

**2017 年 5 月(第 7 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号：22200BZX00775A01

*2014 年 6 月(第 6 版)

類別：機械器具 (38) 医療用鉤
 管理医療機器 一般的名称：単回使用眼球固定鉤 JMDN コード：13381002

カプセルエキスパンダー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 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。

【形状・構造及び原理等】2) 参照】**

＜使用方法＞

- 1) 本品を曲げ、切削等の二次的加工（改造）は行わないこと。
 [折損等の原因となる恐れがあるため] *
- 2) 再使用禁止[二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため] **
- 3) 再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため] **

【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状
 右図の通り。
- 2) 主原料
 a) 本体 : ポリプロピレン
 b) ストッパー : シリコンゴム
- 3) 原理*
 本体を引っ付けたあと、ストッパーにより固定する。



【使用目的又は効果】**

単回使用眼球固定鉤の定義を逸脱しない使用目的、効能又は効果 **

【使用方法等】**

- 1) 眼科手術時の一時的な組織の保持、固定を目的とする。
 使用後は 1 回限りの使用で使い捨て、再使用はしない。 **
- 2) 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、本体を引っ付けたあと、ストッパーにより固定する。
- ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**
- 1) 使用時には必要以上の力を加えないこと。
 [無理な使用により、本品の破損、曲がり等の不良、組織の損傷等の恐れがあるため] *
- 2) 変形した製品、傷ついた製品は使用しないこと。
 [破損の恐れがあるため] **
- 3) 変形した本品を元の形状に戻さないこと。
 [本来の強度が低下する恐れがあるため] **
- 4) 落下等による衝撃を受けた製品は、使用前に異常のないことを必ず確認すること。
 [破損の恐れがあるため] **
- 5) 使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
 [重大な有害事象に繋がる恐れがあるため] **
- 6) 本品は先端部が細い為、直接手を触れない等使用時には細心の注意を払うこと。
 [破損の恐れがあるため] **
- 7) 汚染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。
 **

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞ *

- 1) 感染症の患者
 [感染巣の転移や敗血症併発の恐れがあるため] *

＜不具合・有害事象＞

本品は使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

ただし、これに限定されるものではない。 **

- 1) 重大な不具合 **

- a) 劣化による破損
 b) 過大な力を加えたことによる破損
- 2) 重大な有害事象 **
- a) 組織の炎症、アレルギー、刺激 *
- b) 創傷部の感染
- c) 神経、血管及び組織の損傷 *

【保管方法及び有効期間等】**

＜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) 包装材料に傷ついたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- 3) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。 **

＜有効期間＞**

- 1) 使用期限は製品に記載された通り。[自己認証による] **

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 谷口重雄：手術器具／カプセルエキスパンダー。 IOL&RS 18 : 82-83, 2004
- 2) 小沢忠彦・谷口重雄：カプセルエキスパンダーを用いた Zinn 小帯脆弱例の超音波白内障手術。あたらしい眼科 21 : 773-774, 2004
- 3) Nishimura E, Yaguchi S Nishihara H et al : Capsular stabilization device to preserve lens capsule integrity during phacoemulsification with a weak zonule. J Cataract Refract Surg 32, 392-395, 2006

文献請求先

株式会社 はんだや
 〒113-0033
 東京都文京区本郷 3 丁目 37 番 8 号
 電話番号： 03-3811-0087

【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

株式会社 河野製作所
 電話番号： 047-372-3281