



AnastoClip® AC & GC Closure System
Instruction for Use-Korean

AnastoClip® AC & GC Closure System

AnastoClip® AC & GC Closure System

(모델명: 4009-06, 4009-07, 4009-08, 4011-01, 4011-02, 4011-03, 4000-05, 4000-06, 4000-07, 4000-08, 4012-01, 4012-02, 4012-03)

Instructions for Use - Korean


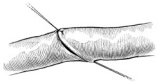
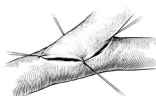
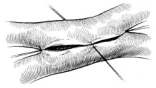
사용목적

동맥 절개술 및 정맥 절개술의 문합, 인공 혈관 보철물의 부착, 혈관 및 기타 작은 관형 구조물 및 경막조직의 외번 문합 생성에 사용된다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

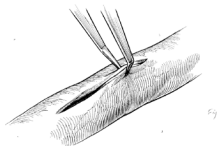
1. 다음과 같이 조직을 준비해 둘 것을 추천한다:

1) 동맥절개(arteriotomy) 및 정맥절개(venotomy): 절개의 중간 부위(mid-incision)에 한개의 선택적 스테이 봉합(stay suture)	
2) 단단문합(end-to-end): 3시와 9시 방향에 수평 매트리스 봉합(horizontal mattress sutures)	
3) 단측문합(end-to-side): 힐과 토(heel and toe)에 수평 매트리스 봉합(horizontal mattress sutures), 3시 9시 방향에 스테이 봉합(stay suture)	
4) 측측문합(side-to-side): 12시와 6시 방향에 수평 매트리스 봉합(horizontal mattress sutures), 3시와 9시 방향에 스테이 봉합(stay suture)	

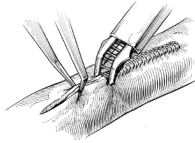
참고: 대칭 외번을 용이하게 하기 위해서 봉합길이에 따라 추가 봉합사를 배치할 수 있다.

나. 사용방법

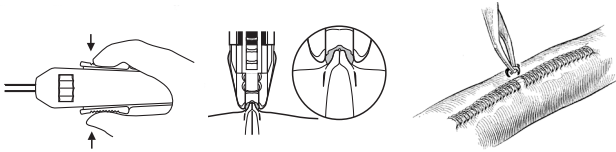
1. 클립이 관통하지 않는 위치를 확보하기 위해 모든 조직 층을 대칭적으로 뒤집는다. 조직 외번용 겸자 (Tissue Everting Forceps)로 혈관의 조직 끝을 뒤집는다. 클립을 사용하기 전에 모든 조직의 끝이 대칭적으로 뒤집어져있는지 확인한다. 조직의 끝을 대칭적으로 뒤집지 못하면 출혈 또는 누출이 발생할 수 있다.



2. 포셉을 조작하는 동안 포셉이 혈관을 손상시키지 않도록 조직 벽을 확인한다.
참고: 비외상성 조직 외반용 겸자 (Atraumatic Tissue Everting Forceps)는 혈관 또는 기타 작은 관형 구조물에 대한 잠재적 손상을 최소화 하도록 설계되었다.
3. 혈관을 문합하기 위해 기구의 턱(jaw)을 뒤집어진 조직 끝에 놓고, 조직이 완전히 턱(jaw) 안에 위치하였는지 확인한다. 조직 은 반드시 턱(jaw) 안에 위치되어야하고, 그렇지 않을 경우 기구의 사용은 금지되어야 한다.



4. 확실히 클릭이 느껴질 때까지 레버를 완전히 누른다. 레버를 누르면, 턱(jaw)에 의해 클립이 고정되면서 조직 주변을 잡는다. 클립배치 간격은 가능한 가까워야 한다. 클립들 사이의 간격은 0.5mm를 초과해서는 안 된다. 레버를 확실히 누르지 않으면 클립의 변형 및 출혈 또는 누출을 야기할 수 있다.



5. 레버를 놓아 본 제품의 어플라이어에서 클립을 분리하고 어플라이어를 제거한다. (단한 클립이 턱에서 자동으로 분리됩니다.) 어플라이어는 다음 클립을 자동으로 로딩하여 연속적으로 클립을 사용할 수 있게 한다.
6. 클립이 잘 고정되었는지 확인한다. 필요한 경우, 클립을 AnastoClip remover로 제거하고 AnastoClip applicator로 새로운 클립을 적용시킬 수 있다.
7. (필요한 경우) 문합을 완료한 후, 하나 이상의 클립 및/또는 봉합사들은 문합부의 출혈 또는 누출을 방지하는데 사용될 수 있다.

다. 사용 후 관리 방법 및 저장방법

본 본제품은 일회용으로 사용 후 폐기해야 하며, 재멸균, 재사용하면 안 된다.

저장방법 : 실온보관

사용 시 주의사항

가. 경고

1. 모든 조직의 끝은 대칭적으로 뒤집는다.
2. 가능한 가까이 클립을 배치한다.
3. 동맥내막절제술동안 면역반응이 제대로 발휘되지 못하는 심각한 상태의 혈관에 사용하지 않는다.
4. 클립이 배치될 곳에서 가능한 먼 곳에서 어플라이어 핸들을 쥘다. 위 사항을 지키지 않으면 수술 중 또는 수술 후 (수 일) 환자에게 심각한 상해를 입혀 문합에 실패할 수 있다.

나. 주의

1. 확실히 클릭이 느껴질 때까지 레버를 완전히 누른다. 레버를 확실히 누르지 않으면 클립의 변형 및 출혈 또는 누출을 야기할 수 있다.
2. 조직이 완전히 턱(jaw) 안에 위치하여 문합되었는지 또는 출혈과 누출이 발생했는지 확인한다.
3. 축("tips")에서 "rocking"이 아닌 쪽으로 클립을 배치한다.
4. 클립이 적절히 적용되었는지 지혈이 되었는지 확인하기 위해 문합부위를 검사한다. 만약 시술 후 출혈이 발견되면, 지혈을 위해 추가적인 클립 또는 수동적인 봉합이 필요할 수 있다.
5. 조직을 외번하고 클립을 적용하기 위해 한쌍의 포셉으로 하나의 조직의 끝을 잡고 다른 한쌍의 포셉으로 다른 조직의 끝을 함께 당겨 조직을 뒤집지 않는다. 이것은 조직의 비대칭적인 외번을 초래할 수 있으며 이로 인해 출혈이나 누출이 발생할 수 있다.
6. 포셉을 조작하는 동안 포셉이 혈관을 손상시키지 않는지 조직 벽을 확인한다.
7. 조직에 어플라이어를 사용할 때, 외번 문합될 조직의 총 두께가 사용할 클립의 전체 너비를 초과하지 않는지 확인한다.

모델명	너비(Span) (mm)
4007-06	1.1
4007-08	1.7
4007-09	2.5

8. 조직 외번용 겸자 (tissue everting forceps)는 비멸균 상태로 포장되었으므로, 반드시 사용 전 세척 및 멸균하여 사용한다.
9. AnastoClip GC applicier는 멸균상태로 제공되며 1회용이다.
10. AnastoClip Remover는 멸균상태로 제공되며 1회용이다.

다. 금기

1. 동맥경화 또는 석회 물질의 존재로 인해 조직이 적절하게 뒤집힐 수 없거나, 혈관 내막 절제술로 인해 면역반응이 제대로 발휘되지 못하는 심각한 상태의 혈관(예를 들어 이러한 컨디션의 경동맥 또는 다른 동맥)에는 본 제품을 적용하지 않는다.
2. 클립 사이의 간격은 0.5mm를 초과해서는 안 된다. 이렇게 적용할 수 없다면, 본 제품을 사용해서는 안 된다.
3. 클립을 적용하기 전에 모든 조직층을 완전히 대칭적으로 뒤집을 수 없다면 본 제품을 사용해서는 안 된다.
4. 봉합을 하기에 너무 부서지기 쉬운 조직에 사용하지 않는다.
5. 조직은 반드시 턱(jaw) 안쪽에 위치되어야 하고 그렇지 않을 경우 본 제품의 사용을 금지한다.
6. 본 제품을 지시된 방법을 제외하고 사용하지 않는다. 사용 후 폐기한다. 재 멸균하지 않는다.

참고: 조직 외번용 겸자 (tissue everting forceps)는 배송중 팁을 보호하기 위해 보호가드와 함께 포장된다. 세척, 멸균 및 사용 전에 보호가드를 제거한다.

라. 재멸균 및 재사용 금지

본 제품은 일회용이다. 재 사용, 재 처리 또는 재 멸균하지 않는다. 재 처리된 제품의 청결도 및 무균성은 보장 할 수 없다. 본 제품을 재 사용하면 교차오염, 감염 또는 환자 사망을 야기시킬 수 있다. 본 제품은 일회용으로 설계되고 시험하였기 때문에 재 처리 또는 재 멸균으로 인해 제품 성능이 손상될 수 있다.

마. MRI 호환성

3 Tesla 또는 그 미만("MRI conditional")에서 본 제품은 MRI 호환가능하다.

*부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)



LeMaitre Ltd.
3F, Suseo Building
281, Gwangpyeong-ro
Gangnam-gu, Seoul
Republic of Korea
Tel +82 2 6956 6405
Fax +82 2 6956 6412