



MIZUHO

SUGITA

Titanium ANEURYSM CLIPS II BOOSTER

杉田チタンクリップⅡブースター

MIZUHO Corporation

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

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

2014.1(2)

INDEX

English	1	Italian	63
German	21	Spanish	83
French	43	Japanese	105

DIRECTION FOR USE OF THE SUGITA TITANIUM CLIP II BOOSTER

Table of Contents:

- | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Specifications | 10. Warnings |
| 2. Types | 11. Caution |
| 3. Spring Type | 12. Failures and Adverse Events |
| 4. Action Mechanism | 13. Storage Care and Handling |
| 5. Surface Finish | 14. Sterilization Procedure |
| 6. Cross-Sectional Blade Shape | - Cleaning Prior to Sterilization - |
| 7. Indications for Use | - Wrapping Prior to Sterilization - |
| 8. Directions for Use | - Steps - |
| 9. Contraindications and Prohibitions | - General Requirements - |

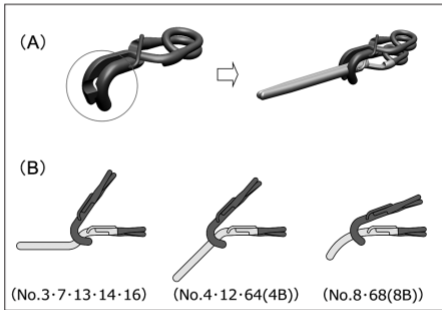
Instruction Manual for the Sugita Titanium Clip II Booster

1. Specifications:

The Sugita Titanium Clip II Booster increases closing force when bound together with a permanent-type, Standard Sugita Titanium Clip II, as listed in [Table 1].

The Sugita Titanium Clip II Booster has a channel engraved into the tip of the inner blade. Securely attach this channel onto the base of the blade of the Standard Sugita Titanium Clip II whose closing force you want to increase. The two joined clips must be positioned with parallel springs [Fig. 1 (A)]. Do not use if the springs are not in a parallel position [Fig. 1 (B)].

Do not use the Sugita Titanium Clip II Booster with any clip other than the Standard Sugita Titanium Clip II.



[Fig. 1]

[Table 1]

	Product Code
Applicable clips	17-001-** 01, 02, 05, 06, 09 to 11, 15, 17, 18, 20 to 25, 47 to 50, 60 to 63, 65, 66, 69, 70, 73 17-002-01 to 03

The Sugita Titanium Clip II Booster is made of Titanium alloy material, Ti-6Al-4V ELI/ASTM F136 (ISO5832-3), which features metallurgical and biocompatibility properties.

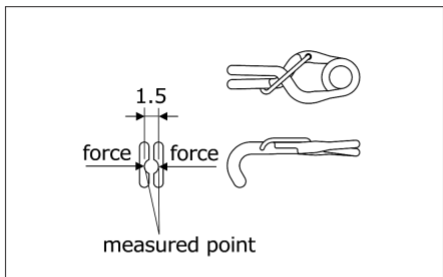
The Sugita Titanium Clip II Booster can be used with the applier for the Standard Sugita Titanium Clip II, and are for **single use only**.

Sugita Titanium Clip II Booster is manufactured

using non-ferromagnetic materials (ASTM F136/ISO 5832-3). Having been verified through tests defined by the ASTM (American Society for Testing and Materials) standards, the clip can be used clinically with 3T (Tesla) or less MRI devices without any adverse effects.

Each Sugita Titanium Clip II Booster is labeled with a manufacturing serial number to ensure traceability.

In the final quality assurance stage, the closing force of clip is measured with a computerized electronic scale at the specified location shown in **[Fig. 2]**. The results of this measurement are shown on the package label in newtons and grams.



[Fig. 2]

2. Types:

○ Permanent-Type

Type	Color
Booster	Spring - Green
	Blade - Green

3. Spring Type: Integral Coil

4. Action Mechanism: Alligator Action

5. Surface Finish:

- Clip Body: Satin

- Material Treatment: Anodizing Treatment

6. Cross-Sectional Blade Shape: Rolled

7. Indications for Use:

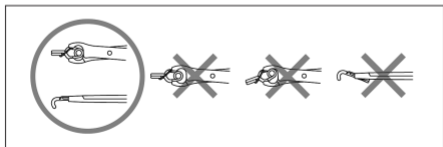
The Sugita Titanium Clip II Booster is used to increase closing force when combined with a permanent-type, Standard Sugita Titanium Clip II.

8. Directions for Use:

The Sugita Titanium Clip II Booster is packaged non-sterile; therefore, it must be properly sterilized before use.

The Sugita Titanium Clip II Booster must be applied with the applicator for Standard Sugita Titanium Clip II.

When holding the clip with the applying forceps, verify that the clip is correctly placed in the holding jaws, as shown in [Fig. 3]. Improper hold of the clip may cause damage, slip off or release from the applying forceps. As this may present a risk in surgery, always hold the clip correctly.



[Fig. 3]

-
- Verify the correct placement of the clip in the forceps' holding jaws.
 - Do not hold the clip in any angled position.
 - If the spring of the clip is not properly held within the holding jaws, the clip may slip or flick off. This may cause damage to the spring of the clip and possibly fracture the spring.

It is extremely important to verify that the clip is correctly attached to the cervical segment of the cerebral aneurysm and peripheral blood vessel. It is recommended that surgeons record the clip type used and the manufacturing serial number in the operative notes of the patient. The clip case contains labels for recording purposes.

9. Contraindications and Prohibitions:

1) Do Not Re-Use.

The Sugita Titanium Clip II Booster should be used a single time only.

Once grasped with the clip applying forceps or having come in contact with the patient's blood or tissue, the clip must be discarded, due to possible breakage and a risk of infection.

2) Prohibitions Other than Indications for Use

The Sugita Titanium Clip II Boosters should not be used for any purpose other than to increase closing force in combination with the permanent-type, Standard Sugita Titanium Clip II.

Nor should it be used with clips other than the Standard Sugita Titanium Clip II that are listed in **[Table 1]**.

-
- 3) Exclusive clip applying forceps should be used to ensure that the closing force and mechanical properties of the clip are not altered. Do not use the clip applying forceps of other manufacturers.
 - 4) The clip should not be opened by fingers directly. The clip should only be opened when placed properly within an appropriate clip applying forceps.
 - 5) The clip should not be bent or altered.
 - 6) The clip should not be used with other manufacturers' implants or with an implant made of a different material.
 - 7) Do not use in patients that have severe allergies to metals or allergies to foreign bodies.
 - 8) Do not use in patients that have infections or have a risk of infection.
-

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

This product is not suitable for low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization. (It may cause the surface to fade or may effect its characteristics.)

10. Warnings:

- 1) The use of the Sugita Titanium Clip II Booster, and the benefits and risks arising from its use in surgery should be extensively explained to each patient prior to surgery.
- 2) Immediately after surgery, verify that the cerebral aneurysm clip is properly closed.

Major adverse events that can be expected with the use of this product include: clip migration or slip-

out; dropped clips from clip applying forceps; clip damage; rupture of a cerebral aneurysm; injury to cerebral blood vessels; and bleeding. Additionally, the likelihood of the onset of failures and adverse events increases due to the clip structure, especially when clipping with only the tip of a long-type blade.

3) Secondary processing of the clip is prohibited.

No secondary processing to the surface of the clip, such as etching a mark by striking or using oscillation should be performed. (This may cause breakage.)

4) Rough handling is prohibited.

Do not handle the clip roughly; including, but not limited to altering its shape or scratching it. (This will significantly decrease the life of the implant.)

11. Caution:

Only surgeons with proper training and experience in the use of aneurysm clips should use the Sugita Titanium Clip II Booster.

12. Failures and Adverse Events:

1) Major Adverse Events

- Clip Detachment (Slip-out)
- Clip dropout from applying forceps
- Clip damage
- Rupture of cerebral aneurysm
- Injury to cerebral blood vessels
- Bleeding
- Sudden death

2) Other Adverse Events

- Infection of the surgical wound

-
- General surgical complications
 - Delayed clip detachment due to the application of a magnetic field
 - Occlusion of adjacent blood vessels
 - Reaction to a foreign body

13. Storage Care and Handling:

Each Sugita Titanium Clip II Booster is supplied in a non-sterile package and should be stored in a cool, dry, and secure location.

When handling the clip, use only the applicator for Standard Sugita Titanium Clip II.

Authorized EC-representative:

Emergo Europe

Molenstraat 15 2513 BH The Hague

The Netherlands

Tel : (31)(0)70 345-8570

Fax : (31)(0)70 346-7299

Areas other than EC:

Please contact your local distributors.

14. Sterilization Procedure:

Proper sterilization and handling of the Sugita Titanium Clip II Booster is important for ensuring that the clip meets sterile specifications prior to implantation as an aid in minimizing the occurrence of infection in surgical patients.

Other procedures also important to minimize contamination include the use of laminar flow operating rooms, at the surgeon's discretion.

Sugita Titanium Clip II Booster is supplied non-

sterile. Therefore, they must be sterilized by medical personnel using validated sterilization processes in accordance with guidelines determined by each individual country.

- Cleaning Prior to Sterilization -

Clean the Sugita Titanium Clip II Booster and instruments to reduce the microbial load. Do not use any chlorine-containing solutions as these may cause corrosion.

- Wrapping Prior to Sterilization -

Prior to sterilization, take out the clip from the polyurethane cushion in the clip case, and sterilize the clip only.

An exclusive sterilizing case is available for use.

For high-pressure steam sterilization, the clips should be double wrapped in material for sterile medical packaging.

Also sterilize the applicator for Standard Sugita Titanium Clip II that will be used.

- Steps -

1. Load the double-wrapped sterilization case that contains the Sugita Titanium Clip II Booster into the high-pressure steam sterilizer.
2. Set the temperature to 134°C (sterilization time is 3 minutes or longer) and activate the device.

- General Requirements -

1. After sterilization, the Sugita Titanium Clip II Booster should be stored in a clean place until

-
- used.
2. When wrapping is used, the outer wrapping of the sterilized clip case must be removed after it is placed in the operating room. The inner wrap should remain sealed until just prior to the time of use.
 3. Handling of the Sugita Titanium Clip II Booster should be minimal to reduce the microbial load to the greatest possible extent.
 4. Sterilization equipment should be validated to ensure that it sterilizes specific load configuration properly.
 5. Sterilization equipment should be cleaned and maintained in accordance with standardized operating procedures specified by the sterilizer manufacturer.
-

GEBRAUCHSANWEISUNG DES SUGITA TITAN CLIP II BOOSTER

Inhaltsverzeichnis:

- | | |
|--|---|
| 1. Spezifikationen | 11. Vorsichtshinweis |
| 2. Typen | 12. Fehler und unerwünschte
Ereignisse |
| 3. Federtyp | 13. Vorsichtsmaßnahmen für
Lagerung und Handhabung |
| 4. Wirkungsmechanismus | 14. Sterilisationsverfahren |
| 5. Oberfläche | - Reinigung vor dem Sterilisieren - |
| 6. Blattquerschnitt | - Verpackung vor dem Sterilisieren - |
| 7. Indikationen | - Schritte - |
| 8. Gebrauchsanweisungen | - Allgemeine Anforderungen - |
| 9. Kontraindikationen und
Einschränkungen | |
| 10. Warnhinweise | |

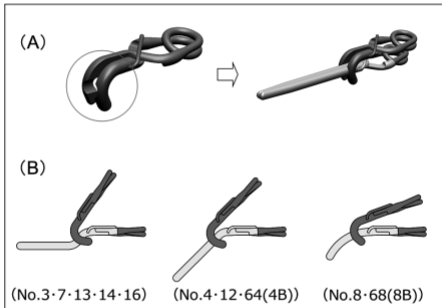
Bedienungsanleitung für den Sugita Titan Clip II Booster

1. Technische Daten:

Der Sugita Titan Clip II Booster erhöht die Schließkraft, wenn er mit einem standardmäßigen permanenten Sugita Titan Clip II, wie in **[Tabelle 1]** aufgeführt, verbunden wird.

Der Sugita Titan Clip II Booster verfügt über einen Kanal in der Spitze des inneren Blatts. Bringen Sie diesen Kanal sicher an der Blattbasis des standardmäßigen Sugita Titan Clips II an, dessen Schließkraft erhöht werden soll. Die beiden verbundenen Clips müssen parallel zu den Federn ausgerichtet werden **[Abb. 1 (A)]**. Nicht verwenden, wenn Federn nicht parallel ausgerichtet sind **[Abb. 1 (B)]**.

Verwenden Sie den Sugita Titan Clip II Booster nicht zusammen mit anderen Clips, sondern nur dem standardmäßigen Sugita Titan Clip II.



[Abb. 1]

[Tabelle 1]

	Produktcode
Geeignete Clips	17-001-** 01, 02, 05, 06, 09 bis 11, 15, 17, 18, 20 bis 25, 47 bis 50, 60 bis 63, 65, 66, 69, 70, 73 17-002-01 bis 03

Der Sugita Titan Clip II Booster besteht aus einem Material mit Titanlegierung, Ti-6Al-4V ELI/ASTM F136 (ISO 5832-3), das über Metallurgie- und Biokompatibilitätseigenschaften verfügt.

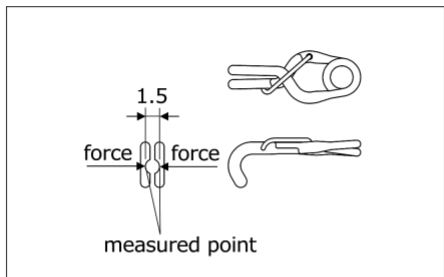
Der Sugita Titan Clip II Booster kann mit dem Clipsetzer für den standardmäßigen Sugita Titan Clip II verwendet werden und ist **nur für den einmaligen Gebrauch** ausgelegt.

Der Sugita Titan Clip II Booster ist aus nicht ferromagnetischen Materialien hergestellt (ASTM F136 / ISO 5832-3). Aufgrund der gemäß ASTM (American Society for Testing and Materials)-Standards definierten Tests wurde nachgewiesen, dass der Clip ohne jegliche Nebenwirkungen klinisch mit 3T- (Tesla) oder weniger MRT-Geräten verwendet werden kann.

Jeder Sugita Titan Clip II Booster ist mit einer Produktionsseriennummer gekennzeichnet, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

In der Endphase der Qualitätssicherung wird die Schließkraft des Clips mittels computergesteuerter, elektronischer Waage an einer bestimmten Stelle gemessen [**Abb. 2**].

Die Ergebnisse dieser Messung sind auf dem Verpackungsetikett in Newton und Gramm angegeben.



[Abb. 2]

2. Typen:

Der permanente Typ

Typ	Farbe
Booster	Feder - Grün
	Blatt - Grün

3. Federtyp: Integrierte Spirale

4. Wirkungsmechanismus:

Alligator-Mechanismus

5. Oberfläche:

- Clip-Körper: Satin

- Materialaufbereitung: Eloxierende Aufbereitung

6. Blattquerschnitt: Gewalzt

7. Indikationen:

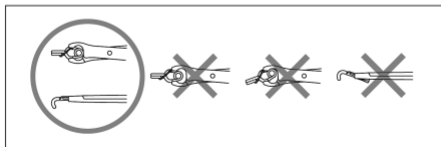
Der Sugita Titan Clip II Booster wird verwendet, um in Kombination mit einem standardmäßigen permanenten Sugita Titan Clip II die Schließkraft zu erhöhen.

8. Gebrauchsanweisungen:

Der Sugita Titan Clip II Booster ist nicht steril verpackt. Daher muss der Clip vor der Verwendung ordnungsgemäß sterilisiert werden.

Der Sugita Titan Clip II Booster muss mit dem Clipsetzer für den standardmäßigen Sugita Titan Clip II verwendet werden.

Stellen Sie sicher, dass der Clip korrekt im Maul positioniert ist, wenn der Clip mit dem Clipsetzer gehalten wird [Abb. 3]. Nicht korrektes Halten kann dazu führen, dass der Clip beschädigt wird, abrutscht oder aus dem Clipsetzer freigegeben wird. Da dies zu einem Risiko während der Operation führen kann, halten Sie den Clip stets korrekt.



[Abb. 3]

-
- Prüfen Sie die korrekte Positionierung des Clips im Maul des Clipsetzers.
 - Halten Sie den Clip nicht in einer abgewinkelten Stellung.
 - Wird die Feder des Clips nicht ordnungsgemäß im Maul gehalten, kann der Clip abrutschen oder weg schnellen. Dadurch kann die Feder des Clips beschädigt werden und möglicherweise zerbrechen.

Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass der Clip korrekt im Zervikalsegment am zerebralen Aneurysma und dem peripheren Blutgefäß angebracht ist. Es wird empfohlen, dass Chirurgen den verwendeten Clityp sowie die Produktionsseriennummer in den Operationsbericht des Patienten eintragen. Die Cliphülle enthält Etiketten zu Aufzeichnungszwecken.

9. Kontraindikationen und Einschränkungen:

1) Nicht wiederverwenden.

Der Sugita Titan Clip II Booster darf nur einmal verwendet werden.

Sobald der Clip mit dem Clipsetzer erfasst wurde oder in Kontakt mit dem Blut oder Gewebe der Patienten kam, muss er aufgrund möglicher Bruchstellen und dem Infektionsrisiko entsorgt werden.

2) Einschränkungen – Neben Indikationen

Die Sugita Titan Clip II Booster sollten zu keinem anderen Zweck verwendet werden als die Schließkraft in Kombination mit dem standardmäßigen permanenten Sugita Titan Clip II zu erhöhen.

Zudem darf er nicht mit anderen Clips als den in [Tabelle 1] aufgeführten standard-mäßigen Sugita Titan Clips II verwendet werden.

- 3) Der exklusive Clipsetzer sollte verwendet werden, um zu gewährleisten, dass die Schließkraft und mechanischen Eigenschaften des Clips nicht verändert werden. Verwenden Sie keine Clipsetzer anderer Hersteller.
- 4) Der Clip darf nicht direkt mit den Fingern geöffnet werden. Er darf nur nach ordnungsgemäßer Positionierung innerhalb eines Clipsetzers geöffnet werden.
- 5) Der Clip darf nicht verbogen oder verändert werden.
- 6) Der Clip darf nicht mit Implantaten anderer Hersteller oder mit Implantaten aus unterschiedlichen Materialien verwendet werden.

-
- 7) Nicht bei Patienten mit schwerwiegenden Allergien gegen Metalle oder Fremdkörper verwenden.
 - 8) Nicht bei Patienten mit Infektionen oder Infektionsrisiko verwenden.
 - 9) Wenden Sie nicht die Wasserstoffperoxid-Gasplasmasterilisation bei Niedrigtemperatur an. Dieses Produkt eignet sich nicht für die Wasserstoffperoxid-Gasplasmasterilisation bei Niedrigtemperatur. (Dies kann zum Verblässen der Oberfläche führen oder deren Eigenschaften beeinträchtigen.)

10. Warnhinweise:

- 1) Die Verwendung des Sugita Titan Clip II Booster sowie die Vorteile und Risiken, die aufgrund dessen Anwendung in der Chirurgie auftreten,

sollten jedem Patienten vor der Operation ausführlich erklärt werden.

- 2) Stellen Sie unmittelbar nach der Operation sicher, dass der zerebrale Aneurysmenclip ordnungsgemäß geschlossen ist. Schwerwiegende zu erwartende unerwünschte Ereignisse bei der Verwendung dieses Produkts: Migration oder Verrutschen des Clips, Herunterfallen des Clips aus dem Clipsetzer, Beschädigung des Clips, Ruptur des zerebralen Aneurysmas, Verletzung zerebraler Blutgefäße und Blutungen. Außerdem erhöht sich aufgrund der Clip-Struktur die Wahrscheinlichkeit von Fehlern und unerwünschten Ereignissen, besonders wenn das Clipping mit nur der Spitze eines langen Blatts durchgeführt wird.

3) Die Weiterverarbeitung des Clips ist verboten.

Es darf keine Weiterverarbeitung der Clip-Oberfläche erfolgen, wie z. B. Radieren einer Markierung durch Schlagen oder Oszillation. (Dies kann zu Bruchstellen führen.)

4) Ein grober Umgang ist verboten. Gehen Sie mit dem Clip nicht grob um, wie u.a. Verändern der Form oder Verkratzen. (Dies kann die Lebensdauer des Implantats erheblich verringern.)

11. Vorsichtshinweis:

Nur Chirurgen mit fachgerechter Ausbildung und Erfahrung in der Verwendung von Aneurysmenclips dürfen den Sugita Titan Clip II Booster anwenden.

12. Fehler und unerwünschte Ereignisse:

1) Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

- Lösen des Clips (Verrutschen)
- Herausfallen des Clips aus dem Clipsetzer
- Beschädigung des Clips
- Ruptur des zerebralen Aneurysmas
- Verletzung der zerebralen Blutgefäße
- Blutungen
- Plötzlicher Tod

2) Weitere unerwünschte Ereignisse

- Infektion der Operationswunde
- Allgemeine chirurgische Komplikationen
- Verzögertes Lösen des Clips aufgrund der Anwendung eines Magnetfelds
- Okklusion der benachbarten Blutgefäße

-
- Reaktion auf einen Fremdkörper

13. Vorsichtsmaßnahmen für Lagerung und Handhabung:

Sugita Titan Clip II Booster werden in einer nicht sterilen Verpackung geliefert und müssen an einem kühlen, trockenen und sicheren Ort gelagert werden.

Verwenden Sie bei der Handhabung des Clips nur den Clipsetzer für den standardmäßigen Sugita Titan Clip II.

Offizielle Vertretung in der EG:

Emergo Europ

Molenstraat 15 2513 BH The Hague

Niederlande

Tel : (31)(0)70 345-8570

Fax : (31)(0)70 346-7299

Außerhalb der EG:

**Setzen Sie sich mit dem Lieferanten in Ihrem
Land in Verbindung**

14. Sterilisationsverfahren:

Die ordnungsgemäße Sterilisierung und Handhabung des Sugita Titan Clip II Booster ist wichtig, um sicherzustellen, dass der Clip die sterilen Spezifikationen vor der Implantation zur Verringerung des Auftretens von Infektion bei chirurgischen Patienten erfüllt.

Weitere wichtige Verfahren zur Verringerung von Verunreinigungen umfassen die Anwendung von Operationssälen mit Laminarströmung nach Ermessen des Chirurgen.

Der Sugita Titan Clip II Booster wird nicht steril geliefert. Daher müssen Clips von medizinischem Personal mittels validierter Sterilisationsverfahren gemäß den festgelegten Richtlinien jedes einzelnen Landes sterilisiert werden.

- Reinigung vor dem Sterilisieren -

Reinigen Sie den Sugita Titan Clip II Booster sowie die Instrumente, um die mikrobielle Belastung zu verringern. Verwenden Sie keine chlorhaltigen Lösungen, da dies zu Korrosion führen könnte.

- Verpackung vor dem Sterilisieren -

Nehmen Sie vor dem Sterilisieren den Clip aus dem Polyurethankissen in der Cliphülle und sterilisieren Sie nur den Clip.

Für die Sterilisierung ist ein spezielles Sterilisationskästen verfügbar.

Der Clip muss bei der Hochdruckdampfsterilisation zweifach in Material für sterile medizinische Verpackungen eingehüllt sein.

Sterilisieren Sie auch den zu verwendenden Clipsetzer für den standardmäßigen Sugita Titan Clip II.

- Schritte -

1. Laden Sie das zweifach umhüllte Sterilisationskästchen mit dem Sugita Titan Clip II Booster in den Hochdruckdampf-Sterilisator.
2. Stellen Sie die Temperatur auf 134 °C (Sterilisationszeit beträgt 3 Minuten oder länger) und schalten Sie das Gerät ein.

- Allgemeine Anforderungen -

1. Nach der Sterilisierung muss der Sugita Titan Clip II Booster bis zur Verwendung an einem sauberen Ort gelagert werden.
2. Wird eine Verpackung verwendet, muss die äußere Verpackung des sterilisierten Clips entfernt werden, nachdem er in den Operationssaal gebracht wurde. Die innere Verpackung sollte bis kurz vor der Verwendung versiegelt bleiben.
3. Die Handhabung des Sugita Titan Clip II Booster muss minimal sein, um die mikrobielle Belastung weitestgehend zu verringern.
4. Die Sterilisationsgeräte müssen validiert werden, um sicherzustellen, dass bestimmte Konfigurationen ordnungsgemäß sterilisiert

werden.

5. Die Sterilisationsgeräte müssen gemäß standardisierten Betriebsverfahren, die vom Sterilisatorhersteller festgelegt sind, gereinigt und gewartet werden.

MODE D'EMPLOI DU CLIP BOOSTER SUGITA II EN TITANE

Table des matières :

1. Spécifications	10. Avertissements
2. Types de clip	11. Mise en garde
3. Type de ressort	12. Défaillances et effets indésirables
4. Mécanisme d'action	13. Conservation, entretien et manipulation
5. Traitement de surface	14. Procédure de stérilisation
6. Forme de la lame section en coupe transversale	- Nettoyage avant stérilisation -
7. Indications d'utilisation	- Emballage avant stérilisation -
8. Mode d'emploi	- Étapes -
9. Contre-indications et interdictions	- Exigences générales -

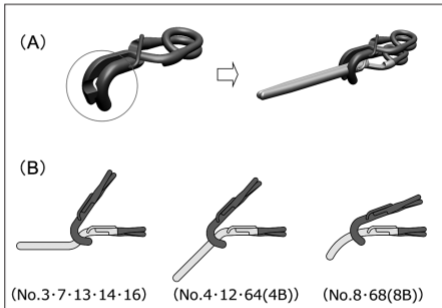
Manuel d'instructions pour le clip Booster Sugita II en titane

1. Spécifications :

Le clip Booster Sugita II en titane augmente la force de fermeture lorsqu'il est installé sur un des clips Sugita II en titane standards de type permanent énumérés dans le [Tableau 1].

Le clip Booster Sugita II en titane comporte un canal sculpté dans l'extrémité de sa lame interne. Pour augmenter la force de fermeture d'un clip Sugita II en titane standard, la lame du clip standard doit être correctement positionnée dans le canal du clip booster. Une fois reliés, les ressorts des deux clips doivent être parallèles [Fig. 1 (A)]. Ne pas utiliser si les ressorts ne sont pas parallèles [Fig. 1 (B)].

Ne pas utiliser le clip Booster Sugita II en titane avec un clip autre que le clip Sugita II en titane standard.



[Fig. 1]

[Tableau 1]

	Code produit
Clips compatibles	17-001-** 01, 02, 05, 06, 09 à 11, 15, 17, 18, 20, à 25, 47, à 50, 60 à 63, 65, 66, 69, 70, 73 17-002-01 à 03

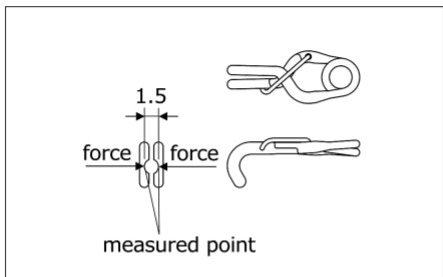
Le clip Booster Sugita II en titane est fabriqué en alliage de titane Ti-6Al-4V ELI/ASTM F136 (ISO 5832-3) ce qui lui confère des caractéristiques métallurgiques et garantit sa biocompatibilité.

Le clip Booster Sugita II en titane peut être utilisé avec l'applicateur du clip Sugita II en titane standard. Le clip Booster Sugita II en titane est un **dispositif à usage unique**.

Le clip Booster Sugita II en titane est exempt de matériaux ferromagnétiques (ASTM F136/ISO 5832-3). Ce dispositif a été vérifié au moyen de tests dont les résultats sont conformes aux normes de l'ASTM (American Society for Testing and Materials) et montrent que le clip est compatible et n'entraîne pas d'effets indésirables lors d'examens cliniques par IRM à une puissance inférieure ou égale à 3T (Tesla).

Afin de garantir sa traçabilité, chaque clip Booster Sugita II en titane comporte un numéro de série de fabrication.

Lors de l'étape finale de contrôle qualité, la force de fermeture du clip booster est déterminée sur une échelle électronique informatisée à la position précise indiquée dans **[Fig. 2]**. Les résultats mesurés sont inscrits sur l'étiquette du produit en Newton et en grammes.



[Fig. 2]

2. Type de clip :

Permanent

Type	Couleur
Clip Booster	Ressort - Vert
	Lame - Vert

3. Type de ressort : Spirale intégrée

4. Mécanisme d'action :

Action en mâchoires d'alligator

5. Traitement de surface :

- Corps du clip : satiné

- Traitement du matériau : finition anodisée

6. Forme de la lame en coupe transversale : Laminée

7. Indications d'utilisation :

Le clip Booster Sugita II en titane est destiné à augmenter la force de fermeture lorsque relié à un clip Sugita II en titane standard de type permanent.

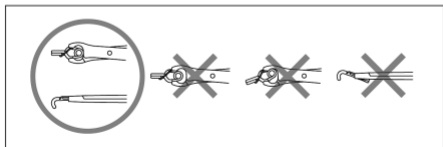
8. Mode d'emploi :

Le clip Booster Sugita II en titane est fourni non stérile ; il doit donc être correctement stérilisé

avant utilisation.

Le clip Booster Sugita II en titane doit être appliqué à l'aide de l'applicateur du clip Sugita II en titane standard.

Une fois le clip saisi à l'aide de l'applicateur, vérifier qu'il est correctement positionné dans les mâchoires, comme illustré dans [Fig. 3]. En cas de tenue inappropriée du clip avec l'applicateur, celui-ci peut être endommagé ou éjecté de l'applicateur. Cela pourrait entraîner un risque chirurgical ; il faut donc toujours tenir le clip correctement.



[Fig. 3]

-
- Vérifier le bon positionnement du clip dans les mâchoires de l'applicateur.
 - Ne pas tenir le clip à un angle.
 - Si le ressort du clip n'est pas tenu convenablement dans les mâchoires de l'applicateur, le clip peut glisser ou être éjecté violemment. Cela peut endommager, voire fracturer, le ressort du clip.

Il est essentiel de vérifier que le clip est installé correctement sur le segment cervical de l'anévrisme cérébral et du vaisseau sanguin périphérique. Il est conseillé que le chirurgien enregistre le type de clip utilisé ainsi que le numéro de série de fabrication dans le dossier du patient. L'étui du clip contient des étiquettes à des fins de suivi.

9. Contre-indications et interdictions :

1) Ne pas réutiliser.

Le clip Booster Sugita II en titane est à usage unique exclusivement.

En raison du risque de rupture éventuelle ou d'infection, le clip doit être éliminé dès qu'il a été saisi avec l'applicateur ou est entré en contact avec le sang ou le tissu du patient.

2) Autres interdictions d'utilisation

Le clip Booster Sugita II en titane ne doit pas être utilisé à une autre fin que celle d'augmenter la force de fermeture en association avec un clip Sugita II en titane standard de type permanent.

Il ne doit pas être utilisé non plus avec d'autres clips que les clips Sugita II en titane standards énumérés dans le [Tableau 1].

-
- 3) Seul l'applicateur de clip spécifique pour clips Sugita II en titane doit être utilisé pour s'assurer que la force de fermeture et les propriétés mécaniques du clip ne soient pas modifiées. Ne pas utiliser les applicateurs de clips d'autres fabricants.
 - 4) Le clip ne doit pas être ouvert directement avec les doigts. Le clip ne doit être ouvert que lorsqu'il est convenablement positionné au sein de l'applicateur de clip approprié.
 - 5) Le clip ne doit être ni plié, ni modifié.
 - 6) Le clip ne doit pas être utilisé avec les implants d'autres fabricants ou avec un implant fabriqué d'un autre matériau.
 - 7) Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'allergies sévères aux métaux ou d'allergies aux
-

corps étrangers.

- 8) Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'une infection ou susceptibles de développer une infection.
- 9) Ne pas stériliser par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène à faible température.

Ce procédé de stérilisation ne convient pas au produit (il peut modifier les caractéristiques du produit ou provoquer une décoloration de sa surface).

10. Avertissements :

- 1) L'utilisation du clip Booster Sugita II en titane, ainsi que les risques et bénéfices découlant de son utilisation pendant l'intervention chirurgicale, doivent être présentés en détail au patient avant l'intervention.

-
- 2) Immédiatement après l'intervention chirurgicale, vérifier que le clip pour anévrisme cérébral est bien fermé.

Les principaux événements indésirables associés à l'utilisation de ce produit comprennent : la migration ou le détachement du clip, la chute du clip de l'applicateur de clip, l'endommagement du clip, la rupture d'un anévrisme cérébral, des lésions de vaisseaux sanguins cérébraux et des saignements. De plus, la probabilité de survenue de défaillances et d'effets indésirables s'accroît en fonction de la structure du clip, notamment si seule l'extrémité d'une lame longue est utilisée pour appliquer la pression.

- 3) Toute modification ultérieure du clip est interdite.
Aucune modification ne doit être apportée
-

ultérieurement à la surface du clip, y compris l'apposition d'une marque par estampillage ou gravure (cela pourrait occasionner la rupture du clip).

- 4) Toute manipulation brusque est à éviter.

Toujours manipuler avec précaution le clip en prenant soin, entre autre, de ne jamais modifier sa forme ou le rayer (car cela réduit de manière significative la durée de vie de l'implant).

11. Mise en garde :

L'utilisation du clip Booster Sugita II en titane est réservée aux chirurgiens dûment formés et ayant une bonne expérience de la pose de clips pour anévrisme.

12. Défaillances et effets indésirables :

1) Événements indésirables graves

- Détachement du clip
- Chute du clip de l'applicateur
- Endommagement du clip
- Rupture d'un anévrisme cérébral
- Lésions de vaisseaux sanguins cérébraux
- Hémorragie
- Mort subite

2) Autres effets indésirables

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

13. Précautions de conservation et de manipulation :

Chaque clip Booster Sugita II en titane est fourni dans un emballage non stérile qui est à conserver dans un endroit frais, sec et sécurisé.

Lors de la manipulation du clip, utiliser uniquement l'applicateur de clip Sugita II en titane standard.

Représentant autorisé pour l'UE :

Emergo Europe

Molenstraat 15 2513 BH The Hague

Pays Bas

Tél: (31)(0)70 345-8570

Fax: (31)(0)70 346-7299

Autres pays en dehors de l'UE :

Veillez contacter votre distributeur local.

14. Procédure de stérilisation :

La stérilisation et la manipulation correctes du clip Booster Sugita II en titane sont essentielles pour garantir qu'il réponde 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, telles qu'une salle opératoire avec flux laminaire, est laissée à la discrétion du chirurgien.

Le clip Booster Sugita II en titane est fourni non stérile. Il doit donc être stérilisé par le personnel médical selon une procédure de stérilisation validée et conforme aux recommandations en vigueur dans chaque pays.

- Nettoyage avant stérilisation -

Nettoyer le clip Booster Sugita II en titane et les instruments pour réduire la charge microbienne. Ne pas utiliser de solutions contenant du chlore car leur utilisation peut entraîner une corrosion.

- Emballage avant stérilisation -

Avant de le stériliser, retirer le clip du coussin en polyuréthane dans l'étui. Seul le clip doit être stérilisé.

Un étui de stérilisation spécifique est disponible.

Lors de la stérilisation à la vapeur haute pression, les clips doivent être conditionnés sous double emballage pour matériel médical.

L'applicateur du clip Sugita II en titane standard doit également être stérilisé.

- Étapes -

1. Charger l'étui de stérilisation sous double emballage contenant le clip Booster Sugita II en titane dans le stérilisateur à vapeur haute pression.
2. Régler la température sur 134 °C (durée de stérilisation d'au moins 3 minutes) et démarrer l'appareil.

- Exigences générales -

1. Une fois stérilisé, le clip Booster Sugita II en titane doit être conservé dans un endroit propre jusqu'à utilisation.
2. En cas d'utilisation d'emballage, l'emballage externe de l'étui contenant le clip stérilisé doit être retiré une fois à l'intérieur du bloc

opérateur. L'emballage interne doit rester intact jusqu'au moment de son utilisation.

3. Il faut éviter tout excès de manipulation du clip Booster Sugita II en titane pour réduire autant que possible la charge microbienne.
4. Les équipements de stérilisation doivent être validés pour s'assurer que chaque configuration de charge est convenablement stérilisée.
5. Les équipements de stérilisation doivent être nettoyés et entretenus selon la procédure opératoire normalisée définie par le fabricant.

INDICAZIONI PER L'USO DEL SUGITA TITANIUM CLIP II BOOSTER

Indice

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Dati tecnici | 11. Attenzione |
| 2. Tipi | 12. Guasti ed eventi avversi |
| 3. Tipo di molla | 13. Precauzioni per la conservazione
e la manipolazione |
| 4. Meccanismo d'azione | 14. Procedura di sterilizzazione |
| 5. Finitura della superficie | - Pulizia prima della
sterilizzazione - |
| 6. Forma della lama trasversale | - Avvolgimento prima della
sterilizzazione - |
| 7. Indicazioni per l'uso | - Passaggi - |
| 8. Istruzioni per l'uso | - Requisiti di ordine generale - |
| 9. Controindicazioni e
proibizioni | |
| 10. Avvertenze | |

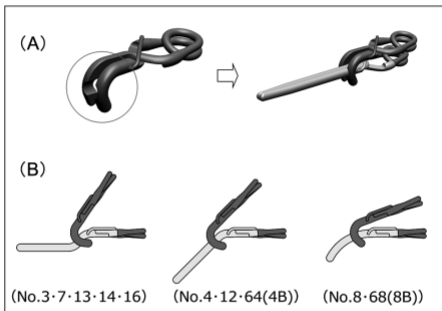
Manuale per l'uso del Sugita Titanium Clip II Booster

1. Dati tecnici

Il Sugita Titanium Clip II Booster aumenta la forza di chiusura quando unito insieme a una Standard Sugita Titanium Clip II del tipo a permanenza, come elencato nella [Tabella 1].

Il Sugita Titanium Clip II Booster è caratterizzato da un canale intagliato nella punta della lama interna. Fissare saldamente questo canale alla base della lama della Standard Sugita Titanium Clip II di cui si vuole aumentare la forza di chiusura. Le due clip così unite devono essere posizionate con le molle parallele [Fig. 1 (A)]. Non utilizzarle se le molle non sono parallele [Fig. 1 (B)].

Non usare il Sugita Titanium Clip II Booster con clip diverse dalla Standard Sugita Titanium Clip II.



[Fig. 1]

[Tabella 1]

	Codice prodotto
Clip idonee	17-001-** 01, 02, 05, 06, 09 a 11, 15, 17, 18, 20 a 25, 47 a 50, 60 a 63, 65, 66, 69, 70, 73 da 17-002-01 a 03

Il Sugita Titanium Clip II Booster è realizzato in un materiale in lega di titanio, Ti-6Al-4V ELI/ASTM F136 (ISO 5832-3), con proprietà metallurgiche e di biocompatibilità.

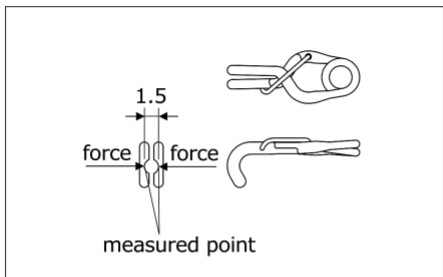
Il Sugita Titanium Clip II Booster può essere utilizzato con l'applicatore della Standard Sugita Titanium Clip II, ed è **esclusivamente monouso**.

Il Sugita Titanium Clip II Booster è fabbricato

con materiali non ferromagnetici (ASTM F136/ISO 5832-3). Essendone stata verificata la compatibilità mediante i test definiti dagli standard ASTM (American Society for Testing and Materials), la clip può essere usata in ambiente clinico con dispositivi di imaging in risonanza magnetica di massimo 3T (Tesla) senza alcun effetto avverso.

Ciascun Sugita Titanium Clip II Booster riporta un numero di serie di produzione che ne garantisce la tracciabilità.

Nella fase finale di garanzia della qualità, la forza di chiusura della clip viene misurata con una bilancia elettronica computerizzata in corrispondenza del punto specifico indicato nella **[Fig. 2]**. I risultati di questa misurazione (espressi in newton e grammi) sono riportati sull'etichetta della confezione.



[Fig. 2]

2. Tipi

○ Tipo a permanenza

Tipo	Colore
Rinforzo	Molla - Verde
	Lama - Verde

3. Tipo di molla - a spirale solidale

4. Meccanismo d'azione - a coccodrillo

5. Finitura della superficie

- Corpo della clip - finitura satinata

- Trattamento del materiale - trattamento anodizzante

6. Sezione trasversale della lama - arrotondata

7. Indicazioni per l'uso

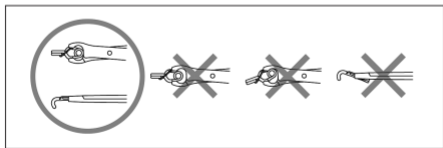
Il Sugita Titanium Clip II Booster viene utilizzato per aumentare la forza di chiusura quando unito insieme a una Standard Sugita Titanium Clip II del tipo a permanenza.

8. Istruzioni per l'uso

Il Sugita Titanium Clip II Booster è confezionato non sterile e pertanto dev'essere adeguatamente sterilizzato prima dell'uso.

Il Sugita Titanium Clip II Booster deve essere applicato con l'applicatore della Standard Sugita Titanium Clip II.

Quando si afferra la clip con la pinza, verificare che la clip sia posizionata correttamente nelle ganasce, come mostrato nella [Fig. 3]. Se si tiene la clip nel modo errato, la clip potrebbe subire danni, fuoriuscire o staccarsi dalla pinza di applicazione. Poiché ciò potrebbe costituire un rischio in sede di intervento chirurgico, tenere sempre la clip nel modo corretto.



[Fig. 3]

-
- Verificare il corretto posizionamento della clip nelle ganasce della pinza.
 - Non tenere la clip posizionata ad angolo.
 - Se la molla della clip non viene afferrata nel modo giusto nelle ganasce, potrebbe scivolare fuori o scattare via. Ciò può provocare danni alla molla della clip con il rischio di fratturare la molla.

È estremamente importante verificare che la clip sia fissata correttamente al segmento cervicale dell'aneurisma cerebrale e al vaso sanguigno periferico. Si consiglia ai chirurghi di registrare il tipo di clip usato e il numero di serie di produzione nelle note operatorie del paziente. Il contenitore della clip contiene delle etichette da utilizzare per la registrazione delle informazioni.

9. Controindicazioni e proibizioni

1) Non riutilizzare.

Il Sugita Titanium Clip II Booster dev'essere usato una sola volta.

Una volta afferrata con la pinza o entrata a contatto con il sangue o i tessuti del paziente, la clip deve essere gettata a causa di possibile rottura o del rischio di infezione.

2) Proibizioni diverse dalle Indicazioni per l'uso

Il Sugita Titanium Clip II Booster non dev'essere usato per scopi diversi dall'aumento della forza di chiusura in combinazione con la Standard Sugita Titanium Clip II del tipo a permanenza.

Non deve altresì essere usato con clip diverse dalle Standard Sugita Titanium Clip II elencate nella **[Tabella 1]**.

-
- 3) Utilizzare la pinza destinata esclusivamente all'applicazione di clip per garantire che la forza di chiusura e le proprietà meccaniche della clip non siano alterate. Non utilizzare una pinza di altri fabbricanti.
 - 4) Non aprire la clip direttamente con le dita. La clip deve essere aperta solo quando posizionata correttamente all'interno dell'ideale pinza per clip.
 - 5) Non piegare né modificare la clip.
 - 6) Non usare la clip con impianti di altri fabbricanti o con un impianto realizzato in un materiale differente.
 - 7) Non usare in pazienti con gravi allergie ai metalli o allergie ai corpi estranei.
 - 8) Non usare in pazienti con infezione in atto o a rischio di infezione.
 - 9) Non sterilizzare a gas plasma di perossido di
-

idrogeno a bassa temperatura.

Questo prodotto non è idoneo alla sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura. (La superficie potrebbe scolorirsi oppure questo tipo di sterilizzazione potrebbe alterarne le caratteristiche.)

10. Avvertenze

- 1) Prima dell'intervento il chirurgo deve spiegare dettagliatamente a ciascun paziente l'uso del Sugita Titanium Clip II Booster, nonché i rischi e benefici del suo utilizzo in ambito chirurgico.
- 2) Immediatamente dopo l'intervento, verificare che la clip per aneurisma cerebrale sia chiusa nel modo corretto.

I principali eventi avversi previsti con l'uso

di questo prodotto includono: migrazione o fuoriuscita della clip; caduta della clip dalla pinza impiegata per la sua applicazione; danni alla clip; rottura di un aneurisma cerebrale; lesioni ai vasi sanguigni cerebrali; emorragia. Inoltre, il rischio di insuccessi ed eventi avversi aumenta a causa della struttura della clip, specialmente quando si usa la clip solo con la punta di una lama di tipo lungo.

3) Non è consentito ritrattare la clip.

È vietato ritrattare la superficie della clip (mediante incisione o perforazione), poiché potrebbe rompersi.

4) Maneggiare con cura la clip.

Non maneggiarla senza la dovuta cautela; ad esempio, non alterarne la forma o graffiarla, poiché così facendo si ridurrà notevolmente la

durata dell'impianto.

11. Attenzione

Il Sugita Titanium Clip II Booster deve essere utilizzato unicamente da chirurghi che hanno ricevuto l'opportuno addestramento e con la dovuta esperienza nell'uso delle clip per aneurismi.

12. Guasti ed eventi avversi

1) Principali eventi avversi

- Distacco (fuoriuscita) della clip
- Caduta della clip dalla pinza impiegata per la sua applicazione
- Danni alla clip
- Rottura dell'aneurisma cerebrale
- Lesioni ai vasi sanguigni cerebrali

-
- Emorragia
 - Morte improvvisa

2) Altri eventi avversi

- Infezione dell'incisione chirurgica
- Complicanze chirurgiche generali
- Distacco ritardato della clip causato dall'applicazione di un campo magnetico
- Occlusione dei vasi sanguigni adiacenti
- Reazione a corpo estraneo

13. Precauzioni per la conservazione e la manipolazione

Ciascun Sugita Titanium Clip II Booster è fornito in confezione non sterile e deve essere conservato in un luogo sicuro, fresco e asciutto.

Per applicare la clip, usare esclusivamente

l'applicatore della Standard Sugita Titanium Clip II.

Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Emergo Europe

Molenstraat 15 2513 BH The Hague

Paesi Bassi

Tel: (31)(0)70 345-8570

Fax: (31)(0)70 346-7299

Per aree al di fuori del territorio europeo:

si prega di contattare i propri distributori locali

14. Procedura di sterilizzazione

È importante assicurarsi che il Sugita Titanium Clip II Booster sia sterilizzato e maneggiato nel modo corretto, per garantire che risponda ai requisiti di sterilità prima dell'impianto e per contribuire a

ridurre al minimo il rischio di infezione nei pazienti chirurgici.

Altre procedure importanti per ridurre al minimo la contaminazione includono, tra le altre, l'uso di sale operatorie a flusso laminare a discrezione del chirurgo.

Il Sugita Titanium Clip II Booster viene fornito non sterile e deve pertanto essere sterilizzato dal personale medico mediante processi di sterilizzazione convalidati, nel rispetto delle linee guida in vigore nel paese di utilizzo.

- Pulizia prima della sterilizzazione -

Pulire il Sugita Titanium Clip II Booster e gli strumenti per ridurre il carico microbico. Non usare soluzioni contenenti cloro, poiché possono causare corrosione.

- Avvolgimento prima della sterilizzazione -

Prima della sterilizzazione estrarre la clip dal cuscinetto in poliuretano contenuto nel contenitore e sterilizzare la sola clip.

È disponibile per l'uso uno speciale contenitore di sterilizzazione.

Per la sterilizzazione a vapore ad alta pressione, le clip devono essere avvolte in un doppio strato di apposito materiale avvolgente sterile per uso medico.

Sterilizzare anche l'applicatore della Standard Sugita Titanium Clip II che verrà usato.

- Passaggi -

1. Caricare nella sterilizzatrice a vapore ad alta pressione il contenitore di sterilizzazione (avvolto in due strati di materiale avvolgente)

-
- che contiene il Sugita Titanium Clip II Booster.
2. Impostare la temperatura a 134 °C (la fase di sterilizzazione dura almeno 3 minuti) e attivare il dispositivo.

- Requisiti di ordine generale -

1. Dopo la sterilizzazione, conservare il Sugita Titanium Clip II Booster in un luogo pulito fino al momento dell'uso.
2. Quando si usa materiale avvolgente, rimuovere lo strato esterno di materiale avvolgente usato per sterilizzare il contenitore con la clip una volta che questa è stata trasferita in sala operatoria. Lo strato interno di materiale avvolgente deve rimanere sigillato fino al momento dell'uso.

-
3. Maneggiare il meno possibile il Sugita Titanium Clip II Booster per ridurre quanto più possibile il carico microbico.
 4. Convalidare l'attrezzatura di sterilizzazione per garantire che sterilizzi correttamente le specifiche configurazioni di carico.
 5. L'attrezzatura di sterilizzazione deve essere pulita e mantenuta conformemente alle procedure operative standardizzate specificate dal fabbricante della sterilizzatrice.

INSTRUCCIONES DE USO DEL CLIP DE REFUERZO DE TITANIO SUGITA II

Índice:

- | | |
|--|---|
| 1. Especificaciones | 11. Precaución |
| 2. Tipos | 12. Fallos y acontecimientos adversos |
| 3. Tipo de resorte | 13. Precauciones para su
almacenamiento y manejo |
| 4. Mecanismo de acción | 14. Procedimiento de esterilización |
| 5. Acabado de la superficie | - Limpieza previa a la
esterilización - |
| 6. Forma transversal de la hoja | - Envolvimiento previo a la
esterilización - |
| 7. Indicaciones de uso | - Pasos - |
| 8. Instrucciones de uso | - Requisitos generales - |
| 9. Contraindicaciones y
prohibiciones | |
| 10. Advertencias | |

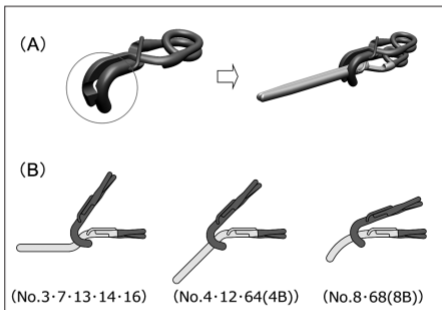
Manual de instrucciones del clip de refuerzo de titanio Sugita II

1. Especificaciones:

El clip de refuerzo de titanio Sugita II incrementa la fuerza de cierre cuando se une a un clip estándar de titanio Sugita II de tipo permanente, según se indica en la [Tabla 1].

El clip de refuerzo de titanio Sugita II dispone de un rebaje labrado en la cara interior de la punta de la hoja. Fije con seguridad este rebaje a la base de la hoja del clip estándar de titanio Sugita II cuya fuerza de cierre desee aumentar. Una vez unidos, los dos clips deben colocarse con los resortes en paralelo [Fig. 1 (A)]. No los utilice si los resortes no están en posición paralela [Fig. 1 (B)].

No utilice el clip de refuerzo de titanio Sugita II con ningún otro clip que no sea el clip estándar de titanio Sugita II.



[Fig. 1]

[Tabla 1]

	Código de producto
Clips aplicables	17-001-** Del 01, 02, 05, 06, 09 al 11, 15, 17, 18, 20 al 25, 47 al 50, 60 al 63, 65, 66, 69, 70 y 73 Del 17-002-01 al 03

El clip de refuerzo de titanio Sugita II está hecho de un material con aleación de titanio, Ti-6Al-4V ELI/ASTM F136 (ISO 5832-3), que muestra propiedades metalúrgicas y de biocompatibilidad.

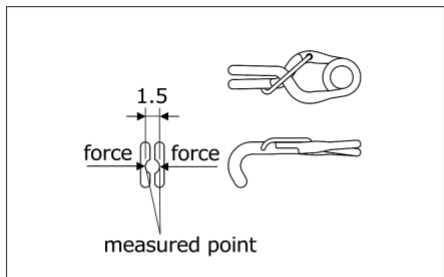
El clip de refuerzo de titanio Sugita II se puede utilizar con el aplicador de clips estándar de titanio Sugita II , y es para **un solo uso**.

El clip de refuerzo de titanio Sugita II está

fabricado con materiales no ferromagnéticos (ASTM F136/ISO 5832-3). Verificado según las pruebas establecidas por la ASTM (Sociedad estadounidense de pruebas y materiales), el clip se puede usar clínicamente con dispositivos de RMN de 3T (Tesla) o menos sin que se produzcan efectos adversos.

Cada clip de refuerzo de titanio Sugita II está marcado con un número de serie de fabricación para garantizar su rastreabilidad.

Durante la etapa final de garantía de la calidad se mide la fuerza de cierre del clip con una báscula electrónica informatizada en el punto especificado que se muestra en la [Fig. 2]. Los resultados de esta medición figuran en la etiqueta del envase en Newton y gramos.



[Fig. 2]

2. Tipos:

Tipo permanente

Tipo	Color
Refuerzo	Resorte - Verde
	Hoja - Verde

3. Tipo de resorte: bobina integral

4. Mecanismo de acción: acción de cocodrilo

5. Acabado de la superficie:

- Cuerpo del clip: satinado

- Tratamiento del material: tratamiento anodizante

6. Forma transversal de la hoja: enrollada

7. Indicaciones de uso:

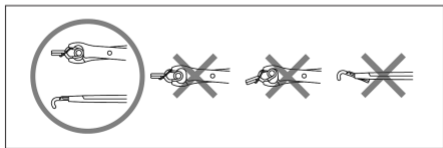
El clip de refuerzo de titanio Sugita II sirve para incrementar la fuerza de cierre al combinarlo con un clip estándar de titanio Sugita II de tipo permanente.

8. Instrucciones de uso:

El clip de refuerzo de titanio Sugita II se envasa sin esterilizar; por tanto, debe esterilizarse debidamente antes de usarlo.

El clip de refuerzo de titanio Sugita II debe aplicarse con el aplicador de clips estándar de titanio Sugita II.

Al sujetar el clip con las pinzas de aplicación, compruebe que el clip esté colocado correctamente en las mordazas de sujeción, como muestra la [Fig. 3]. Si no se sujeta el clip debidamente, podría causar daños, deslizarse o salirse de las pinzas de aplicación. Dado que esto puede suponer un riesgo en cirugía, sujete siempre el clip correctamente.



[Fig. 3]

-
- Compruebe que el clip esté correctamente colocado en las mordazas de sujeción de las pinzas.
 - No sujete el clip en ninguna posición angular.
 - Si el resorte del clip no se sujeta bien dentro de las mordazas de sujeción, el clip podría deslizarse o desprenderse. Esto podría causar desperfectos en el resorte del clip y tal vez fracturarlo.

Es extremadamente importante comprobar que el clip esté acoplado de forma correcta al segmento cervical del aneurisma cerebral y del vaso sanguíneo periférico. Se recomienda que los cirujanos anoten el tipo de clip utilizado y el número de serie de fabricación entre las notas quirúrgicas del paciente.

El estuche del clip contiene etiquetas con fines de registro.

9. Contraindicaciones y prohibiciones:

1) No reutilizar.

El clip de refuerzo de titanio Sugita II solo debe utilizarse una vez.

Una vez sujeto con las pinzas de aplicación de clips o después de que haya entrado en contacto con la sangre o los tejidos del paciente, el clip debe desecharse debido a la posibilidad de rotura y al riesgo de infección.

2) Prohibiciones distintas a las de las indicaciones de uso

El clip de refuerzo de titanio Sugita II no debe utilizarse para ningún fin que no sea incrementar la fuerza de cierre en combinación con el clip

permanente estándar de titanio Sugita II.

Tampoco deben usarse con clips distintos de los clips estándar de titanio Sugita II que figuran en la **[Tabla 1]**.

- 3) Deben emplearse únicamente las pinzas aplicadoras de clips exclusivas del producto para asegurarse de no alterar la fuerza de cierre y las propiedades mecánicas del clip. No usar pinzas de aplicación de clips de otros fabricantes.
- 4) No abrir el clip directamente con los dedos. Solo debe abrirse después de colocarlo debidamente en unas pinzas de aplicación de clips adecuadas.
- 5) No doblar ni alterar el clip.
- 6) No debe utilizarse el clip con implantes de otros fabricantes o hechos de un material diferente.
- 7) No utilizar en pacientes con alergias graves a

metales o alergias a cuerpos extraños.

- 8) No usar en pacientes con infecciones o con riesgo de infección.
- 9) No esterilizar mediante gas plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura.

Este producto no es adecuado para su esterilización mediante gas plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura. (Podría desaparecer el acabado de la superficie o afectar a sus características.)

10. Advertencias:

- 1) Antes de la intervención, debe explicarse detenidamente a cada paciente que se va a utilizar un clip de refuerzo de titanio Sugita II, así como las ventajas y los riesgos que conlleva su uso en cirugía.

-
- 2) Inmediatamente después de la intervención, compruebe que el clip para aneurismas cerebrales esté debidamente cerrado.

Entre otros acontecimientos adversos importantes que cabe esperar con el uso de este producto se encuentran: migración o deslizamiento del clip, caída de los clips desde las pinzas de aplicación, deterioro de los clips, rotura de un aneurisma cerebral, lesiones en los vasos sanguíneos cerebrales, y hemorragia. Asimismo, la probabilidad de que se produzcan fallos y acontecimientos adversos aumenta debido a la estructura del clip, especialmente al ocluir solo con la punta de una hoja de tipo largo.

- 3) Se prohíbe el procesamiento secundario del clip.
No debe realizarse ningún procesamiento
-

secundario en la superficie del clip, como por ejemplo, estampar marcas o realizar perforaciones. (Podría romperse.)

4) Se prohíbe manejarlo con brusquedad.

No maneje el clip bruscamente; esto incluye, entre otras cosas, alterar su forma o arañarlo. (Ello reducirá considerablemente la duración del implante.)

11. Precaución:

Los clips de refuerzo de titanio Sugita II solo deben utilizarlos cirujanos que posean la debida formación y experiencia en el uso de clips para aneurismas.

12. Fallos y acontecimientos adversos:

1) Acontecimientos adversos importantes

- Desprendimiento del clip (deslizamiento)
- Caída del clip desde las pinzas de aplicación
- Deterioro del clip
- Rotura del aneurisma cerebral
- Lesiones en los vasos sanguíneos cerebrales
- Hemorragia
- Muerte súbita

2) Otros acontecimientos adversos

- Infección de la herida quirúrgica
- Complicaciones quirúrgicas generales
- Desprendimiento posterior del clip por aplicación de un campo magnético
- Oclusión de los vasos sanguíneos adyacentes
- Reacción ante un cuerpo extraño

13. Precauciones para su almacenamiento y manejo:

Los clips de refuerzo de titanio Sugita II se suministran en un envase sin esterilizar y deben almacenarse en un lugar fresco, seco y seguro.

Al manipular el clip, use únicamente el aplicador de clips estándar de titanio Sugita II.

Representante autorizado en la CE:

Emergo Europe

Molenstraat 15 2513 BH The Hague

Países Bajos

Tel: (31)(0)70 345-8570

Fax: (31)(0)70 346-7299

Países fuera de la CE:

Por favor póngase en contacto con su

distribuidor local.

14. Procedimiento de esterilización:

Es importante esterilizar y manejar debidamente el clip de refuerzo de titanio Sugita II para asegurarse de que el clip cumple las especificaciones de esterilidad antes de su implantación para contribuir a minimizar la aparición de infecciones en los pacientes quirúrgicos.

Otros procedimientos también importantes para minimizar la contaminación incluyen el uso de quirófanos con flujo laminar, según criterio del cirujano.

El clip de refuerzo de titanio Sugita II se suministra sin esterilizar. Por tanto, debe esterilizarlo personal médico siguiendo procesos de esterilización

validados acordes con las directrices establecidas por cada país en particular.

- Limpieza previa a la esterilización -

Limpie el clip de refuerzo de titanio Sugita II y los instrumentos para reducir la contaminación microbiana. No utilice soluciones que contengan cloro, ya que pueden causar corrosión.

- Envolvimiento previo a la esterilización -

Antes de la esterilización, extraiga el clip de la almohadilla de poliuretano de su estuche y esterilice únicamente el clip.

Se dispone de estuches de esterilización exclusivos para su uso.

Para su esterilización con vapor a alta presión,

los clips deben envolverse dos veces en material de envasado médico estéril.

Esterilice también el aplicador de clips estándar de titanio Sugita II que se vaya a utilizar.

- Pasos -

1. Introduzca en el esterilizador por vapor a alta presión el estuche de esterilización doblemente envuelto en el que se encuentre el clip de refuerzo de titanio Sugita II.
2. Sitúe la temperatura a 134 °C (tiempo de esterilización de 3 minutos o mayor) y active el dispositivo.

- Requisitos generales -

1. Tras la esterilización, el clip de refuerzo de

titanio Sugita II debe guardarse en un lugar limpio hasta el momento de su uso.

2. Cuando se utilicen envoltorios, debe retirarse el envoltorio exterior del estuche del clip esterilizado después de depositarlo en el quirófano. El envoltorio interno debe permanecer sellado hasta el último momento antes de usarlo.
3. El clip de refuerzo de titanio Sugita II debe manipularse lo mínimo para reducir la contaminación microbiana en la medida de lo posible.
4. El equipo de esterilización debe estar validado para asegurarse de que esterilice debidamente esa configuración de carga específica.
5. El equipo de esterilización debe limpiarse y mantenerse de acuerdo con los procedimientos

operativos estándar especificados por el fabricante del esterilizador.

DIRECTIONS FOR THE USE OF SUGITA Titanium ANEURYSM CLIPS II BOOSTER

目次

- | | |
|--------------|---------------|
| 1. 仕様 | 11. 注意 |
| 2. 種類 | 12. 不具合・有害事象 |
| 3. スプリング形式 | 13. 保管上の注意事項 |
| 4. 作動機構 | 14. 滅菌手順 |
| 5. 表面仕上げ | - 滅菌前の洗浄 - |
| 6. ブレード部断面形状 | - 滅菌前のラッピング - |
| 7. 使用適応 | - 手順 - |
| 8. 使用方法 | - 一般的要件 - |
| 9. 禁忌・禁止 | |
| 10. 警告 | |

杉田チタンクリップⅡ ブースター 取扱説明書

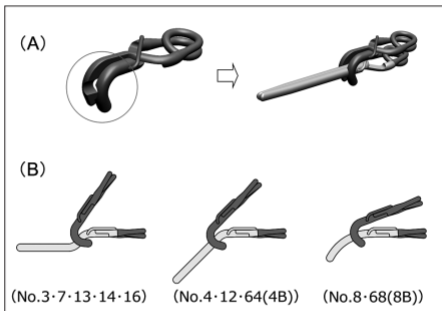
1. 仕様

杉田チタンクリップⅡ ブースターは、[表. 1] に示すパーマネントタイプの杉田チタンクリップⅡ スタンダードと組み合わせて閉鎖力を増加する目的で用います。

杉田チタンクリップⅡ ブースターのブレード部内側には溝が付いています。閉鎖力を増加させたいクリップのブレード部にこの溝をしっかりと合わせバネ部が平行になる様に装着して下さい [図. 1 (A)]。バネ部が平行に掛けられない形状への使用は行わないで下さい [図. 1 (B)]。

杉田チタンクリップⅡ ブースターは、杉田チ

タンクリップⅡ スタンダード以外には使用しないでください。



[図. 1]

	Prod. Code
適用クリップ	17-001-01・02・05・06・09 ~ 11・15・17・18・20 ~ 25・47 ~ 50・60 ~ 63・65・66・69・70・73 17-002-01 ~ 03

[表. 1]

この杉田チタンクリップⅡ ブースターの材料は冶金学上ならびに生体親和性に優れた特性を持つチタン合金：Ti-6Al-4V ELI/ASTM F136 (ISO5832-3) を使用しています。

杉田チタンクリップⅡ ブースターは杉田チタンクリップⅡ用鉗子スタンダードタイプ用を使用して一回限り、使用することができます。

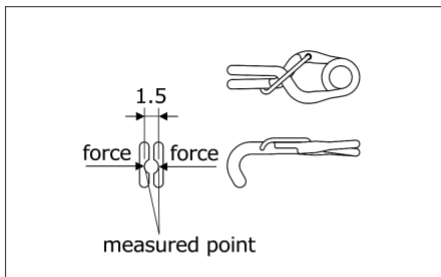
杉田チタンクリップⅡ ブースターは非強磁性

材料（ASTM F136/ISO 5832-3）で製造されており、ASTMに定義される試験等で、臨床に用いられている 3 T（テスラ）以下のMRI（磁気共鳴画像診断装置）で影響なく使用できることが確認されています。

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

杉田チタンクリップⅡ ブースターにはトレーサビリティを可能にすべく、製造履歴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
プースター	バネ部-グリーン
	ブレード部-グリーン

-
- 3. スプリング形式 : Integral Coil
 - 4. 作動機構 : Alligator Action
 - 5. 表面仕上げ
 - Clip Body : Satin
 - Material Treatment : Anodizing treatment
 - 6. ブレード部断面形状 : Rolled
 - 7. 使用適応

杉田チタンクリップⅡ ブースターは、パーマネントタイプの杉田チタンクリップⅡ スタンダードと組み合わせて閉鎖力を増加する目的で用います。

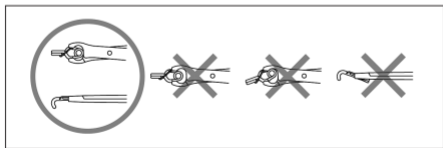
8. 使用方法

杉田チタンクリップⅡ ブースター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。

杉田チタンクリップⅡ プースターを把持する際は、杉田チタンクリップⅡ用鉗子スタンダードタイプ用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。

杉田チタンクリップⅡが脳動脈瘤頸部及び周囲血管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製造履歴番号を記録しておくことをお勧めします。クリップケースには、手術記録用のラベルが添付され

ています。

9. 禁忌・禁止

1) 再使用の禁止

杉田チタンクリップⅡ ブースターは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。[折損の原因・感染の危険]

2) 機能以外の使用禁止

杉田チタンクリップⅡ ブースターは、パーマメントタイプの杉田チタンクリップⅡ スタンダードと組み合わせて閉鎖力を増加する以外の目的で使用しないこと。

杉田チタンクリップⅡ ブースターは、杉田

チタンクリップⅡ スタンダード以外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) 指で直接クリップを開かないこと。クリップは、適切なクリップ鉗子内に正しく設置し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) 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。
- 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) 感染症又は感染症の恐れがある場合使用禁

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) 杉田チタンクリップⅡ ブースターの使用や、これに関わる手術に由来する利点と欠点について、それぞれの患者に十分な説明を行うこと。

2) 術後直ちに脳動脈瘤クリップの閉鎖状態を確認すること。

「本品の使用により予想される重大な有害事象として、クリップの移動やスリップアウト、クリップ鉗子からのクリップの脱落、

クリップの破損、脳動脈瘤の破裂、脳血管損傷、出血等が考えられます。又、クリップの構造上、特にブレードの長いタイプを先端部のみでクリッピングすることにより、不具合・有害事象の発現が高くなる可能性があります」

3) 本品への二次加工禁止

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

4) 粗雑な取扱いの禁止

本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[インプラントの寿命を著しく低下させます]

11. 注意

この杉田チタンクリップⅡ ブースターの使用は、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。

12. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

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

2) その他の有害事象

- ・手術創の感染症

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

13. 保管上の注意事項

各杉田チタンクリップⅡ ブースター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。

杉田チタンクリップⅡ ブースターの取り扱いは杉田チタンクリップⅡ用鉗子スタンダードタイプ用以外の鉗子は使用できません。

14. 滅菌手順

インプラント手術に先立ち、杉田チタンクリップⅡ ブースター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。

杉田チタンクリップⅡ ブースターは未滅菌で供給されます。したがって、使用者（医療従事者）が国の定めるガイドラインに沿って検証された方法で滅菌を行ってください。

- 滅菌前の洗浄 -

杉田チタンクリップⅡ ブースター及び器具は細菌負荷を減少させるため洗浄を行ってください。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。

- 滅菌前のラッピング -

滅菌前に、クリップケース中のポリウレタンクッションからクリップ本体だけを抜き出してクリップのみ滅菌を行ってください。

専用の滅菌ケースが準備されていますのでご使用ください。

尚、高圧蒸気滅菌に際しては、医療用滅菌パッケージのような材料（高圧蒸気滅菌用）で二重にラッピングしてください。

使用するクリップ鉗子も同様に滅菌を行ってください。

- 手順 -

1. 杉田チタンクリップⅡ ブースターが入った

-
- 滅菌ケースをラッピングし、オートクレーブ装置（高圧蒸気滅菌装置）に装填します。
2. 温度を134℃（滅菌時間3分以上）に設定して装置を始動します。

- 一般的要件 -

1. 滅菌後、杉田チタンクリップⅡ ブースターは使用するまで清潔な場所に保管します。
2. ラッピングを使用した場合、滅菌済み内用品を入れた包みは手術室に置いた後、外側のラッピングを取り除くようにしなければなりません。内側のラッピングは使用前まで封をしたままにしておかなければなりません。
3. 杉田チタンクリップⅡ ブースターの細菌負荷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。

4. 滅菌装置が特定の処理状態で適正に滅菌ができることを保証するため、装置の検証を行う必要があります。
5. 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。

