2020 年 12 月　改訂(第 5 版) ＊＊
2018 年 12 月　改訂(第 4 版) ＊
医療機器認証番号 220ABBZX00071000

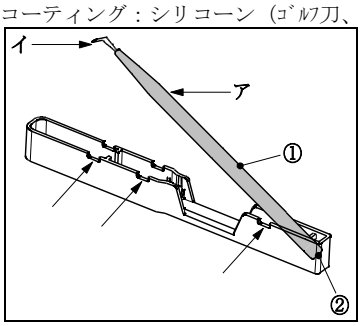
類別：機械器具　３４　医療用刀
管理医療機器　一般的名称：単回使用眼科用ナイフ
ＪＭＤＮコード：３２７６４００２

販売名：マニーオフサルミックナイフ

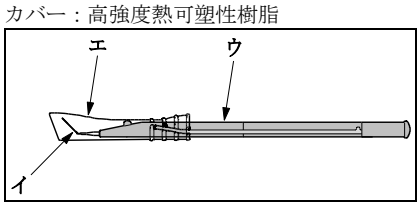
再使用禁止

［禁忌・禁止］
＜適用対象（患者）＞
1) 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＞
2) 本品ブレードを眼球以外に接触、ぶつけたものは使用しないこと。［刃が損傷して極端に切れ味が低下するため。］
3) 本品を再滅菌、再使用しないこと。［製品機能が著しく低下するおそれがあり、患者へ損傷や感染を与える可能性があるため。］［ガードナイフの場合、ハンドルが変形・破損しブレード長が変動する。］

［形状・構造及び原理等］
1) 本品はハンドル付きのナイフで滅菌済み品である。
ケースに収納されているタイプとブレードがカバーで保護されているセーフティタイプの２種類がある。
2) 主原料
ア　ハンドル：ポリブチレンテレフタレート
ポリカーボネート（ｶﾞｰﾄﾞﾅｲﾌのみ）
イ　ブレード：ステンレス（ﾆｯｹﾙ･ｸﾛﾑ含有）
コーティング：シリコーン（ｺﾞﾙﾌ刀、ｶﾞｰﾄﾞﾅｲﾌを除く）



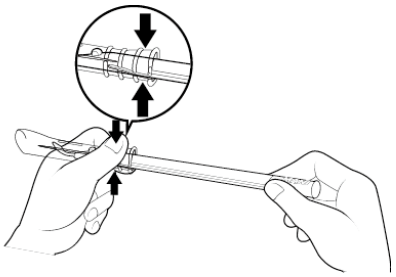
ウ　ハンドル：高強度熱可塑性樹脂
エ　カバー：高強度熱可塑性樹脂



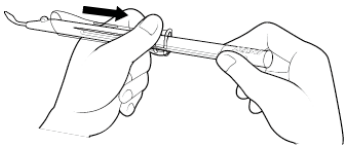
［使用目的又は効果］
本品は眼科手術において眼球切開、貫通に用いる。

［使用方法等］
1. 一般的な切開方法等による。
2. ケースの取扱い方法
1) 取り出し方法
刃が何処にも触れない様に細心の注意を払いながら、上記図①の部分をつまみ、持ち上げる。刃が何処かに接触してしまった時点で、本来の切れ味は損なわれるので、注意すること。
2) 収納方法
刃先を下向きにして、上記図②の部分を完全に奥まで刺し込む。次に①の部分を軽く押す。また、上記図矢印の溝の部分（3ヶ所）は、箸置きのイメージでナイフを立てかけることが出来る。

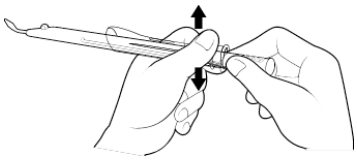
3. セーフティタイプの取扱い方法
1) ブレードの露出方法
① カバー後端部を摘みロックを解除する。



② 摘んだままカバーを後方にスライドさせる。



③ カバーが止まるまでスライドさせたら放してロックさせる。



2) ブレードの収納方法
カバー後端部のカバーロック解除部を指先で摘みロックを解除させた状態で、カバーを前方に最後までスライドさせ、ブレードをカバー内に収納させる。（上記 1) ブレードの露出方法のステップを逆にたどる。）

［使用上の注意］
重要な基本的注意
1) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
2) 本品は鋭利なブレードを有するため、取り扱いには細心の注意を払うこと。汚染されたブレードで不注意によって外傷事故が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながることがある。
3) 使用目的に応じて適切な品種選択を行い、通常の手術手順に従って使用すること。
4) ケースから取り出したナイフは、ナイフケースを使用する等して、刃がどこにも触れないように注意して取り扱うこと。
5) ナイフの受け渡しはケースに収納して行うこと。
6) セーフティタイプのカバーは、最後まで確実にスライドさせロックさせること。
7) セーフティタイプのカバーから露出させたブレードは、刃がどこにも触れないように注意して取り扱うこと。
8) セーフティタイプの使用時は、ハンドルを把持すること。カバーを把持するとガタにより微細な操作が難しい。
9) セーフティタイプの受け渡しは、ブレードをカバー内に収納して行うこと。
10) セーフティタイプの使用後は、ブレードをカバー内に収納して廃棄すること。

「弧状ナイフを使用する際の注意」

1. 切開位置 ＊
   1) 立体的なナイフ形状のため平面ナイフと刺入位置が異なる。平面ナイフと同じ位置から切開すると弧状ナイフのエッジ(端)が結膜に掛かり結膜水腫を起こす可能性がある。切開創が結膜に掛からない様に注意すること。
   角膜切開の場合、弧状ナイフの円弧の高さの分、角膜輪部から角膜中心部側を切開すること。

弧状ナイフ	弧の高さ	切開位置目安
1.8mm	0.3mm	角膜輪部から 0.3～0.6mm 角膜中心部側
2.0mm ～ 2.8mm	0.4mm	角膜輪部から 0.4～0.7mm 角膜中心部側
2.9mm 3.0mm	0.5mm	角膜輪部から 0.5～0.8mm 角膜中心部側
3.2mm 3.4mm	0.6mm	角膜輪部から 0.6～0.9mm 角膜中心部側

   切開位置にマーキングをすると切開の目安になる。
   強角膜切開の際、虹彩が切開創に陥頓する恐れがあるので、角膜の切開面を極端に強膜寄りにしないこと。強角膜切開の際、結膜の切開・縫合を行なうこと。
2. 切開創のずれ
   1) 手術終了後、創口の状態を確認しながら、サイドポートから眼圧を調整すること。
   弧状ナイフで作成したトンネルの長さが短い場合や過剰な眼圧を加えた場合などは切開創口がずれることがある。切開創のズレが見られた場合は、切開創から水を抜き、創口を整えてから、再度眼圧調整をすること。
   良好な自己閉鎖が得られますのでハイドレーションは殆ど必要なく、創口をそろえる程度で充分である。
3. 創口の拡大
   1) 創口の拡大はできない。インプラントナイフは使用しないこと。
   2) 切開後、術式の変更により創口を拡大する場合は、別の部位を切開すること。
4. その他
   1) 創口を傷める恐れがあるため、IOL の挿入はインジェクターを使用すること。
   2) 使用するインジェクターに合ったサイズの弧状ナイフを使用すること。

＊「ストレートナイフ（マーキング付）を使用する際の注意」
   1) ストレートナイフに、サイドポート作成時の目安になるラインを入れたもの。ラインは、切れ幅（刃幅）が 1.0 ㎜と 1.2 ㎜となる位置に 2 本。

＊「スリットナイフ（ショートヘッド）を使用する際の注意」
   1) スリットナイフに、トンネル作成時の目安になるラインを入れたもの。ラインは、先端からの距離が 1.5 ㎜と 2.0 ㎜の位置に 2 本。

＊＊「ダブルステップナイフを使用する際の注意」
   1) ラインは、刺入時の深さの目安となる表示で、先端からの距離が 4.5 ㎜の位置に 1 本。

[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. 有効期間
   1) 個装及び外装に記載。＊

[自己認証(当社データ)による]

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

製造販売元

マニー株式会社
〒321-3231
栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3

問合せ・連絡先
028-667-9911（営業）＊