

機械器具 39 医療用鉗子

一般医療機器 眼内レンズ挿入器 JMDNコード：36061001

モナーク™ハンドピース

【禁忌・禁止】

**＜使用方法＞

本製品は、アルコン社の眼内レンズと単回使用眼内レンズ挿入器との組み合わせ以外では使用しないこと。[その他の組み合わせで使用すると、本製品、眼内レンズ又は単回使用眼内レンズ挿入器の損傷や、患者へ影響を与えるおそれがある。] [＜重要な基本的注意＞の項参照]

【形状・構造及び原理等】

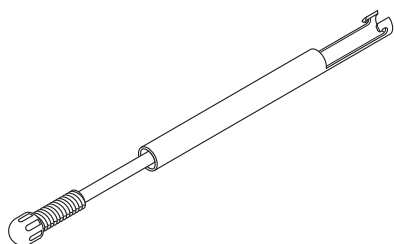
本製品は、眼内レンズを装填したIOLデリバリーシステム（カートリッジ）を装着し、眼内レンズを眼内に挿入する器具である。

【材質】

チタン合金

**【形状】

製品コード	ハンドピースの色
8065977773	青色



【使用目的又は効果】

手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入する器具である。

**【使用方法等】

1. 本品を洗浄・滅菌する。
2. カートリッジに眼内レンズを装填し、カートリッジを本品に装着する。
3. 本品のプランジャーを押し入れ、眼内レンズを眼内に挿入する。

下表は、高圧蒸気滅菌サイクルの標準的な時間と温度である。バイオーバーデンは滅菌装置等によって異なるため、滅菌条件のパラメーター等については各施設で検討すること。

滅菌方法	滅菌器の種類	包装状態	滅菌温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌	加圧排気	包装	132℃	15分
フラッシュ滅菌	加圧排気	未包装	132℃	10分
高圧蒸気滅菌	真空強制排気	包装	132℃	4分
フラッシュ滅菌	真空強制排気	未包装	132℃	4分

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本製品との使用にあたっては、必ず取扱説明書を参照すること。
2. 青色のハンドピース（製品コード：8065977773）は、「IOLデリバリーシステム（カートリッジ）」の「カートリッジタイプA、B、C、Dとの組み合わせで使用することができる。」

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 初回使用直前ならびに使用後は十分に洗浄すること。
[「保守・点検に係る事項」の項参照]
2. 本製品は未滅菌品であるので、使用前に必ず滅菌すること。
[「保守・点検に係る事項」の項参照]
3. 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。

4. プランジャーに異常がみられた場合や正常に作動しない場合には、眼内レンズの損傷、後囊破裂等をきたすおそれがあるため、使用を中止すること。
5. 本製品の使用中に、著しい抵抗を感じた場合には、眼内レンズの損傷、後囊破裂等をきたすおそれがあるため、使用を中止すること。
6. 挿入中にプランジャーを引き戻さないこと。プランジャーを引き戻した場合、眼内レンズを損傷するおそれがある。
7. 眼内レンズを固定する際、支持部と光学部が密着している場合は、フックあるいは鉗子等を用いて支持部と光学部を離し、手術終了前に眼内レンズの位置を矯正しておくこと。眼内レンズの支持部と光学部を密着したまま放置すると、眼内レンズの中心固定に支障をきたすことがある。
8. 本製品にはいかなる場合にも過酸化水素を使用しないこと。変色するおそれがある。
9. 本製品をステンレス製器具と一緒に滅菌しないこと。変色するおそれがある。
- **10. アルコン社の眼内レンズ（アクリソフ素材又はClareon素材）と単回使用眼内レンズ挿入器（IOLデリバリーシステム（カートリッジ））との組み合わせ以外での使用は評価していないため、本製品、眼内レンズ又は単回使用眼内レンズ挿入器の損傷や患者へ影響を与えるおそれがある。なお、眼内レンズ及び単回使用眼内レンズ挿入器の取扱い方法及び使用上の注意については、各製品の添付文書を参照し、詳細については弊社営業担当若しくはお問い合わせ窓口を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

プランジャー先端を破損させない様、防護トレイに保管する。

【保守・点検に係る事項】

【洗浄】

下記の手順にてハンドピースを洗浄する。
ハンドピースの洗浄に酵素洗浄剤、もしくは界面活性剤を使用する場合は完全に除去されるまですすぎを行うこと。酵素洗浄剤、もしくは界面活性剤がハンドピースに残留していた場合、中毒性前眼部症候群（Toxic Anterior Segment Syndrome）を起こす可能性がある。

1. 初回使用直前ならびに使用後は十分に洗浄すること。
2. 使用後は、直ちに、プランジャーを突出させ、汚れを拭拭する。
3. ハンドピースを少なくとも5分間、水に浸す。その際、粘弾性物質、あるいは手術での汚れを洗浄前に器具上で乾燥させないこと。
4. 水道水を用いて少なくとも5秒間、ハンドピースをフラッシュ洗浄する。その後、柔らかい小型ブラシで粘弾性物質および細胞等の汚れを除去する。（過酸化水素水を使用すると変色するおそれがある。）
5. 水の中で少なくとも5分間、超音波洗浄する。その際、プランジャーを完全に引き戻して、プランジャー先端を保護すること。
6. 最後にハンドピースを滅菌済みの蒸留水にて少なくとも15秒間、十分にすすぐ。その後、水を切るためハンドピースを垂直に立て、滅菌された糸屑の出ない布で乾燥させる。
7. 器具を防護トレイに保管する。

**【滅菌】

本製品の滅菌手順は【使用方法等】の項参照。

【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】

日本アルコン株式会社

**【お問い合わせ窓口】

日本アルコン株式会社

電話番号：0120-825-266（製品情報グループ）

モナーク™ハンドピース 取扱説明書

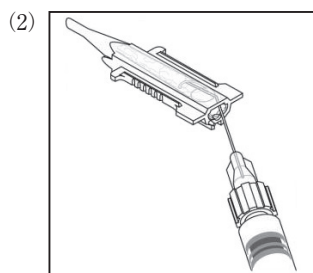
1. ハンドピースの準備

- (1) 初回使用前及び各使用後は、モナーク™ハンドピースの添付文書「保守・点検に係る事項」に従い、十分に洗浄・滅菌を行うこと。ハンドピースに損傷がないことを確認する。ねじ山がハンドピース本体に接触するまでノブを押し込む。ノブを時計回りに回転させて、プランジャーが円滑かつ完全に前方に押し出されることを確認する。ハンドピースが損傷していたり、動作に支障が認められる場合は、使用を中止すること。
- (2) ハンドピースのプランジャーを完全に引き戻す。

2. 眼内レンズの装填と折り曲げ

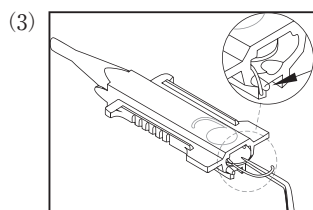
2-1. アルコン™眼内レンズシリーズの場合

- (1) カートリッジの包装に損傷がないことを確認する。損傷が認められた場合は、別のカートリッジを使用すること。包装を開封し、カートリッジを清潔領域に移す。カートリッジの先端ノズルに損傷、変形又は異物（粒子状物質等）が観察された場合は、別のカートリッジを使用すること。

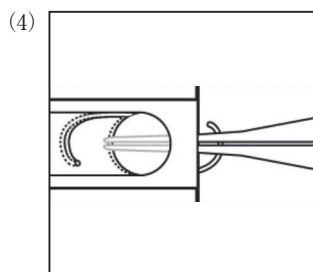


眼内レンズを装填する直前に、カートリッジ内部にアルコン社推奨の粘弾性物質を充填する。推奨される粘弾性物質については、日本アルコン株式会社まで問い合わせること。

注意：カートリッジ内部に粘弾性物質を完全に充填すること。
注意：カートリッジ内部に粘弾性物質を充填した状態で、長時間放置しないこと。粘弾性物質は、長時間空気に触れると、潤滑性が損なわれるおそれがある。眼内レンズの光学部辺縁部を把持用鉗子で把持し、光学部前面を上にして眼内レンズをカートリッジ後部に挿入する。眼内レンズをカートリッジに半分より少し入るまで、カートリッジに挿入すること。眼内レンズがカートリッジの内部底面に位置していることを確認する。

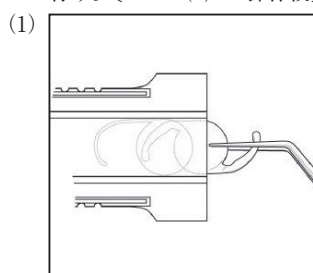


この時、カートリッジの後部端から後方支持部が出ていることを確認する。次に、後方支持部をカートリッジ後部の支柱（ハプティックポスト）の左側に位置させる。直径6.5mmの眼内レンズは、カートリッジ後部に挿入し易いよう、予め折り曲げる。光学部の中央を鉗子で把持し、光学部の端を圧迫して折り曲げる。

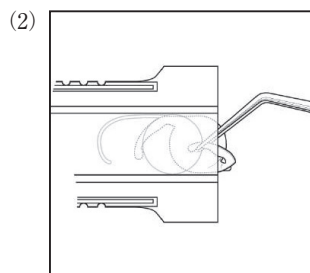


眼内レンズの位置がカートリッジの後部にあることを確認する。眼内レンズが正確に位置されていない場合、光学部及び支持部の損傷をきたすおそれがある。

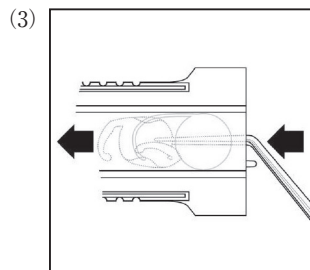
2-2. アルコン シングルピースシリーズの場合のみ、以下の方法で行う。[2-1の (2) の操作後]



カートリッジ内部をアルコン社推奨の粘弾性物質で満たした後、眼内レンズの光学部辺縁部を把持用鉗子で把持し、光学部前面を上にして眼内レンズをカートリッジ後部に挿入する。眼内レンズはカートリッジに半分より少し入るまで、カートリッジに挿入し、鉗子で優しく眼内レンズを押し下げる。眼内レンズがカートリッジの底部に位置していることを確認する。



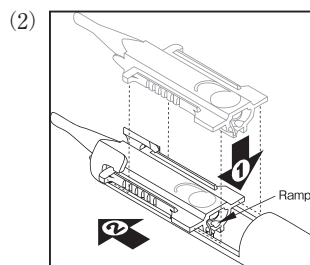
把持用鉗子を用いて、後方支持部を持ち、支持部を光学部上面にゆっくりと置く。



鉗子で出来るだけカートリッジの奥に眼内レンズを入れるように、光学部辺縁部を鉗子でゆっくり押し入れる。後方支持部は、眼内レンズ上に置いたままにする。

3. 眼内レンズの挿入

- (1) 眼内レンズをカートリッジへ装填後、ハンドピースに装着し、速やかに眼内レンズを眼内へ挿入すること。



ハンドピースにカートリッジを装着し、カートリッジを完全に前方にスライドさせてハンドピーススロット内に収める。2-1の場合、後方支持部の位置がカートリッジ後部の支柱（ハプティックポスト）の左にあるかどうかを確認する。

- (3) プランジャーをゆっくりと押し入れる。
2-1の場合、プランジャーが確実に後方支持部の横を通りすぎるように押し入れる。
プランジャーが、カートリッジとカートリッジの後部端開口部傾斜（以下、ランプ）で接触していることを確認する。プランジャーがランプで接触しない場合は、ハンドピースの使用を中止すること。
- (4) プランジャーをゆっくりと前進させる。眼内レンズがプランジャーと同じように前進していることを確認する。
- (5) プランジャーをゆっくりと押し入れ、光学部を前進させる。ハンドピースのねじ山がねじ穴パレルに接したら、ノブを時計回りに回転させて、ねじ山をかみあわせる。
- (6) 眼内レンズがカートリッジの中を進んでいくときにプランジャーの先端が光学部辺縁部で接触していること、および前方支持部が光学部の前方で屈曲していることを確認する。アルコン シングルピースシリーズの場合、前方支持部は光学部方向に流れ、光学部に包まれる形となる。
- (7) 眼内レンズをカートリッジの先端付近まで移動させた後、カートリッジ先端を創口内に挿入し、前囊開口部に位置させる。前方支持部が光学部前方で屈曲している場合、カートリッジを少し回転させ、カートリッジ先端の開口部斜面（以下、ベベル）を術者の左手側に向ける。前方支持部がカートリッジ先端から水晶体嚢内に正しい向きで押し出されるようにする。
注意：挿入中にプランジャーを引き戻さないこと。プランジャーを引き戻した場合、眼内レンズに損傷をきたすおそれがある。
- (8) 光学部がカートリッジ先端から出るまで眼内レンズを前進させ、必要に応じてカートリッジ先端のベベルを右に戻し、光学部前面が上向きになるようにする。後方支持部を開放させるため、ノブを回しプランジャーを完全に出すこと。必要に応じて後方支持部が開放するまで、逆回転させてプランジャーを戻す。
- (9) 後方支持部がカートリッジ先端から開放されたことを確認しながら、カートリッジ先端を創口から引き抜く。
- (10) 適切な器具を用いて、眼内レンズが中心にくるよう位置を矯正し、固定する。

注意：眼内レンズを固定する際、支持部と光学部が密着している場合は、フックあるいは鉗子等を用いて支持部と光学部を離し、手術終了前に眼内レンズの位置を矯正しておくこと。眼内レンズの支持部と光学部を密着したまま放置すると、眼内レンズの中心固定に支障をきたすことがある。

医療機器区分：一般医療機器
一般的名称：眼内レンズ挿入器
販 売 名：モナーク ハンドピース
医療機器届出番号：13B1X00211000014
製造販売業者名：日本アルコン株式会社