2025 年 1 月（初版）　　医療機器承認番号：30600BZI00034000

類別　機械器具（30）結紮器及び縫合器

高度管理医療機器　一般的名称：心臓・中心循環系用結さつ器　JMDN コード：61353014

COR-KNOT MICRO チタンクリップデバイス

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 縫合糸を結紮したクリップが、中心部で確実にかしめられていることを必ず確認すること[組織離開、クリップの脱離などの重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
2. クリップ及び縫合糸の切断面が組織と直接接触しないよう、アプライヤのアダプターがクリップ及び縫合糸端部を向けたい方向と逆を向くようにしてから結紮すること[組織損傷などの有害事象の原因となるため。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

1. **再使用禁止**
2. **再滅菌禁止**
3. **血管内等、循環血液と接触する部位に留置しないこと。**

【形状、構造及び原理等】

＜形状・構造＞

1. 概要

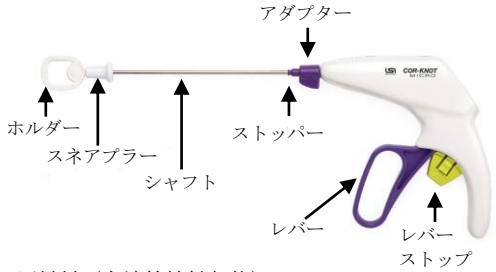
本品は冠動脈バイパス術の血管吻合において、縫合糸を結紮するために使用する純チタン製のクリップである。吻合部位に配置した非吸収性縫合糸を、アプライヤに装填済みのクリップによってクリンプして固定し、余剰な縫合糸を切断することが可能である。

2. 形状及び構造

(1) COR-KNOT Micro チタンクリップ（Titanium knot）



(2) COR-KNOT Micro アプライヤ



3. 原材料（血液等接触部位）

チタン、ステンレス鋼

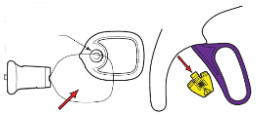
4. 原理

6-0、7-0、8-0 サイズのポリプロピレン縫合糸を、シャフト先端部に装填された中空筒形のクリップ内に引き入れ、標的部位にアプライヤをセットし、アプライヤのレバーを操作してクリップを縫合糸ごとクリンプし、縫合糸を切断することにより、従来の用手的な結紮と比較し簡便に目的部位を結紮することが可能である。

【使用目的又は効果】

冠動脈バイパス術の血管吻合において、純チタン製のクリップにより縫合糸を結紮する。

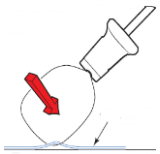
【使用方法等】

1. 

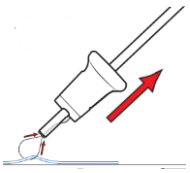
アプライヤを滅菌パッケージから取り出し、ホルダー、レバーストップを取り外す。

2. 

クリップがシャフト先端に完全にはまっていることを確認する。

3. 

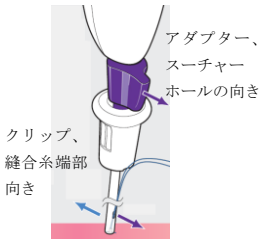
シャフト先端のワイヤスネア内に縫合糸の両端部を通す。

4. 

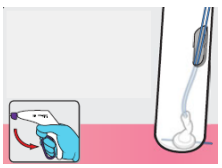
スネアプラーをシャフトの根本に向かって引き、クリップ内に縫合糸を引き入れる。スネアプラーはストッパーに固定し、縫合糸の両端部を手で把持する。

5. 

クリップがシャフト先端に完全にはまっていること、2 本の縫合糸がクリップから出ていることを確認する。

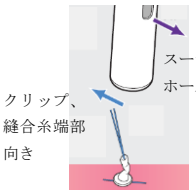
6. 

縫合糸に張力をかけた状態で、アプライヤ先端を目標部位に近付け、クリップ、縫合糸端部を向けたい方向とは逆方向にアダプターを向ける。

7. 

レバーが止まるまで握り、その状態のまま 1 秒間握り続ける（クリップをクリンプし、縫合糸を切断する）。縫合糸を切断したら、レバーを離し、アプライヤを持ち上げる。

8.



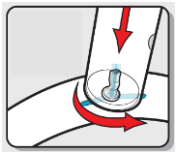
結紮後のクリップ、縫合糸端部に問題がないことを確認する。

＜併用医療機器＞

6-0、7-0、8-0 サイズのポリプロピレン縫合糸を併用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 本品は無菌的に取り扱うこと。
2) 結紮後、止血状況や血液漏出の有無を確認すること。
3) 結紮する際、クリップが結紮部位に十分に密着した状態で行うこと。
4) アプライヤ 1 機で 2 回以上クリンプしないこと。
5) クリップ 1 つで把持する縫合糸は 2 本とすること[適切に縫合糸を結紮できない可能性があるため。]
6) 結紮後、シャフト先端のクリップが外れづらい場合、レバーが元の位置に戻っていることを確認の上、アプライヤを 45° 回転させる。



【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

1) 対象血管を除く部位、人工血管への使用は、本品の有効性及び安全性が確立されていないため、本来の機能・性能が得られなくなるおそれがある。
2) 本品による結紮後、やむを得ずクリップを除去する場合は鉗子等でクリップを把持した状態で上に持ち上げ、露出した縫合糸部分を切断すること。
3) レバーを 2 回以上作動させないこと。
4) 結紮時を除き、レバーを握らないこと[ブレードやデバイス本体の故障の原因となるため。]
5) 破損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
6) 結紮後、レバーが元の位置に戻らない場合、手動で元の位置に戻すこと。
7) クリップがアプライヤから外れている、適切に装着されていないなど、異常を認める場合、新しいアプライヤを用いること。
8) USP 規格に定める縫合糸以外との併用は、本品の有効性及び安全性が確立されていないため、本来の機能・性能が得られなくなるおそれがある。
9) MR 環境下における安全性

非臨床試験によって本品は 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。

・静磁場強度： 1.5Tesla、3.0 Tesla のみ
・静磁場強度の勾配： 40 T/m（4,000 Gauss/cm）以下
・MR 装置が示す全身最大 SAR 2 W/kg（通常操作モード）

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℃以下である。

本品が 3 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じ得るアーチファクトは本品の実像から約 2 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

2. **不具合・有害事象**

以下の不具合・有害事象の中には、対処のための手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。併用する医療機器の不具合・有害事象を含む。

1) **重大な有害事象**
   (1) クリップの脱離
   (2) 組織損傷
   (3) 金属アレルギー
   (4) 血栓形成
   (5) 塞栓症
   (6) 死亡
   (7) X 線、MRI、CT 画像へのハレーションによる干渉
2) **その他の不具合**
   (1) 縫合糸切断不良
   (2) クリップ射出不良
   (3) クリップ装填不良
   (4) クリップ圧着不良
   (5) 誤作動
   (6) 糸切れ

【保管方法及び有効期間】

1. **保管方法**
   1) 高温・多湿・直射日光を避けて室温で保管すること。
   2) 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。
   3) 変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を与えないようにすること。
2. **有効期間**

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】

（文献請求先）
株式会社バイタル　企画薬事部
Tel：03-3458-1265

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社バイタル
Tel：03-3458-1265
外国製造業者：LSI SOLUTIONS, Inc.
国名：アメリカ合衆国