機械器具　53　医療用消息子

管理医療機器　単回使用手術用消息子　（ＪＭＤＮ：32870002）

販売名：トラベクロトミー用ツイステッドスーチャー

【警告】

1. 再滅菌しないこと。開封した未使用の糸および関連する手術用針は廃棄すること[機能喪失、性能低下、故障破損、感染等の原因となる]。
2. 製品が損傷を受けているあるいは受けたと考えられる場合は使用しないこと[破損あるいは損傷等の原因となる]。
3. 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと[機能喪失、性能低下、故障破損、感染等の原因となる]。
4. 感染または汚染された創傷の排膿と閉鎖に関しては、許容される外科的慣行に従わなければならない。[外科的感染症リスク]
5. 他の異物と同様に、糸を尿路や胆道などの塩類溶液に長時間接触させないこと[結石を形成することがある]。

【禁忌・禁止】

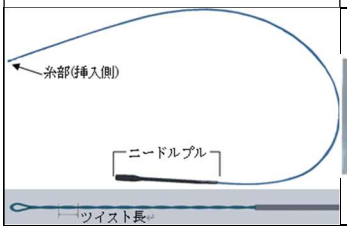
1. 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
2. 再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 構造及び原理

軟性材料製で、細い棒状の手術器具（糸）の末端に金属がついている。シュレム管を通りやすいように設計された細い糸部を、シュレム管内より線維柱帯色素体に沿って滑らすように挿入し、房水の流出抵抗が上がった線維柱帯を探査後、糸を引きながら線維柱帯を切開することにより、流出抵抗を弱め眼圧下降を図る。本品は単回使用である。

2. 外観写真

（ア）　本体形状	（イ）　個包装形状
	

3. 形状及び寸法

（ア）　本体

型式	全長	ニードルプル長さ	ツイスト長	糸部太さ
J2626	150 mm ±10 mm	13 mm ±1 mm	1 mm ±0.5 mm	U.S.P. 6-0 (0.0845 mm±0.0145)

※U.S.P=United States Pharmacopeia(米国薬局方)

（イ）　個包装：外装：56 mm ×142 mm／トレー：35mm×91mm

（ウ）　外箱：66 mm×140 mm×60 mm（個包装×5 入り）

原材料：ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

緑内障手術の線維柱帯切開術(トラベクロトミー）時にシュレム管内に挿入し、房水の流出抵抗が上がった線維柱帯を探査し、線維柱帯を切開することにより、流出抵抗を弱め眼圧下降を図る。

【使用方法等】

1. 開封から使用まで

（1）タイベックを剥がし、熱成形のトレイ（容器）より本体を取り出す。

（2）先端糸部をシュレム管内に慎重に挿入し、線維柱帯を切開する。

2. 廃棄

（1）本品は１回限りの使用であり、使用後は、本体及び包装材を廃棄すること。

（2）開封後は、使用しなかった場合でも廃棄すること。

（3）再滅菌及び再使用をせず廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 使用前に必保守・点検（【保守・点検に係る事項】参照）をすること。
2. 取り扱いの際には損傷を避けるよう注意すること。持針器や鉗子などの手術器具で糸を押しつぶしたり、圧着したりしないこと。。
3. 感染症、紅斑、異物反応、一過性の炎症反応、まれに創傷の剥離は、どの糸に関 連する典型的または予見可能なリスクであり、ポリプロピレン糸に関連する潜在的合併症でもあるため注意すること。
4. 感染または汚染された創傷の排膿と閉鎖に関しては、許容される外科的慣行に従うこと。
5. 使用済みの本器は、「使い捨て」容器に廃棄すること。
6. 本品は、エチレンオキサイドガスで滅菌されています。再滅菌はしないでください。
7. パッケージが開封または破損している場合は使用しないでください。開封した未使用の糸及びニードルプルは廃棄してください。
8. 使用期限後は使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期限は、本体包装に記載とする。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社イナミ
〒113-0033　東京都文京区本郷三丁目 24 番 2 号
TEL　03-3814-1731　/　FAX　03-3814-3334

製 造 業 者　Surgical Specialties Mexico, S.de R. L.de C.V
サージカルスペシャリティーズ メキシコ(メキシコ合衆国)