

添付文書

2019 年 10 月 第 3 版（一部内容改訂）
2019 年 3 月 第 2 版（製造販売業者住所変更に基づく改訂）
2018 年 10 月 第 1 版

認証番号 22000BZX01186Z00

機械器具（34）医療用刀
一般的名称：単回使用手動式角膜トレパン（14148012）
管理医療機器

トレパンシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・トレパンブレード及びリプレースメントテフロンブロックはディスポーザブル品のため、**再使用禁止**である。
- ・万一滅菌包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

<併用医療機器>[相互作用の項参照]

- ・電気手術器（電気メス）

【形状・構造及び原理等】

1. 種類

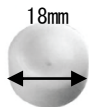
本品は、トレパンブレード及びリプレースメントテフロンブロックがある。また、トレパンブレードには以下に示す数種類の寸法がある。

2. 外観図

- ・トレパンブレード（再使用禁止）



- ・リプレースメントテフロンブロック



3. 組成

ステンレス鋼 SUS304

ただし、リプレースメントテフロンブロックに関してはテフロン樹脂

4. 寸法

トレパンブレード 全長 15.8 mm			
Cat. No.	寸法(mm)	Cat. No.	寸法(mm)
9550026	直径 4.0	0009727	直径 8.25
0009701	直径 5.0	0009715	直径 8.5
0009703	直径 5.5	0009723	直径 8.75
0009705	直径 6.0	0009717	直径 9.0
0009706	直径 6.25	9550025	直径 9.25
0009707	直径 6.5	9550005	直径 9.5
0009708	直径 6.75	0009721	直径 10.0

0009709	直径 7.0	9550006	直径 10.5
0009719	直径 7.25	0009725	直径 11.0
0009711	直径 7.5	9550013	直径 11.5
0009722	直径 7.75	9550028	直径 12.0
0009710	直径 7.85	9550029	直径 13.0
0009713	直径 8.0	0009728	直径 14.0

9729	リプレースメントテフロンブロック
------	------------------

5. 作動原理

本品は、円筒型で角膜組織の輪状片（角膜ボタン）の切断及び除去をするために使用する。

6. 併用機器

本品は、下記の届出品である専用ハンドル、又はトレパンブレード用ピストンと併用することができる。

販売名	取得者	届出番号
トレパンハンドル	国際交易株式会社	13B2X00074000020
トレパンブレード用ピストン	国際交易株式会社	13B2X00074000035

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、円筒型で角膜組織の輪状片（角膜ボタン）の切断及び除去を目的とした刃先を持つ手動式眼科用手術機器。本品は単回使用である。

【使用方法等】

使用前

- ・使用前に必ず有効期限内であることを確認すること。
- ・機器に傷や破損がないことを確認すること。

使用方法

- ・適切なサイズのトレパンブレードを選択し、単品、又はトレパンハンドル及びピストンに装着し、角膜強膜芽を切断する。

【使用上の注意】

重要な基本的な注意

- (1) 使用前に必ず有効期限の確認をすること。
- (2) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- (3) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（電気メス）	使用禁止	術者が感電、火傷をする危険性がある。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- ・高温、多湿、直射日光を避け常温、常湿で保管すること。

・トレパンブレード及びリブレイスメントテフロンブロックは
使用直前まで開封せずに保管すること。

2. 使用期限

滅菌品の使用期限：外装に記載

【保守・点検に係る事項】

保守点検は次の点に注意すること。

- (1) 使用前に必ず有効期限を確認すること。
- (2) 使用前に必ず手術機器に異常がないか確認すること。

【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：国際交易株式会社

住 所：〒102-0083

東京都千代田区麹町 4-1-4 西脇ビル

電 話 番 号：03-3239-3571

製 造 業 者：Beaver-Visitec International, Inc.

ビーバービジテック インターナショナル社

輸 入 先 国 名：アメリカ合衆国