2017年 5月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2013年10月作成

医療機器承認番号:22500BZX00074000

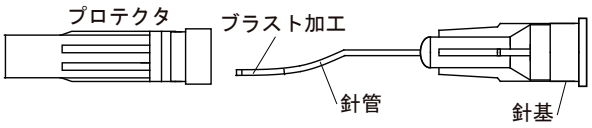
機械器具　44　医療用やすり
管理医療機器　単回使用やすり　11701002

メッシュワークシェーバー針

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 適用対象（患者）
　1)出血傾向のある患者には使用しないこと。［逆流した血液による眼圧上昇のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は、針管、針基、プロテクタから構成されている。



2. 材質
針管：ステンレス鋼
針基：ポリプロピレン

3. 原理
本品の針管のブラスト加工部分で線維柱帯（傍シュレム管内皮網）を擦過することにより、線維柱帯に開口部を作る。

【使用目的又は効果】
適応患者は緑内障患者である。
眼内のシュレム管と前房の間に位置する線維柱帯（傍シュレム管内皮網）を擦過することで、線維柱帯に開口部を作り、眼圧を下げることを目的に使用する。

【使用方法等】
1. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 作製したシュレム管後壁切開部より本品先端を挿入し、先端の陰影が角膜輪部から1㎜以内にあることを確認しながらブラスト加工が見えなくなるまで挿入します。シュレム管内壁に沿って、5～6回慎重に動かし、ブラスト加工部分で線維柱帯（傍シュレム管内皮網）を擦過します。
3. 繊維柱帯に開口部ができたことを確認するため、本品からシュレム管にＢＳＳ（ビーエスエスプラス眼灌流液）を注入して、前房内に流入することを確認します。
4. 術施行後、本品を眼内から抜去し、安全な方法で廃棄します。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1)挿入の際は、シュレム管内壁を損傷しないよう慎重に行うこと。
2)強い抵抗があるときは無理に進めず、また、線維柱帯（シュレム管内皮網）を擦過し過ぎないよう注意すること。

2. 不具合・有害事象
1)その他の不具合
(1)製品の破損

2)その他の有害事象
(1)出血
(2)シュレム管内壁の損傷
(3)感染症

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間
包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造
ニプロ医工株式会社