

MST アイエキスパンダー（MST Malyugin リング）

再使用禁止

【警告】

- ・ 本品のリングは繊細な機器です。取扱いに注意すること。
[機器の破損を防止するため。]
- ・ 滅菌包装が破損している場合は、使用しないこと。
[患者の感染、負傷を防止するため。]
- ・ 機器に損傷がある場合は、使用しないこと。
[患者の負傷を防止するため。]

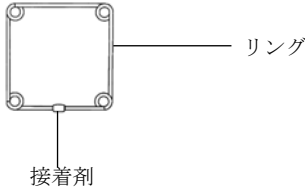
【禁忌・禁止】

- ・ 本品は単回使用医療機器です。再滅菌又は再使用しないこと。[患者の感染や負傷を防止するため。]
- ・ 本品を改造しないこと。[患者の感染や負傷を防止するため。]

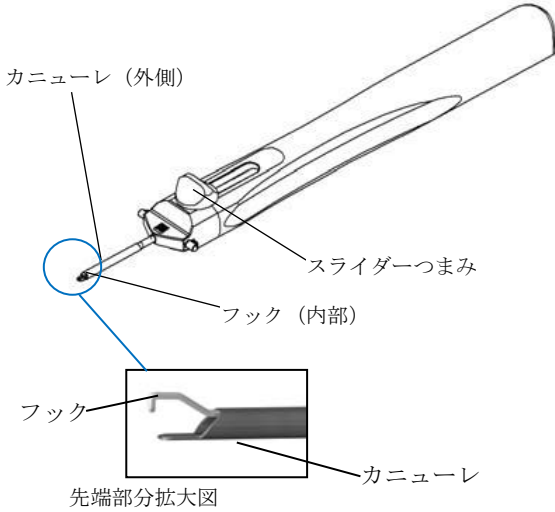
【形状、構造及び原理等】

1. 形状

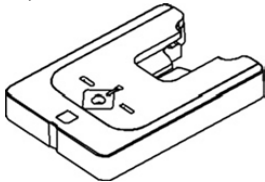
(1) リング



(2) インサーター



(3) リングケース



2. 材質

構成部品	名称	材質
(1) リング	リング	ポリプロピレン
	接着剤	エポキシ樹脂
(2) インサーター	カニューレ	ステンレス鋼
	フック	

3. 原理

眼科手術時に眼組織（虹彩）を非外傷性に把持、支持又は拡張する。

【使用目的又は効果】

眼及び関連構造の切開縁を脇に寄せたり、眼球を固定するために用いる眼科用手術機器である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

眼内へのリング挿入

- 1 使用するまで、リングはリングケース内に収めたままにしておく。
- 2 スライダーつまみをゆっくりと後方に移動させながら、リングケース内のリングをカニューレに引き込む。
- 3 リングケースからインサーターを取出し、リングケースを破棄する。
- 4 粘弾性物質を前房に注入した状態で、リングの先端約 2 mm を前房に挿入し、虹彩遠位の辺縁にかみ合わせる。インサーターを手前に引きながらリングを挿入する。インサーターの先端部を若干下向きにすると、リング側面のコイル部が配置しやすくなる。
- 5 6 の記載の手前のコイルの配置の前にインサーターが外れるまで持ち上げる。
注：コイル部を配置するには Osher-Malyugin リングマニピュレータを使用すること。インサーターが引っかかったり、リングや組織を傷つける可能性があるため本インサーターの先端で行わないこと。
- 6 虹彩前部にリング手前のコイル部を配置する。

眼内からのリングの取出し

- 1 Osher-Malyugin リングマニピュレータを使用し、リングの遠位のコイル部を外し、リングのコイル部を虹彩前側上部に配置する。
- 2 リングの手前のコイル部を瞳孔側へ押してから、前方に戻し外す。
- 3 インサーターを挿入し、リングの手前のコイル部を引っ掛ける。スライダーつまみを後方にスライドし、カニューレ内にリングを引込む。最後のコイルがカニューレ内に入ったら、眼内からカニューレを抜取る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品に異常・不具合があった場合には直ちに使用を中止すること。
- (2) 使用期限が過ぎている場合には使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

水晶体摘出手術に伴い次の有害事象が発生することがある。

- (1) 創口熱傷
- (2) 角膜内皮障害
- (3) デスメ膜剥離
- (4) 虹彩誤吸引
- (5) 虹彩脱出
- (6) 前房消失
- (7) 後囊破損及び硝子体脱出
- (8) 核落下
- (9) 毛様小帯断裂
- (10) 自己閉鎖不全
- (11) 感染症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本品を保管する際は以下の事項に注意すること。

- (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等、本品に悪影響を及ぼす恐れがない場所であること。
- (2) ガスや上記が発生しない場所であること。
- (3) 水等がかからない場所であること。

＜有効期間＞

使用期限は包装ラベルに記載されている。

(自己認証データによる)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社エムエスティー

電 話：0727-68-8837

製 造 業 者 名：マイクロサージカルテクノロジー、インク (Microsurgical Technology, Inc.)

国 名：アメリカ