

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ブル（JMDNコード：35615003）  
**アナストクリップ VCS（アナストクリップ AC）**

機械器具 30 結紮器及び縫合器  
管理医療機器 単回使用ステーブルリムーバ（JMDNコード：16787002）  
**アナストクリップ クリップ リムーバ**

機械器具 30 結紮器及び縫合器  
一般医療機器 再使用可能な自動縫合器（JMDNコード：15065001）  
**アナストクリップ 非外傷性把持摂子**

**再使用禁止**（アナストクリップ 非外傷性把持摂子を除く）

### 【警告】

#### 使用方法

1. 本品を使用して組織の吻合および閉鎖を行う際は、以下に注意すること。
  - 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し、各クリップの間隔については以下を順守すること。また、クリップと支持糸はできるだけ密接にすること。  
血管組織：0.5 mm 以内  
硬膜組織：1～2 mm 以内
  - 3) クリップを打針する際は、アナストクリップのレバーを最後までしっかりと握ること [クリップが正しく形成されず、出血およびリーク（脳髄液を含む）が生じる恐れがあるため]。
2. 上記 1 を順守しない場合は、術中または術後（数日後）に吻合不良または閉鎖不良が生じ、脳髄液のリークおよび重篤な損傷を引き起こす可能性があることに注意すること。
3. アナストクリップ非外傷性把持摂子は使用前に必ず洗浄・滅菌すること。洗浄・滅菌方法については本書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。
4. クリップを打針後、完全に吻合、止血されているか確認すること。多少出血が認められる場合にはクリップまたは縫合糸にて追加縫合を行うこと。

### 【禁忌・禁止】

1. アナストクリップ S サイズは、硬膜および人工グラフトには使用しないこと。

#### 適用対象（患者）

1. アナストクリップのアゴ、アナストクリップ非外傷性把持摂子の摂子およびアナストクリップクリップリムーバーのチップに対する感作またはアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル、クロムを含むため]。

#### 適用対象（部位）

1. 脆弱なために縫合糸を使用できない組織には、アナストクリップを使用しないこと。
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の適用禁止（頸動脈、その他の動脈等）。

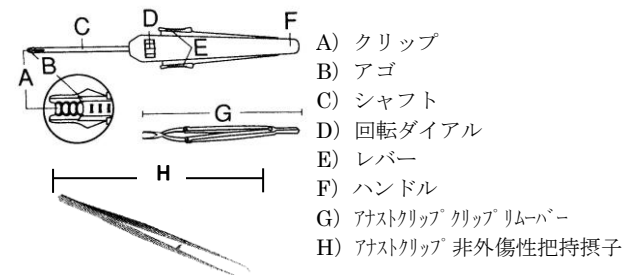
#### 使用方法

1. アナストクリップおよびアナストクリップクリップリムーバーの再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用しないこと。
2. 本書の [使用目的、効能又は効果] に記載された適応以外の用途への適用禁止。
3. 組織の全層が完全に均一に外反できない場合は、アナストクリップを使用しないこと。
4. 組織がアナストクリップのアゴの中に完全に収まらない場合には、アナストクリップを使用しないこと [出血およびリーク（脳髄液を含む）が生じる恐れがあるため]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構造等

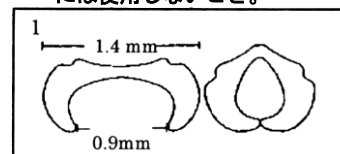
アナストクリップは、回転するシャフトとチタニウム製クリップが装填されたカートリッジで構成される。アナストクリップのレバーを握ると、クリップが外反した組織の端を閉鎖する。レバーを離すと、アナストクリップのアゴに次のクリップが自動的に装填される。アナストクリップにはサイズが4種類（S、M、L、XL）ある。いずれの症例にもアナストクリップ非外傷性把持摂子を使用すること。把持摂子のサイズは、18 cmと20 cmがある。クリップを抜去する際は、アナストクリップクリップリムーバーを使用すること。アナストクリップは、外反させた組織の厚さが0.5 mm以下であればSサイズクリップを（硬膜閉鎖および人工グラフトの吻合には使用不可）、組織やグラフトの厚さが1.0 mm以下であればMサイズクリップを、1.6 mm以下であればLサイズクリップを、1.8 mm以下であればXLサイズクリップを使用すること。



#### 1) アナストクリップ S サイズ（40 針）

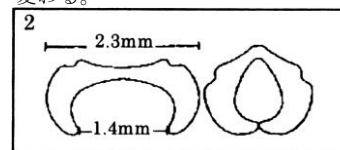
アナストクリップ S サイズには、チタニウム製クリップが40個内蔵されている。閉鎖前のクリップの幅は約1.4 mm、クリップ先端の幅は約0.9 mm。閉鎖後のクリップの形状は組織の厚さによって変わる。

●：アナストクリップ S サイズは、硬膜および人工グラフトには使用しないこと。



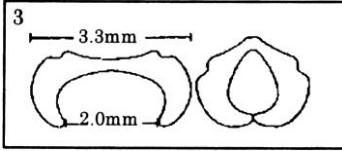
#### 2) アナストクリップ M サイズ（35 針）

アナストクリップ M サイズには、チタニウム製クリップが35個内蔵されている。閉鎖前のクリップの幅は約2.3 mm、クリップ先端の幅は約1.4 mm。閉鎖後のクリップの形状は組織の厚さによって変わる。



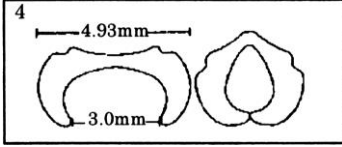
#### 3) アナストクリップ L サイズ（35 針）

アナストクリップ L サイズには、チタニウム製クリップが35個内蔵されている。閉鎖前のクリップの幅は約3.3 mm、クリップ先端の幅は約2.0 mm。閉鎖後のクリップの形状は組織の厚さによって変わる。



#### 4) アナストクリップ XL サイズ (25 針)

アナストクリップ XL サイズには、チタニウム製クリップが 25 個内蔵されている。閉鎖前のクリップの幅は約 4.93 mm、クリップ先端の幅は約 3.0 mm。閉鎖後のクリップの形状は組織の厚さによって変わる。



## 2. 原材料

|                               |                           |
|-------------------------------|---------------------------|
| アナストクリップ (アゴ)                 | ステンレススチール<br>(ニッケル・クロム含有) |
| アナストクリップ 非外傷性把持摂子 (摂子)        |                           |
| アナストクリップ クリップリムーバー (リムーバーチップ) |                           |

## 3. 原理

アナストクリップ 非外傷性把持摂子で外反させた組織をアナストクリップのアゴにセットしレバーを握ると、クリップが外反した組織の端を閉じ、吻合する。レバーを離すと自動的に次のクリップがアゴに装填される。クリップを抜去する際は、アナストクリップ クリップリムーバーの先端をクリップと組織の間に通し、ハンドルを握る。

## 【使用目的又は効果】

本品は、動静脈瘻の修復や血管および小さな管状組織の吻合、さらに硬膜閉鎖および人工グラフトの吻合に使用するものである (アナストクリップ S サイズは、硬膜および人工グラフトには使用不可)。

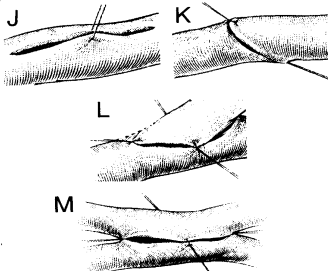
## 【使用方法等】

- : 2.5 倍程度の手術用拡大鏡を使用すること。
- : 使用前に、把持摂子を必ず滅菌すること。

### 1. 支持糸は次のようにかける。

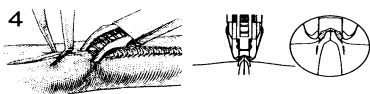
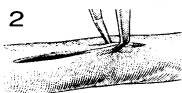
- J) 血管切開縫合 : 切開の中心部に支持糸をかける
- K) 端々吻合 : 3 時、9 時の方向に支持糸をかける
- L) 端側吻合 : ヒールとトゥ、3 時、9 時の方向に支持糸をかける
- M) 側々吻合 : 12 時、6 時、3 時、9 時の方向に支持糸をかける

- : 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る。その際、アナストクリップ 非外傷性把持摂子を使用して血管および硬膜の組織の端を外反させる。クリップを打針する前に、組織の端が均一に外反して寄せ合わされていることを確認する。さらに、クリップによる吻合が縫合糸による縫合と同様になることを確認する。

- : 組織の端が均一に外反されていないと、出血やリーク (脳髄液を含む) が生じる恐れがあるので注意すること。



- ### 3. 手技中は、血管壁および硬膜表面にアナストクリップ 非外傷性把持摂子による組織損傷がないことを確認する。

- : 摂子の先端で組織を外反させる際、テンションをかけすぎると組織を損傷する可能性があり、出血やリークの原因になる。

- 4. 縫合および閉鎖対象となる外反させた組織の端にアナストクリップのアゴを配置し、組織がアゴの中に完全に収まるようにする。

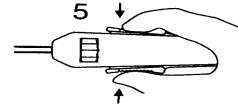
- : 組織がアゴの中に収まらない場合は、より大きいサイズのクリップを使用するか、使用を中止すること [組織がアゴの中に収まらなると出血やリークの原因となるため]。

- 5. アナストクリップのレバーを最後までしっかりと握る。レバーを握るとアゴの中でクリップが形成され、組織が閉鎖される。各クリップの間隔は、以下のようにすること。

血管組織 : できる限り密接にし、0.5 mm 以内にする  
硬膜組織 : 1~2 mm 以内にし、3 mm 以上にはしないこと。

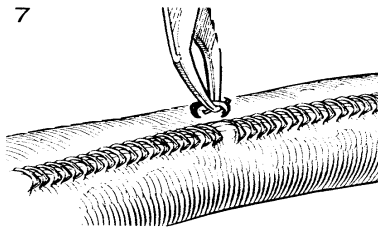
- : レバーの握りが不十分であると、クリップの形成不良が生じ出血やリーク (脳髄液を含む) が生じる恐れがあるので注意すること。

- : クリップとクリップが打針された組織の間が開き、クリップが不安定な状態にならないよう、クリップと組織の間が密接になるように打針すること。



- 6. アナストクリップからクリップを外すためにはレバーを離し、本体を組織から外す (閉鎖したクリップは自動的にアゴから外れる)。アナストクリップのアゴには、自動的に次のクリップが装填される。

- 7. クリップが密に打針されていることを確認する。必要に応じ、アナストクリップ クリップリムーバーでクリップを外し、再度打針する。クリップを外すには、クリップリムーバーの先端を打針したクリップの頂点を組織の間に通し、クリップリムーバーのハンドルを握る。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る。



- 8. 吻合後または硬膜の閉鎖後、必要に応じ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って、吻合部位または閉鎖部位からの出血やリーク (脳髄液を含む) が生じないようにする。

## 【使用上の注意】\*\*、\*

### <重要な基本的注意>

- 1) アナストクリップは、動くことがないように外反部位に打針すること。
- 2) 吻合または閉鎖部位を点検し、クリップが適切に打針され、止血および閉鎖が確実であることを確認すること。クリップによる吻合を行った後に出血およびリーク (脳髄液を含む) 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を行い確実に吻合または閉鎖すること。
- 3) 一方の組織の端を把持摂子でつまみ、かつ、もう一方の組織の端を別の把持摂子でつまみ、双方の組織を寄せて外反させないこと [組織の外反が均一にならず、出血およびリーク (脳髄液を含む) につながる恐れがあるため]。
- 4) 手技中、血管壁および硬膜組織を点検し、把持摂子により損傷していないことを確認すること。
- 5) アナストクリップを組織または人工グラフトに使用する際は、吻合および閉鎖対象となる外反させた組織や人工グラフトの厚さが 0.5 mm 未満であれば S サイズクリップを、1.0 mm 未満であれば M サイズクリップを、1.6 mm 未満であれば L サイズクリップを、1.8 mm 未満であれば XL サイズクリップを使用すること。ただし、S サイズクリップは、硬膜組織および人工グラフトに使用しないこと。
- 6) アナストクリップのレバーは、識別できるクリックを感じるまで、しっかりと握ること。
- 7) \*アナストクリップ 非外傷性把持摂子がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 8) \*アナストクリップ 非外傷性把持摂子がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

- 9) \*\*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う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

#### 【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)

#### <不具合・有害事象>

本品は使用に際し、以下のような不具合又は有害事象が考えられる。

##### 1) 重大な不具合

- (1) クリップをクリップの上に重ねて打針したことによるクリップの形成不良
- (2) クリップとクリップが打針された組織の間が乖離したことによるクリップの形成不良
- (3) クリップサイズに対して大きすぎる組織に打針した場合のクリップの形成不良
- (4) アナストクリップのレバーを最後までしっかりと握らなかったことによるクリップの形成不良

##### 2) 重大な有害事象

- (1) アナストクリップ 非外傷性把持摂子で組織を均一に外反に合わせなかったことによる出血およびリーク（脳髄液を含む）
- (2) アナストクリップ 非外傷性把持摂子で外反する際、テンションをかけすぎたことによる出血およびリーク（脳髄液を含む）
- (3) クリップの形成不良による出血およびリーク（脳髄液を含む）
- (4) ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者に本品を適用した場合のアレルギー反応 [アナストクリップ のアゴ、アナストクリップ 非外傷性把持摂子の摂子およびアナストクリップ クリップ リムバーのチップにニッケル・クロムを含有する為]

#### <その他の注意>

- 1) アナストクリップ とアナストクリップ クリップ リムバーは滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能である。使用後は必ず廃棄し、再滅菌はしないこと。また未使用であっても、一旦開封した製品は廃棄すること。
- 2) アナストクリップ とアナストクリップ クリップ リムバーは、滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないこと。
- 3) アナストクリップ 非外傷性把持摂子は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。その際、本書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 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。

##### 2. 有効期間

- 1) アナストクリップ ・ アナストクリップ クリップ リムバー  
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。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による保守点検事項

- 1) アナストクリップ 非外傷性把持摂子の洗浄方法  
アナストクリップ 非外傷性把持摂子は、洗浄し、水溶性抗菌潤滑剤ですすぐ。
- 2) アナストクリップ 非外傷性把持摂子の滅菌  
アナストクリップ 非外傷性把持摂子は通常の高圧蒸気滅菌をすること。サイクルについては滅菌器の製造元の説明書を参照すること。滅菌時間および滅菌温度は以下を推奨する。
  - (1) ハイスピード滅菌  
温度：270～275 F (132～135°C)  
時間：3 分サイクル
  - (2) オートクレーブ滅菌  
温度：250～255 F (121～124°C)  
時間：30 分サイクル