

機械器具(30) 結紮器及び縫合器  
管理医療機器 単回使用頭皮クリップ (JMDNコード：37458000)

## 頭皮クリップ(滅菌済み)

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用・再滅菌禁止。

### 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

頭皮からの出血を抑える目的に使用されるクリップ。

2. 直接もしくは薬液等を介して身体に接触する部分の原材料  
ポリアセタール

### 【使用目的又は効果】

脳外科手術中に、切開した頭皮の出血を抑えるために用いる。

### 【使用方法等】

1. 使用方法

以下の使用方法に従い本品を操作すること。

- (1) 本品を別品目の専用鉗子(販売名：頭皮クリップ用鉗子、屈出番号：13B1X10284CD0004)に装着する。
- (2) 専用鉗子を開き、装着する頭皮に合わせて本品を十分に広げる。
- (3) 頭皮に合わせて十分に広げた後、専用鉗子を解除する。本品を頭皮に装着した後、専用鉗子を取り外し、挟んだ頭皮に本品を残す。
- (4) 使用後は、専用鉗子を用いて本品を開き、頭皮から取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品は滅菌済みにて供給されている。使用準備が整う前にはパッケージを開封しないこと。
- (2) 取り扱いおよび使用はすべて無菌操作において行うこと。
- (3) 開封して使用しなかったものは廃棄すること。

### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) クリップのアプライ時には過度の力は不要である。過度に力をかけると器具の機能不全に陥る可能性がある。
- (2) 本品が未開封であり、またパッケージに損傷がない限り、滅菌された状態に保たれている。

2. 不具合・有害事象

本品使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。

- (1) その他の不具合・有害事象
  - 1) 製品の破損・変形

### 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2. 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

<有効期間>

1. 外装表示参照。[自己認証(当社データ)による。]

### 【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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

\*\* 製造業者：

\* インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)