MES-CG17-001-01

＊＊ ２０１８年 ９ 月（第５版）

＊ ２０１７年 ４ 月（第４版）（新記載要領に基づく改訂）

製造販売承認番号：22000BZX00713000

器３０　結紮器及び縫合器

高度管理医療機器　　脳動脈瘤手術用クリップ　（70421010）

# 杉田チタンクリップ

＊＊（杉田チタンクリップⅡ／杉田チタンクリップⅡ ブースター）

## 再使用禁止

＊＊
＊

【警告】

使用方法

1）本品の操作には専用クリップ鉗子を使用すること。［クリップの閉鎖力や機械的特性が変化し、重篤な有害事象を招くおそれがあります］

2）閉鎖力等が異なるため、パーマネントタイプとテンポラリータイプを取り違えて使用しないこと。［脳血管の損傷または永久遮断できないおそれがあります］

＊＊
＊

【禁忌・禁止】

1．適用対象（患者）

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しないこと。

2．併用医療機器（「使用上の注意」３．相互作用の項参照）

異種材料のクリップや他社製クリップと接触させた状態で留置しないこと。［クリップの破損又は性能低下の可能性があります］

3．使用方法

1）再使用禁止［一度使用したクリップを別患者へ使用した場合、感染のおそれがあります］

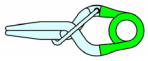
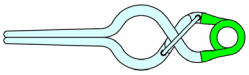
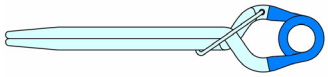
2）本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。［表面が褪色し、性状に影響を及ぼします］

＊＊【形状・構造及び原理等】

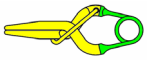
1．形状・構造

杉田チタンクリップは脳動脈瘤頸部及び周囲血管の血流の永久遮断に使用するパーマネントタイプと一時遮断に使用するテンポラリータイプがあります。また閉鎖力を増加するためにパーマネントタイプ スタンダードと組合せて使用するブースタータイプがあります。

パーマネントタイプ

| タイプ | 識別色 |
|---|---|
| スタンダード  | バネ部：グリーン<br>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<br>ブレード部：シルバー |
| ミニ | バネ部　　：ピンク<br>ブレード部：シルバー |
| ロング  | バネ部　　：ブルー<br>ブレード部：シルバー |

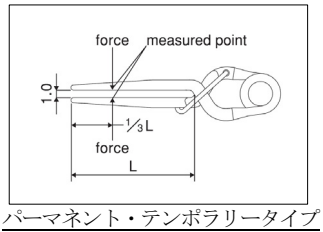
テンポラリータイプ

| タイプ | 識別色 |
|---|---|
| テンポラリー  | バネ部　　：グリーン<br>ブレード部：イエロー |
| ミニテンポラリー | バネ部　　：ピンク<br>ブレード部：イエロー |

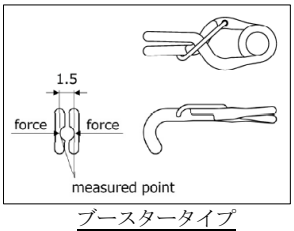
ブースタータイプ

| タイプ | 識別色 |
|---|---|
| ブースター | バネ部　　：グリーン<br>ブレード部：グリーン |

・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。




パーマネント・テンポラリータイプ




ブースタータイプ

図１

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頸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。

＊＊
＊【使用方法等】

本品は未滅菌品であるため、使用に先立ち超音波洗浄機（推奨）で洗浄し、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で滅菌を行ってください。

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 |

＊＊ 取扱説明書を必ずご参照下さい

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

使用方法等に関連する使用上の注意
・施術時におけるクリップの開閉回数を最小限にすること。［開閉を繰り返すと本品の閉鎖力が低下することがあります。］
・ラベルに記載された閉鎖力は、専用クリップ鉗子で初回に把持した場合のみ保証され、10 回を超える反復操作を行うことにより公称閉鎖力が 5%を超えて低下する可能性があります。
・患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、カルテに「使用した製品名、製品番号、製造番号」が転記されているラベルを貼付してください。また、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番号が表示されています。
・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。

＜ブースタータイプを併用する場合＞
・ブースタータイプ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合わせバネ部が平行になる様に装着してください。（図2）
・ブースタータイプは、装着するクリップの基部を確実にグリップするよう、バネ部になるべく近いところに掛けてください。不確実なグリップを避けるため、クリップの他の部分には掛けないでください。（図2）

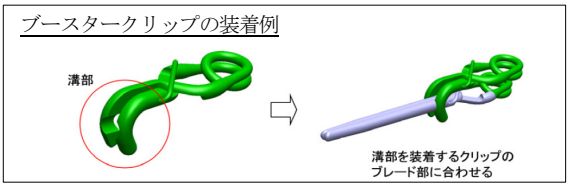


図２

・パーマネントタイプ スタンダードのうち、ブースタータイプが使用できる形状と使用できない形状があります。バネ部が平行に掛けられない形状のクリップには使用しないでください。（図３）使用可能なクリップは杉田チタンクリップⅡ ブースターの取扱説明書を参照してください。

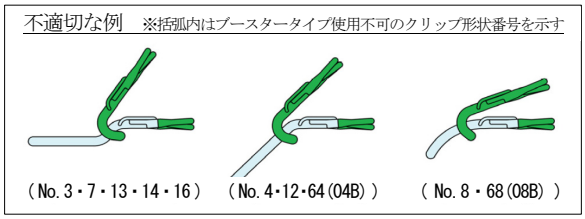


図３

＊＊【使用上の注意】
＊
1．使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
・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場合］
・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］
・感染症の患者。［感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある場合］

2．重要な基本的注意
1）一度鉗子に取り付けたクリップを取り外し、再度鉗子に取り付けて使用しないこと。
2）体内に残存されたクリップを外す際は、専用の取り外し鉗子にてクリップを把持した後、体内から外す処置を行うこと。その際、外されたクリップは再使用しないこと。
3）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。**（図4）
正しくジョウに挟み込まれていない場合には、クリップが損傷又は破損するおそれがあります。

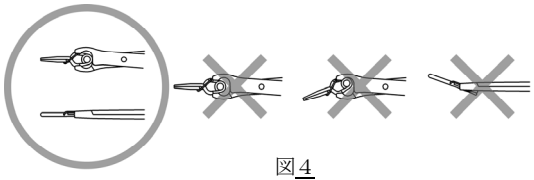


図4

4）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 テスラ以下の静磁場での MR 検査が可能です。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 テスラを超える強磁場での MR 検査では、クリップの移動を招く可能性があります。
5）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。

3．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
［併用禁忌］（併用しないこと）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状措置方法 | 機序危険因子 |
|---|---|---|
| 異種材料のクリップ | 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
1）重大な不具合
・クリップの移動
・閉鎖力の著しい低下
・ブレード先端のズレ
・反転
・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落
・クリップの破損
2）その他の不具合
・磁場にかけた後発性クリップの脱離
3）重大な有害事象
・脳動脈瘤の破裂
・脳血管損傷
・出血
・死亡
4）その他の有害事象
・手術創の感染症
・一般的な手術合併症
・近隣血管閉塞
・異物反応

＊【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者
ミズホ株式会社
ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９６
製造業者
ミズホ株式会社　五泉工場

＊＊ 取扱説明書を必ずご参照下さい