにしてください。[図. 1]

杉田ブースタークリップは、杉田クリップのスタンダードタイプとラージタイプ以外には使用しないでください。

SUGITA BOOSTER CLIP

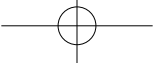


[図. 1]

適用タイプ	Prod. Code
スタンダード	07-940-01~09・64~66・68・69
	07-943-01~03
ラージ	07-940-10~18・20~25・47~50 60~63・70~73

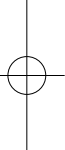
[表. 1]

この杉田ブースタークリップの材料は冶金学上の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 F1058G2)を使用しています。



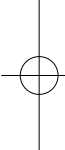
杉田ブースタークリップは専用の杉田クリップ用鉗子を使用して一回限り、使用することができます。再使用は折損の原因となり、また感染等の危険があります。

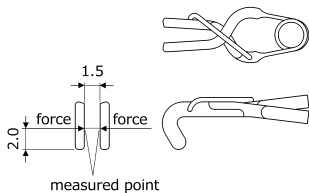
ASTM: American Society for Testing and Materials; ISO: International Organization for Standardization.



杉田ブースタークリップにはトレーサビリティを可能にすべく、ロット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 [図. 2] に示す指定の位置で、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表示されています。





[図. 2]

2. 種類

○Permanent Type

形状	識別色
ブースター	ブレード部先端 - 黄色

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

杉田プースタークリップは、パーマネントタイプの杉田クリップ（スタンダード、ラージタイプ）と組み合わせて閉鎖力を増加する目的で用います。

8. 使用方法

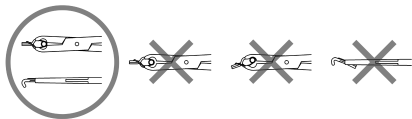
杉田プースタークリップは未滅菌包装で用意されており、使用に際しては、適正な滅菌処理を行わなければなりません。

杉田プースタークリップを把持する際は、専用のクリップ用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. 3] に示すように、クリップが適切に鉗子の把持部に入っ

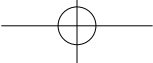
ていることを確認しなければなりません。

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. 3]

- ・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。

杉田クリップ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

杉田ブースタークリップは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

杉田プースタークリップは、パーマネントタイプの杉田クリップ（スタンダード、ラージタイプ）と組み合わせて閉鎖圧を増加する以外の目的で使用しないこと。

杉田プースタークリップは、杉田クリップの窓付ラージ、ロング、ミニタイプには使用しないこと。

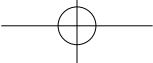
3) クリップの閉鎖力や機械的特性が変化することが無いよう、専用のクリップ鉗子を使用すること。その他の製造業者のクリップ鉗子を使用しないこと。

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) 杉田ブースタークリップの使用や、これに
-



関わる手術に由来する利点と欠点について、それぞれの患者に十分な説明を行うこと。

- 2) 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]

- 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

杉田プースタークリップは、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。杉田プースタークリップを使用する患者は、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、杉田プースタークリップは、15分間の連続撮影 (パルスシーケ

ンスあたり)後に最高24℃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：杉田クリップアプライヤーは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

この杉田プースタークリップの使用は、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

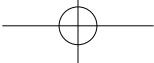
-
- ・クリップ脱離（スリップアウト）
 - ・クリップ鉗子からのクリップの脱出
 - ・クリップの破損
 - ・脳動脈瘤の破裂
 - ・脳血管損傷
 - ・出血
 - ・死亡

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
- ・磁場に向けたための後発性クリップ脱離
- ・近隣血管閉塞
- ・異物反応

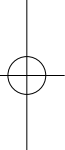
14. 保管上の注意事項

各杉田プースタークリップ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。



杉田プースタークリップの取り扱いには専用クリップ用鉗子以外の鉗子は使用できません。

15. 洗浄及び滅菌手順



インプラント手術に先立ち、杉田プースタークリップ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。

杉田プースタークリップ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。

杉田プースタークリップ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

クリップ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 [℃]	時間 [分]	水質	備考
I	前洗浄	<25	3	水道水	
II	洗浄	55	10	水道水	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

クリップ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
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。

<一般的な要件>

1. 杉田ブースタークリップの汚染をできる限
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。
2. 滅菌装置が特定の処理様態で適正に滅菌が
できることを保証するため、装置の検証を
行う必要があります。滅菌装置が適正に作
動するか検証し、無菌性を保証することは



使用者の責任です。

3. 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。