

脳動脈瘤手術用クリップ承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、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で血流遮断するために使用するクリップのうち、既存品と同一の作動メカニズム（アリゲーター運動）を有する脳動脈瘤手術用クリップに適用する。

2. 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価—第1部: 評価及び試験（以下「JIS T 0993-1」という。）

JIS T 7401-1: 外科インプラント用チタン材料 — 第1部: チタン（以下「JIS T 7401-1」という。）

JIS T 7401-2: 外科インプラント用チタン材料 — 第2部: チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金展伸材（以下「JIS T 7401-2」という。）

JIS T 7402-3: 外科インプラント用コバルト基合金—第3部: コバルト-クロム-タンゲステン-ニッケル合金展伸材（以下「JIS T 7402-3」という。）

JIS T 7402-4: 外科インプラント用コバルト基合金—第4部: コバルト-クロム-ニッケル-モリブデン-鉄合金展伸材（以下「JIS T 7402-4」という。）

JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用（以下「JIS T 14971」という。）

平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章 第4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）

ISO 5832-2: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 2: Unalloyed titanium（以下「ISO 5832-2」という。）

ISO 5832-3: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy（以下「ISO 5832-3」という。）

ISO 5832-5: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy（以下「ISO 5832-5」という。）

ISO 5832-6: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy（以下「ISO 5832-6」という。）

ISO 5832-7: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy（以下「ISO 5832-7」という。）

ISO 5832-8: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 8: Wrought

- cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy (以下「ISO 5832-8」という。)
- ISO 9713: Neurosurgical implants -- Self-closing intracranial aneurysm clips
(以下「ISO 9713」という。)
- ISO 11134: Sterilization of health care products -- Requirements for validation and routine control -- Industrial moist heat sterilization (以下「ISO 11134」という。)
- ISO 11135: Medical devices -- Validation and routine control of ethylene oxide sterilization (以下「ISO 11135」という。)
- ISO 11137: Sterilization of health care products -- Requirements for validation and routine control -- Radiation sterilization (以下「ISO 11137」という。)
- ISO 14630: Non-Active surgical implants-General requirements (以下「ISO 14630」という。)
- ASTM F136: Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) (以下「ASTM F136」という。)
- ASTM F1058: Standard Specification for Wrought 40Cobalt-20Chromium-16Iron-15Nickel-7Molybdenum Alloy Wire and Strip for Surgical Implant Applications (UNS R30003 and UNS R30008) (以下「ASTM F1058」という。)
- ASTM F1341: Standard Specification for Unalloyed Titanium Wire UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700, for Surgical Implant Applications X2. Biocompatibility (以下「ASTM F1341」という。)
- ASTM F2052: Standard Test Method for Measurement of Magnetic Resonance Environment (以下「ASTM F2052」という。)
- EN 550: Sterilization of medical devices -- Validation and routine control of ethylene oxide sterilization. (以下「EN 550」という。)
- EN 552: Sterilization of medical devices -- Validation and routine control of sterilization by irradiation. (以下「EN 552」という。)
- EN 554: Sterilization of medical devices -- Validation and routine control of sterilization by moist heat. (以下「EN 554」という。)
- EN 556-1: Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices. (以下「EN 556-1」という。)
- EN 556-2: Sterilization of medical devices--Requirements for medical devices to be designated "STERILE"--Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices. (以下「EN 556-2」という。)

3. 定義

この基準で用いる主な用語の定義は、以下による。(ISO 9713 参考)

3.1 精度

真の値に近い値を表示する測定機器の能力をいう。

注：“精度”は計量可能な概念である。

3.2 脳動脈瘤手術用クリップ

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で血流遮断するために使用するクリップである。

3.3 作動メカニズム

クリップのメカニズム及びグリップ動作をいう。

3.4 各部の名称

3.4.1 全長

図1 Aに示す、クリップの長さをいう。

3.4.2 ブレード長

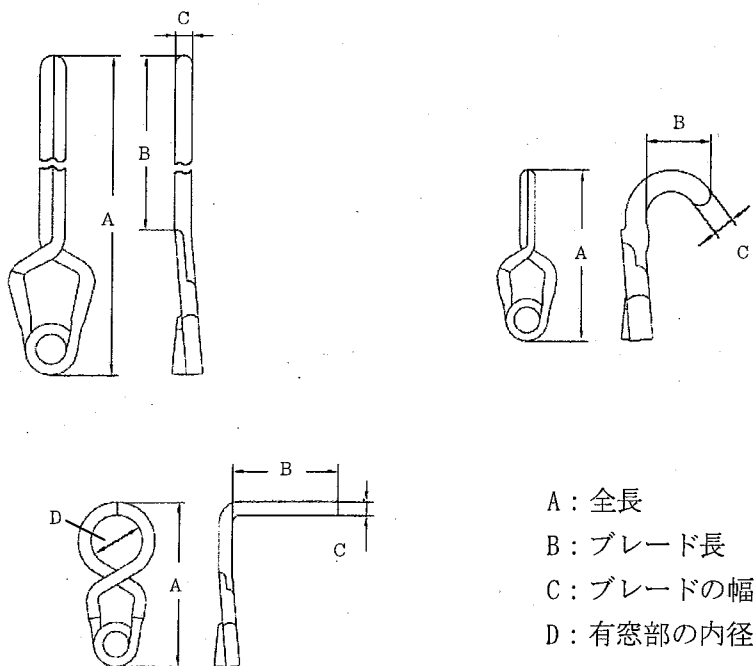
図1 Bに示す、クリップが閉じている時にブレードが互いに接触している部分（把持部）の長さをいう。

3.4.3 ブレード幅

図1 Cに示す部分をブレードの幅という。

3.4.4 有窓部の内径

図1 Dに示す、ブレードの輪状部の内径をいう。



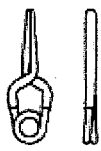
- A: 全長
- B: ブレード長
- C: ブレードの幅
- D: 有窓部の内径

図1：各部の名称

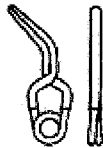
3.5 ブレードの形状

ブレードの形状には、a) から l) のタイプ (図 2) とそれぞれの組合せ (例: 図 3) がある。

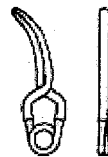
- a) ストレート
- b) 側方アングル
- c) 側方カーブ
- d) アングル
- e) カーブ
- f) バイヨネット
- g) 直角
- h) J型
- i) 有窓型
- j) フック型
- k) クランプ型
- l) T字型



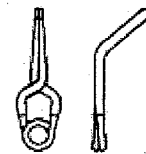
a) ストレート



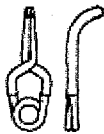
b) 側方アングル



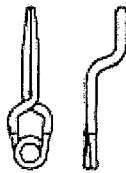
c) 側方カーブ



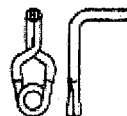
d) アングル



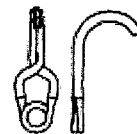
e) カーブ



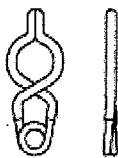
f) バイヨネット



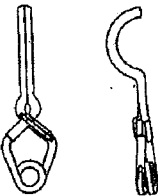
g) 直角



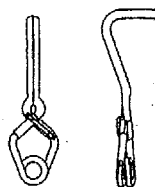
h) J型



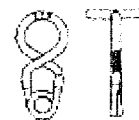
i) 有窓型



j) フック型

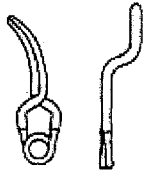


k) クランプ型



l) T字型

図 2 : 脳動脈瘤手術用クリップのブレードの形状



組合せ例：側方カーブバイヨネット

図3：組合せの例

3.6 パーマネント（永久留置）タイプ

血管等をクリッピングし、留置する。

脳動脈瘤手術用クリップのパーマネントタイプには、クリップの閉鎖力を増強させる目的でクリップに装着するブースタークリップを含む。

ブースタークリップのブレード形状は、図2のうちe) カーブ 又はh) J型 である。

3.7 テンポラリータイプ

血管等を一時的にクリッピングし、血流を遮断するために用いる。

3.8 閉鎖力

クリップのブレード間に生じる力をいう。

3.8.1 公称閉鎖力

各タイプのクリップに対して製造元によって定められた閉鎖力をいう。

3.8.2 実際の閉鎖力

包装前に製造元によって各クリップについて測定された閉鎖力をいう。

3.9 画像アーチファクト

磁気共鳴画像診断（Magnetic Resonance Imaging. 以下「MRI」という。）における不適切な映像信号をいう。

画像アーチファクトは、信号が発生するべき箇所において信号強度(voids)が低下したものとしての特性があり、幾何学的な画像の歪みを伴う場合と伴わない場合があるが、信号強度の異常な上昇を含むこともある。

3.10 磁性特性

磁場に置いた場合に、磁性体となる材料の特性をいう。

強磁性体または反強磁性体の材料は、強い磁性を有する。反磁性体および常磁性体の材料は弱い磁性を有する。強い磁性特性を示す材料は脳動脈瘤手術用クリップの製造には適さない。

3.11 磁気誘導

伝導ワイヤーを通じて流れる電流によって誘導される磁場の方向と強度の両方を示すベクトルをいう。単位はテスラ(T)またはボルト・秒/m²で表す。

3.12 MRIに対する安全性

MRIを使用する環境において、患者に対して付加的なリスクを生じないことが立証されている機器の、MRIに対する安全性をいう。ただし、診断の情報の品質には影響を及ぼす可能性がある。

注：MRIに対する安全性には、磁性の定義におけるMRI適合性の意味を含まない。

3.13 再現性

同一環境において同一の方法にて反復して測定する際に、極めて近い値を表示する測定機器の能力をいう。ただし下記の条件を含む。

- 計測者による変動を最小限にすること
- 同一の測定方法
- 同一の計測者
- 同一の環境において使用した、同一の測定機器
- 同一の測定場所
- 短期間の間に反復すること

3.14 アプリケーター

脳動脈瘤手術用クリップを取り扱う専用の医療用鉗子をいう。アプライヤーやクリップ用鉗子ともいう。

4. 要求事項 (ISO 9713 参考)

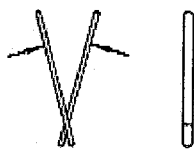
4.1 材料

材料は、下記いずれかの規格の要件を遵守するものとする：

JIS T 7401-1、JIS T 7401-2、JIS T 7402-3、JIS T 7402-4、ISO 5832-2、ISO 5832-3、ISO 5832-5、ISO 5832-6、ISO 5832-7、ISO 5832-8、ASTM F136、ASTM F1058、ASTM F1341
ステンレス鋼は脳動脈瘤手術用クリップの材料としては除外する。

4.2 作動メカニズム

クリップは 図4 に示したメカニズムによりグリッパ動作を行うものであること。



アリゲーター運動

図4：クリップのメカニズム及びグリッパ動作

4.3 形状

3.5 に示した形状、またはその組合せで示される形状であること。

4.4 寸法

以下に示す範囲であること。

(単位：mm)

寸法	パーマネントタイプ (ブースタークリップを除く)	ブースタークリップ	テンポラリータイプ
全長	10～54	14～15	10～36
ブレード長	1.5～40	3.5～5	2.8～25
ブレードの幅	0.5～2	1.2～1.5	0.5～1.4
有窓部の内径	1～10		2～5

4.5 クリップの閉鎖力

4.5.1 要求事項

(1) 公称閉鎖力

初回閉鎖時の各クリップの閉鎖力上限値及び下限値は、以下に示す範囲であること。

(単位 上段：N 下段：gf)

	パーマネントタイプ (ブースタークリップを除く)	ブースタークリップ	テンポラリータイプ
上限値	2.45 (250)	4.00 (408)	1.38 (141)
下限値	0.88 (90)	1.81 (185)	0.45 (46)

(2) 閉鎖力の低下

各タイプのクリップから無作為に抽出した1検体について、閉鎖力の測定を、推奨アプリケーションを用いて10回最大限に開放した前後で測定する。

閉鎖力の低下は、公称閉鎖力の5%未満とする。

4.5.2 試験方法

(1) 器具

クリップの閉鎖力を測定できる器具であり、精度2%かつ再現性が1%であるもの。器具の機種は多いが、特に指定はしない。精度と再現性が定期的に較正されている器具を用いる。

(2) 手順

各クリップの実際の閉鎖力を、4.5.2 (1) 器具に規定した器具を用いて、ニュートンで測定し記録する。

測定は、a) または b) のいずれかクリップに定められた箇所において、かつ測定箇所において1mm または 0.5mm 開いた状態で行う：

- a) 指定されたブレード長(3.4 図1参照)の先端部から3分の1の位置;または
- b) ブレードのデザインが示されたブレード全長に接するようになっていない場合は[例えば、有窓型クリップ、3.5 図2のi)を参照]、ブレード接触部分の中央の位置

プースタークリップでは、測定はc)またはd)のいずれかクリップ上に定められた箇所において、かつ測定箇所において1.5mm開いた状態で行う:

- c) ブレードの先端部から2.0mmの位置
- d) 使用時に他のクリップのブレードとの接触が意図される位置

4.6 磁性特性

4.6.1 要求事項

1.5 テスラの全身MRIの磁石により脳動脈瘤クリップの完成品にかかる力は、重力(自重)によりクリップに働く力を超えてはならない。

4.6.2 試験方法

磁場環境内にクリップを細線により吊るし、磁力による偏向力が最大になるポイントに設置する。垂直方向からの偏向角度を測定する。クリップの偏向角度が45度未満の場合は、偏向力は重力(自重)によりクリップに働く力未満である。

試験は、ASTM F2052の試験方法に基づき実施する。

4.7 クリップのマーキング

クリップには以下のマークを入れること。

- 製造業者の名称および商標
- バッチコード(ロット番号)または製造番号

マークが意図される性能に影響を与える場合や、クリップが小さすぎる又は物理的特性によりマークが判読できない場合は、必要な情報をラベルまたはトレーサビリティを提供する他の手段で提供するものとする。

4.8 滅菌

「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性が担保された方法で滅菌されること。(本要件は滅菌品に適用する。)

4.9 包装

包装は下記の要件に従って行う。

4.9.1 保管および輸送中の損傷からの保護

各クリップについて、製造業者が保管、輸送、取扱いに関して指定した条件下(該当する場合、温度、湿度、周囲圧力の管理など)で、損傷および劣化から保護し、クリップに有害な影響を与えないように、包装を設計するものとする。

さらに、クリップ全体または一部が見えるような透明の包装とする。包装および梱包の材料は、

糸くずおよび繊維くずの出ないものとする。

包装方法を採用する際には、必ず評価を実施して、使用目的に適合することを立証する。

4.9.2 搬送中の滅菌状態の維持

「滅菌」という表示のあるクリップは、滅菌状態を維持している包装が損傷または開封されない限り、通常の保管、輸送、取扱の条件下で滅菌が維持されるものとする。

4.10 パーマネントタイプとテンポラリータイプの区別

パーマネントタイプとテンポラリータイプのクリップは、色分けにより、外観で直ちに識別できなければならない。

5. 表示

薬事法で求められる表示事項に加え、各包装には、少なくとも下記の情報を記載した文書を添付して出荷するものとする（ISO 9713 参考）。

- (1) 該当する場合は、滅菌日(年月)又は滅菌期限
- (2) 原材料名
- (3) 作動メカニズム
- (4) ブレードの形状
- (5) ブレード先端部の最大開き幅 (mm 表示)
- (6) もしあれば、ブレードの溝の形
- (7) ブレードの交差部分の形状
- (8) 個々のクリップの実際の閉鎖力の実測値(ニュートン表示)(3.8.2 参照)、および公称許容度を併記した公称閉鎖力(ニュートン表示)(3.8.1 参照)、10回反復操作後の閉鎖力低下は公称閉鎖力の5%未満であることを示すと共に10回を越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の注意喚起を記載。(4.5.1 参照)
- (9) 3.4の図1に示すとおり、平面図、立体図および寸法を明記したクリップの解説図。
- (10) 該当する場合は、“滅菌”または“非滅菌”のマーク
- (11) 該当する場合は、クリップの洗浄、滅菌および複数使用に関する方法の解説
- (12) 推奨するアプリケーションの使用に関する詳細と解説
- (13) 添付文書に、磁場環境において生じる恐れのある危険性を記載する(例えばそのクリップについて検査が行われたMRIの電磁誘導、空間階調度に関する情報およびMRIに対する安全性に関する情報)。
- (14) 添付文書に、異種金属製のクリップ及び他社製のクリップとの併用について、使用禁止条件も含め注意を喚起する記載を含める。
- (15) 患者の携帯用カードにはクリップの詳細、磁場環境において生じる恐れのある危険性を記載する(例えばそのクリップについて検査が行われたMRIの電磁誘導、空間階調度に関する情報およびMRIに対する安全性に関する情報)。
- (16) トレーサビリティの事項である製造販売業者の氏名又は名称及び住所、製造番号又は製造記号を記載した、カルテ用ラベル又は患者の臨床記録に貼り付けられるもの。