

機械器具 34 医療用刀
管理医療機器 単回使用手動式角膜トレパン（JMDN コード 14148012）

角膜移植用トレパン（バロン氏放射状真空トレパン）

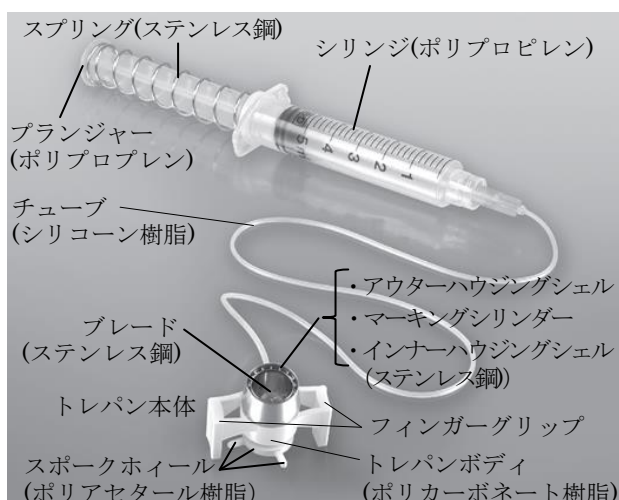
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・各滅菌パックは、パックが破損したり、開封されている場合は使用しないこと。
- ・再使用及び再滅菌禁止。[ディスポーザブル製品のため]
- ・ブレードのダメージを避けるため、トレパンは分解しないこと。
- ・角膜の厚みを超えたり、角膜が穿孔したら、ブレードはそれ以上前進させないこと。[穿孔した状態もしくは角膜の厚みを超えてブレードを更に前進させた場合、角膜が落下したり、変形することがあるため]

【形状・構造及び原理等】

<各部の名称(組成)>



型番	口径(mm)	型番	口径(mm)
K20-2050	6.0	K20-2058	8.0
K20-2052	6.5	K20-2059	8.25
K20-2054	7.0	K20-2060	8.5
K20-2055	7.25	K20-2061	8.75
K20-2056	7.5	K20-2062	9.0
K20-2057	7.75		

【使用目的又は効果】

角膜移植術の際のレシピエント（患眼）角膜、ドナー（摘出眼の角膜輪状片）角膜の固定及び正確な円径での切断、切除。

【使用方法等】

(1) 角膜上皮が弛んでいたり、水疱がある時はトレパン

の使用前に上皮を除去します。レシピエント角膜の中心部をマーキングペン等（本申請外）でマーキングして下さい。

- (2) スポークホイールに書かれたブレードのサイズを確認します。手術用顕微鏡下でトレパンの各部を点検し、ブレード等に異常のないことを確認下さい。
手術用顕微鏡下でトレパン本体のブレードのエッジがマーキングシリンダー内側の壁と一直線になるまでスポークホイールを時計回りに回して下さい（ゼロポジション）。
- (3) 真空の妨げにならないよう、スポークホイールを 1 回転（4 分の 1 回転を 4 回）反時計回りに回し、ブレードを格納します。（注意：ブレードを格納しないで使用すると、吸引圧が生まれません。）
- (4) 角膜表面を生理食塩水で湿らせて下さい。
（注意：多すぎると吸引不良の原因になります。）
- (5) シリンジのプランジャーを完全に押し込んだ状態に保ちます。
- (6) トレパンボディのフィンガーグリップを親指と人差し指で持ち、トレパンの中心を手術用顕微鏡を通して見下ろしながら、クロスヘア中心をレシピエント角膜上の中心部を示すマーキングの位置に合わせます。
- (7) 角膜に対して角膜中心部とクロスヘア中心部が重なる様にトレパンを垂直に親指と人差し指で軽く押さえつけて位置を決め、押し込んでいたプランジャーを素早く放します。角膜にトレパンが十分に吸着し、真空状態であることを確認して下さい。
- (8) トレパンボディのフィンガーグリップを親指と人差し指で軽く持ち安定させます。トレパンが角膜に固定されていることを確認し、トレパンを垂直な位置で保持したまま、約 30 秒待ちます。この時、トレパンを押しついたり傾けたりしないで下さい。
- (9) スポークホイールを 1 回転時計回りに回し、ゼロポジションに戻します。
- (10) スポークホイールを時計回りに回し、ブレードを注意深く前進させて角膜を切断します。
1 回転ごとにブレードは 0.25mm 前進します。
- (11) デスメ膜のところから初めて房水が見えたところで切断を止めます。
- (12) シリンジのプランジャーを押し込んで真空を解除して下さい。
- (13) 必要に応じて角膜表面をスポンジ（本申請外）等で拭いて下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(14)角膜剪刀（本申請外）で角膜の切断されていない部分を切断、除去します。その後、術者が通常行う方法で角膜移植を完成させます。

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞（次の患者には適用しないこと）

- (1)絶対緑内障、あるいは眼圧がコントロールされていない場合
- (2)眼振が強い場合や弱視の場合
- (3)眼球瘍などで光覚弁もない場合
- (4)低眼圧
- (5)涙液分泌不全(Stevens-Johnson syndrome など)
- (6)熱や化学腐食で広範に結膜がおかされている場合
- (7)重症な瘢痕性トラコーマ

＜重要な基本的注意＞

- (1)本品の使用は、医師に限定すること。
- (2)ブレードは素手で触れないこと。

* (3)本品を滅菌包装から取り出す際は、本品の引っかかりや落下がないよう、慎重に取り出して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 高温、多湿、直射日光、水ぬれを避けて室温で保管すること。但し、40℃以上の高温、5℃以下の低温及び70%以上の湿度は避けること。
- (2) 包装に傷やピンホール等を生じさせないように取扱うこと。
- (3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限が過ぎたものは廃棄すること。
- (4) 開封後、使用しなかった製品は廃棄すること。

＜有効期間＞

包装(ラベル)に表示の使用期限(自己認証による)を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

ジャパン フォーカス株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18

TEL (03)3815-2611

外国製造業者 Barron Precision Instruments LLC

パロン プレシジョン インストルメンツ社

アメリカ

緊急連絡先

ジャパンフォーカス株式会社 TEL (03)3815-2611

株式会社 JFC セールスプラン TEL (03)5684-8531