

機械器具 30 結紮器及び縫合器

高度管理医療機器

体内固定用組織ステープル(JMDNコード:35615003)

アナストクリップ GC

再使用禁止

【警告】

1. 組織の端は全て均一に外反させること。
2. クリップはできるだけ密接に打針すること。
3. 血管内膜切除術中に、血管に重大な障害が生じた場合は、本品の使用を中止すること。
4. クリップを打針する際は、本品のレバーを最後までしっかりと握ること。

<上記の注意事項が守られなかった場合は、術中または術後(数日後)に、患者に重大な障害を引き起こす可能性があることに注意すること。>

【禁忌・禁止】

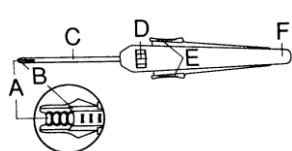
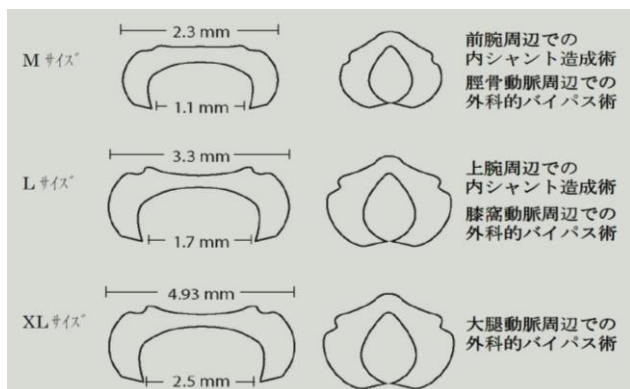
1. 本品の使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用しないこと。
2. 動脈硬化や石灰症などで組織を適切に外反できない場合、もしくは、血管内膜切除により血管壁が薄くなった場合は、本品を使用しないこと。
3. 各クリップの間隔は、0.5mm以下にすること。この間隔以内で施行できない場合は、本品を使用しないこと。
4. 組織の全層が完全に均一に外反できない場合は、本品を使用しないこと。
5. 脆弱なため縫合糸を使用できない組織には、本品を使用しないこと。
6. 組織がアゴの中に完全に収まらない場合は、本品を使用しないこと。
7. 本品の使用中に、クリップの目詰まりが発生した場合は、直ちに使用を中止し、代替品と交換する等の適切な処置をすること。

【形状・構造及び原理等】

本品は、3つのサイズ(M、L、XL)があり、クリップはアプライヤー内に装填されています。クリップはアプライヤーにより打ち出されます。

<構造>

クリップの3サイズ(M、L、XL)と打ち出された後の形状図と適応例



- A) クリップ
- B) アゴ
- C) シャフト
- D) 回転ダイヤル
- E) レバー
- F) ハンドル

<原理>

本品のアプライヤーにあるレバーを握るとクリップが打針され、外反した組織の端を閉じる。レバーを離すと、自動的に次のクリップが本品のアゴに装填される。

◎原材料:クリップ(純チタン)、アプライヤー(ステンレス鋼)

【使用目的又は効果】

本品は、自己血管の固定・修復または自己血管と人工血管の固定を目的として、それらの縫合・吻合等に用いられるもので、U字型の非吸収性器具である。

【使用方法等】

本品は、滅菌済みであり、単回使用医療機器です。再滅菌、再使用しないで下さい。

使用方法

●: 2.5倍のルーペを使用することを推奨します。
 施術前に、アナストクリップ把持摂子(本品目には含まれません)を洗浄し、滅菌して下さい(該当品目の添付文書の“洗浄・滅菌方法”の項を参照)。

1. 組織の準備は、以下を推奨します。
 血管切開縫合: 切開の中心部に支持糸をかける。



端々吻合: 3時、9時の方向に支持糸をかける。



端側吻合: ヒールとトゥを縫合し、3時、9時の方向に支持糸をかける。



側々吻合: 12時と6時の方向を縫合し、3時、9時の方向に支持糸をかける。



●: 均一に外反しやすくするため、閉鎖の長さに応じて別途支持糸を追加すること。

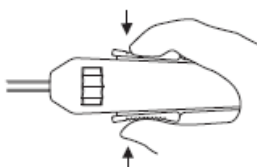
2. クリップを貫通させずに確実に打針するため、組織の全層を均一に外反させて下さい。その際、アナストクリップ把持摂子(本品目には含まれません)を使用して、組織の端を外反させて下さい。クリップを打針する前に、組織の端を均一に外反し、寄せ合わされていることを確認して下さい。組織の端が均一に外反されていないと、出血や漏出が引き起こされる可能性があります。



3. 手技中は、血管壁に、アナストクリップ把持摂子（本品目には含まれません）による組織損傷がないことを確認して下さい。
4. 外反した組織の端が、完全に本品のアゴの内側に入るようにして、吻合して下さい。組織がアゴの内側にきちんと入らない場合、本品は使用しないこと。



5. 本品のレバーを最後までしっかりと握って下さい。レバーを握るとアゴの中でクリップが形成され、組織が閉鎖されます。クリップはできるだけ密接に打針すること。クリップの間隔は、0.5mm 以内にすること（下図 7 を参照して下さい）。レバーの握りが不十分であると、クリップの形成不良が発生し、出血や漏出の原因となります。



6. クリップを外す為にはレバーを離し、本体を組織から外して下さい。（閉鎖したクリップは自動的に本品のアゴから外れる）本品のアゴには、自動的に次のクリップが装填されます。
7. クリップが密に打針されていることを確認して下さい。必要に応じて、アナストクリップクリップリムーバー（本品目には含まれません）でクリップを外し、再度打針することが可能です。クリップを外すためには、クリップリムーバーの先端を打針したクリップと組織との間に通し、クリップリムーバーのハンドルを握って下さい。こうすることにより、クリップが開き、組織から外すことができます。



図 7

8. 吻合完了後、必要に応じてクリップをさらに打針する、もしくは、縫合糸による補強を行い、吻合部位からの出血または漏出が生じないようにすること。

【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

1. 本品は、滅菌済み製品で、単回使用の製品です。
2. 各クリップはできるだけ密接に打針し、その間隔は 0.5mm 以下にする必要があります。クリップは縫い目になるべく近づけて打針して下さい。
3. クリップを打針する際は、本品のレバーを最後までしっかりと握る必要があります。レバーを完全に止まるまで握らないと、クリップの不具合が発生し、出血または漏出が引き起こされる可能性があります。
4. 出血または漏出の原因となる可能性があるため、吻合する組織が必ず本品のアゴの内側に、完全に収まるようにして下さい。
5. クリップがシャフトの先端によって動かないように打針して下さい。

6. 吻合部位を点検し、クリップが適切に打針され、止血が確実であることを確認すること。クリップによる吻合後に、出血および漏出が確認された場合は、クリップをさらに打針する、もしくは、縫合糸による補強が必要になることがあります。
7. 動脈硬化物質や石灰物質などで組織を適切に外反できない場合は、本品を使用しないで下さい。
8. 一方の組織の端をピンセットでつまみ、もう一方の組織の端を別のピンセットでつまみ、両方の組織を寄せて外反させないこと。これにより、組織の外反が均一にならず、出血および漏出が引き起こされる可能性があります。
9. 手術中、ピンセットにより血管が損傷されていないか、血管壁を確認して下さい。
10. 本品を組織または人工グラフトに使用する際は、吻合する外反組織の全体の厚さが、使用するクリップの全幅を超えないようにして下さい。
11. 本品のレバーは、識別できるクリックを感じるまで、しっかりと握ること。
12. ** 非臨床試験によって本品のチタニウム製クリップは MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である（自己認証による）。
 - ・静磁場強度：1.5 T、3.0 T
 - ・静磁場強度の勾配：20T/m、2000Gauss/cm
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)：2W/kg (標準操作モード)
 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.5°C 以下である。
 本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 4 mm である。
 T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
 SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管するときは、高温多湿を避け、冷暗所にて保管して下さい。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【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

レメイト・バスキュラー合同会社

〒102-0082

東京都千代田区一番町 16-1 共同ビル一番町1階

問い合わせ窓口／電話番号：03-5215-5681

FAX 番号：03-5215-5682

製造業者

海外製造所及びその所在地の国名：LeMaitre Vascular, Inc. (USA)

レメイト・バスキュラー・インク(米国)