MIZUHO

ご使用に際しては、この説明書を必ずお読み下さい。又、必要な時に読めるように保管しておいて下さい。

MES-CG17-001-01

２０１４年 １ 月 １ 日（第１版）

製造販売承認番号：22000BZX00713000

高度管理医療機器

類別：機械器具 30 結紮器及び縫合器

一般的名称：脳動脈瘤手術用クリップ

JMDN:70421010

販売名：杉田チタンクリップ

（杉田チタンクリップⅡ）

未滅菌

再使用禁止

【警告】

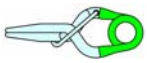
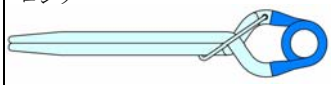
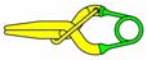
1. 術後直ちに脳動脈瘤クリップの閉鎖状態を確認すること。
   ［本品の使用により予想される重大な有害事象として、クリップの移動やスリップアウト、クリップ鉗子からのクリップの脱落、クリップの破損、脳動脈瘤の破裂、脳血管損傷、出血等が考えられます。又、クリップの構造上、特にブレードの長いタイプを先端部のみでクリッピングすることにより、不具合・有害事象の発現が高くなる可能性があります］
2. 杉田チタンクリップⅡの使用や、これに関わる手術に由来する利点と欠点について、それぞれの患者に十分な説明を行うこと。
3. 本品への二次加工禁止
   本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。［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］

【禁忌・禁止】

1. 再使用の禁止
   杉田チタンクリップⅡ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
   パーマネントタイプの杉田チタンクリップⅡは、脳動脈瘤頸部及び周囲血管の血流を永久遮断する以外の目的で使用しないこと。
   テンポラリータイプの杉田チタンクリップⅡは、脳動脈瘤頸部及び周囲血管の血流を一時遮断する以外の目的で使用することは禁忌であり永久遮断や永久挿入を行うために使用しないこと。
3. クリップの閉鎖力や機械的特性が変化することが無いよう、専用のクリップ鉗子を使用すること。その他の製造業者のクリップ鉗子を使用しないこと。
4. 指で圧縮してクリップを開かないこと。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。［「使用上の注意」３．相互作用の項参照］
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］

【形状、構造及び原理等】

１．形状、構造

タイプ	識別色
スタンダード 	バネ部　　：グリーン ブレード部：シルバー
スタンダード（有窓型）	バネ部　　：グリーン ブレード部：シルバー
ミニ	バネ部　　：ピンク ブレード部：シルバー
ロング 	バネ部　　：ブルー ブレード部：シルバー
テンポラリー 	バネ部　　：グリーン ブレード部：イエロー
ミニテンポラリー	バネ部　　：ピンク ブレード部：イエロー

２．材質：
チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）／ASTM F136(ISO5832-3)
純チタン／ASTM F1341G2(ISO5832-2)

３．動作原理
１）スプリング形式：INTEGRAL COIL
２）作動機構：ALLIGATOR ACTION

【使用目的、効能又は効果】

脳動脈瘤クリッピング施行時に、頭蓋の解剖学的部位を通じて脳動脈瘤頚部又は周囲血管をクリッピングすることによって血流遮断することであること。

【品目仕様等】

脳動脈瘤クリップ承認基準(薬食発第 0325016 号平成 20 年 3 月 25 日)より

・公称閉鎖力　　・閉鎖力の低下
・生物学的安全性　　・磁性特性

【操作方法、使用方法等】

使用方法（一例）

１）頭部の固定・開頭
２）皮膚切開
３）骨膜の剥離
４）開頭
５）硬膜切開
６）動脈瘤の剥離
７）動脈瘤のクリッピング
８）閉頭及び閉創

使用方法に関する使用上の注意

・使用者は、手術機器の操作方法を熟知し十分なトレーニングを行ったうえで使用して下さい。不正確なクリップの選択及び不正確な手術手技は、重篤な健康被害並びに合併症を引き起こす原因となります。
・公称閉鎖力について
閉鎖力は最終的保証段階で図１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により測定されます。
測定結果としてニュートン及びグラムでラベルに表示されます。

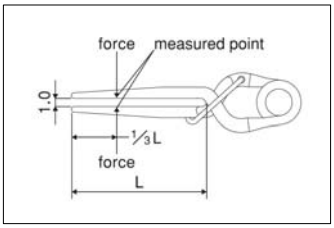


図１

取扱い説明書を必ずご参照下さい

・閉鎖力の低下について
10 回を超える反復操作を行うことによって公称閉鎖力が 5%を超えて低下する可能性があります。
・ラベルに記載した閉鎖力は、専用のクリップ鉗子にて初回に把持した場合のみ保証されます。鉗子や指により反復して開閉すると、閉鎖力は低下します。
・杉田チタンクリップⅡはパーマネントタイプとテンポラリータイプの２種類があり、脳動脈瘤頚部及び周囲血管の血流の永久遮断及び一時遮断に用いられます。
・杉田チタンクリップⅡは専用のクリップ鉗子を使用して一回限り、使用することができます。
・個々の杉田チタンクリップⅡにはトレーサビリティを可能にするため製造履歴番号が表示されています。
・**本品は未滅菌品です。**使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は行わないで下さい。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌

日本薬局方

滅菌温度	保持時間
115-118℃	３０分
121-124℃	１５分
126-129℃	１０分

ISO/TS 17665-2

滅菌温度	保持時間
121℃	１５分
126℃	１０分
134℃	３分

【使用上の注意】

１．使用注意
・神経障害、精神障害、アルコール中毒等、術者の術後指導の徹底が困難な患者。［医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い場合］
・糖尿病などの生活習慣病、慢性リウマチの患者。［合併症等により不具合発現の可能性がある］
・てんかんの患者。［医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合］
・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］

２．重要な基本的注意
１）杉田チタンクリップⅡは、適合が確認された杉田チタンクリップⅡ専用のクリップ鉗子を必ずご使用下さい。他社製のクリップ鉗子は使用しないで下さい。
２）クリップ鉗子のジョウ(把持部)に**クリップのバネ部が包み込まれるように正確にクリップを挟み込むことが最も重要です。**(図2)
正しくジョウに挟み込まれていない場合又はクリップサイズに適合しない純正鉗子以外の鉗子で把持された場合には、クリップが損傷又は破損する恐れがあります。
この様な不適切な把持によって損傷したクリップは、閉鎖力の著しい低下、ブレード先端のズレ、反転が生じる可能性があり、公称閉鎖力を保証することが出来なくなります。

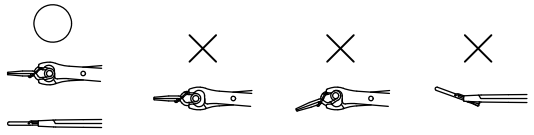


図２

３）杉田チタンクリップⅡは、ASTM F2052 における 3.0 テスラ静磁場下での磁気誘導変位力について適合を確認しており、3.0 テスラ静磁場下までの MR 検査では検査する事が可能です。ただし、MR 検査機器の撮影条件により、アーチファクトを形成する可能性があります。3.0 テスラ以上の強磁場での MR 検査では、クリップの移動を招く可能性があります。
４）パーマネントタイプの杉田チタンクリップⅡは、脳動脈瘤頚部及び周囲血管の血流を永久遮断する以外の目的で使用しないで下さい。
５）テンポラリータイプの杉田チタンクリップⅡは、脳動脈瘤頚部及び周囲血管の血流を一時遮断する以外の目的で使用しないで下さい。
永久遮断や永久挿入を行うために使用してはいけません。
６）使用する準備ができるまではクリップを開かないで下さい。
反復して開く事によりクリップの適正な閉鎖力を損なう危険があります。
７）使用前には注意深く各クリップを点検してご使用下さい。
８）使用前に損傷を発見した場合は、そのクリップを使用しないで下さい。
９）製品の完全性を確保するために、容器はシーリングされています。このシーリングを開けられたものは、返品として受け付けられません。
10）本品の使用前に、必ず取扱い説明書を参照して下さい。
正しい取扱方法に反して使用された場合の責任は、当社は一切負いかねますのでご了承下さい。

３．相互作用
［併用禁忌・禁止］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状処置方法	機序危険因子
クリップサイズに適合しない鉗子	クリップが正しく開閉できない	クリップの破損 クリップの性能低下
他社製クリップ鉗子	クリップが正しく開閉できない	クリップの破損 クリップの性能低下
他の金属製のクリップや他社製クリップ及びクリップ鉗子	腐食による不具合発現の危険性	異種の金属が相互に触れ合うことによる、電気化学的腐食

４．不具合・有害事象
［本品の使用により、予想される不具合・有害事象（これに限らない）を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行って下さい。］
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

５．その他の注意
・使用済みインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
１．貯蔵・保管方法
・本製品は高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送して下さい。

【包装】
本品は１個１包装となっており、シーリングされた外箱に入ったプラスチックケースに内包されています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者
ミズホ株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷３－３０－１３
ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９６
製造業者
ミズホ株式会社　五泉工場