

機械器具 38 医療用鉤
指定管理医療機器 単回使用眼科用鉤 (JMDN コード : 35314002)

マックスアイリス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 本品は、使用1回限りの製品である。一度開封した製品の再滅菌、再使用はしないこと。[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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、ポリアミド（ナイロン製）のフック及びフックを固定するアクリル共重合体製のストッパーディスクで構成される、眼科手術用医療機器である。本品の使用は1回限りで、再使用できない。

＜外観（代表例）＞



材質：ナイロン、アクリル共重合体

AS-9255	マックスアイリス 円柱型
AS-9256	マックスアイリス スクエア型
AS-9257	マックスアイリス ツインファイバー虹彩カプセル用

【使用目的又は効果】

眼科手術時に、虹彩の外科手術領域を拡張及び把持するために使用する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

(1)



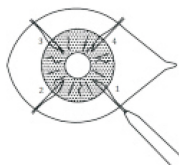
外箱より本品を取り出す。滅菌パウチに格納されている。

(2)



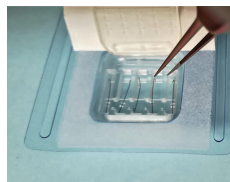
パウチより取出し、タブを剥がすと本品が5本トレーに収まっている。

(3)



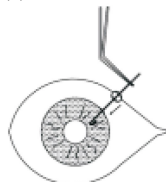
角膜輪部に約0.5mm幅のへら型ナイフを用いて4つの自己閉鎖切開創を作成する。AS-9257では0.6mm幅以上の切開創を作成する。

(4)



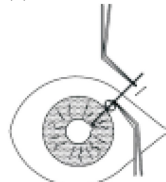
眼科用無鉤鑷子で、本品のフックの端を把持する。

(5)



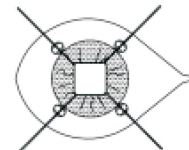
本品のフックの端を把持し、切開創を通して眼内へ挿入する。

(6)



フックで虹彩縁を把持し、疎水性ストッパーディスクを角膜方向へ移動させ、必要な瞳孔領域を確保する。

(7)



4本のレトラクターを使用して、外科的処置のために正方形に瞳孔を拡大させる。

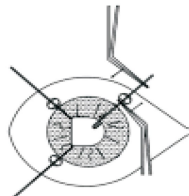
(8)



切開部位近くで疎水性ストッパーディスクを固定し、瞳孔領域の拡張を維持する。

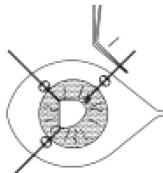
＜取り出し方法＞

(1)



ストッパーディスクを角膜中心部から離す方向へスライドさせる。

(2)



鑷子を使用して、自己閉鎖切開創を通してゆっくり眼内からレトラクターを取り出す。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・ フックを締めすぎないこと。[引っ張りが強すぎると、虹彩が裂ける可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

＜有効期間＞

外装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：メデイカルアークス株式会社

住

所：大阪市北区天満 2-12-3

ヴィレッジリバー南森町 3-C 〒530-0043

電

話：06-4792-8566

製

造 業 者：アシコ社

国

名：アメリカ