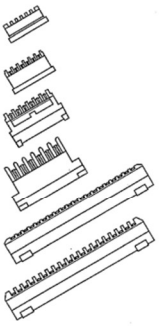
LIGACLIP® EXTRA

Ligating Clips
Clips de Ligature
Ligaturclips
Clip di legatura
Clips de Laqueação
Clips de ligadura
Ligeerclips
Ligerende clips
Ligeerausklipsit
Κλιπ Απολίνωσης
Ligeringsclips
Klipsy do podwiązywania
Ligációs csipesz
Podvazovací svorky
Podväzovacie svorky
结扎夹



Please read all information carefully.

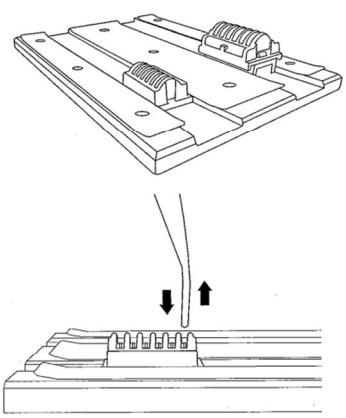
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as failure to ligate.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LIGACLIP® EXTRA Ligating Clips. It is not a reference to ligation techniques.

LIGACLIP is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja, Utasítások, Návod k použití, Návod, 使用说明



Indications
LIGACLIP EXTRA Ligating Clips have application for use on tubular structures or vessels wherever metal ligating clips are indicated. The tissue being ligated should be consistent with the size of the clip.

Contraindications
- DO NOT use the instrument for contraceptive tubal occlusion.
- DO NOT use the instrument on tissue structures or vessels upon which metal ligating clips would not normally be used.

Device Description
LIGACLIP EXTRA Ligating Clips are sterile, single patient use clips produced from titanium. The clips are designed for the ligation of tubular structures where a nonabsorbable ligating device is indicated.

The ligating clips are positioned around a tubular structure and closed by applying pressure to the handles of the applier.

MR Conditional
Non-clinical testing has demonstrated the implantable clips made of titanium in these devices are MR Conditional. A patient with the implanted clips can be scanned safely immediately after placement of the clips, under the following conditions:
- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Highest spatial magnetic gradient field of 6.5 Tesla/m
- Maximum MR System reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.2 W/kg for 20 minutes of scanning (per pulse sequence).

MRI Related Heating
In non-clinical testing, a clip produced a temperature rise of less than 2°C using the following conditions:
- At 3-Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR scanner, software version Numaris/4 syngo MRA30), a maximum MR system-reported whole body averaged SAR of 1.2 W/kg
- 20 minutes of continuous MR scanning (per pulse sequence) using transmit/receive RF body coil.

Artifact Information
MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the clips. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of the clips may be necessary.

The worst case signal void size for a clip was:

Pulse Sequence	SE	SE	GRE	GRE
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular
Signal Void Size (mm^2)	199	336	378	348

Instructions for Use
Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the device (refer to **Warnings and Precautions**).
1. Using sterile technique, remove the device from the package. To avoid damage, do not flip the device into the sterile field.
2. Select the appropriate size LIGACLIP EXTRA Ligating Clip cartridge and corresponding clip applier.
3. With the cartridge slots facing away from the base, insert the cartridge into one of the channel openings of the LC800 stainless steel cartridge base. Ensure that the cartridge is past the channel opening and securely held in place (Illustration 1).

MR	MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certaines environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher Condizionale rispetto alla risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditionnel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magnetiresonanssi) -ehdollinen Αφυλάξ για MR (μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas Podmínečně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR 磁共振条件

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Niet resteriliseren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Esterilizado por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesterilisseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret steril, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Säteilytetty sterilyyttämällä. Taste on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa sterilioida uudestaan. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Sterilitet garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugzérával sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizuje. Sterilizované žiarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。
⚠	See Instructions For Use / Voir notice d'utilisation / Bitte Gebrauchsanweisung beachten / Vedere le istruzioni per l'uso / Ver Instruções de Uso / Ver instrucciones de uso / Zie gebruiksaanwijzing / Se brugsvejledningen / Katso käyttöohjeet / Ανάβλεπε τις Οδηγίες Χρήσεως / Se bruksanvisning / Zobacz Instrukcja użytkowania / Lásd a használati útmutatót / Prostudujte návod k použití / Prečítajte si návod na použitie / 参见使用说明
LOT	Lot / N° de lot / Ch.-B. / Lotto / N° do lote / N° de lote / Lotnr. / Parti / Tritin koodi / Αρ. παρτίδας / Batchnummer / Numer partii produkcyjnej / Tétel / Šarže / Šarža / 批号

2	Single Patient Use / À utiliser sur un seul patient / ions d'une seule intervention / Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten / Per l'uso su un singolo paziente / Para ser utilizado num único doente / Uso en un solo paciente / Voor gebruik bij één pati / Til anvendelse på én patient / Potilaskohtainen / Χρήση σε έναν μόνον ασθενή / Endast för en patients bruk / Do użytku u jednego pacjenta / Egyetlen betegnél használható fel / Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta / Určené iba pre jedného pacienta / 单个患者使用
	Use Until Date / À utiliser avant / Verw. bis / Utilizzare entro / Validade / A utilizar antes de / Gebruik vóór / Holdbar til angivne dato / Käytettävä viimeistään / Χρησιμοποιείτε μέχρι την / Använd före / Kosiec okresu przydatności do użytku / A felületeret dátumig használható fel / Použít do data / Použiteľné do / 有效期
	Manufacturer/Date of Manufacture / Fabricant/Date de fabrication / Hersteller/Herstellungsdatum / Fabbricante/Data di fabbricazione / Fabricante/Data de fabricação / Fabricante/Fecha de fabricación / Fabrikant/Productiedatum / Producent/Fremstillingsdato / Valmistaja/Valmistuksivä / Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής / Tillverkare/Tillverkningsdatum / Producent/Data produkcji / Gyártó/Gyártás dátuma / Výrobce/Datum výroby / Výrobca/Dátum výroby / 制造商/制造日期
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Producent/Data produkcji / Autorizovaný zástupce v Unii Evropejskiej / Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Autorizovaný zástupca EU / 欧共体内授权代理

℞ Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. 注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。
USA REP	Authorized Representative in the USA / Représentant autorisé aux États-Unis / Bevollmächtigter in den USA / Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti / Representante autorizado nos EUA / Representante autorizado en EE.UU. / Bevoegd vertegenwoordiger in de VS / Bemyndiget repræsentant i USA / Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ / Auktoriserad representant i USA / Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki / Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban / Autorizovaný zástupce v USA / Autorizovaný zástupca v USA / 美国授权代理人