

類別 医療用品 04 整形用品
一般的名称 網膜復位用人工補綴材 JMDN コード 70513000

眼科網膜剥離手術用シリコン構成物

再使用禁止

高度管理医療機器

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用不可
- 2) 再滅菌不可
- 3) 滅菌包装の完全性が損なわれている場合は使用不可
- 4) シリコン・ポリマー過敏症の患者には使用不可

【保管方法及び有効期間等】

- ＜保管方法＞
高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管
- ＜使用期限＞
外箱及び包装の表示を参照〔自己認証による〕

【形状、構造及び原理等】

番 号	品 種 名
1	シリコンサークルバンド
2	シリコンスリーブ
3	シリコンストリップ
4	シリコンボート
5	子午線シリコンインプラント
6	シリコンボタン
7	シリコンパッド
8	シリコンウェッジ
9	シリコンタイヤ（対称）
10	シリコンタイヤ（非対称）
11	シリコン強膜スポンジ

【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：有限会社 日本サージ
住 所：〒564-0051
大阪府吹田市豊津町 15-11 江坂石周ビル 4F
- 電 話 番 号：06-6190-7865
F A X 番 号：06-6190-7867
- 外 国 製 造 業 者：Labtician Ophthalmics, Inc.（カナダ）

原材料：シリコンゴム

【使用目的又は効果】

剥離した網膜の復位に用いる。

【使用方法等】

1. 選 択
剥離した網膜の状態・形状により、本品から適当な形状・寸法を選択し、無菌的に開封したものをを用いる。
2. 用 法
網膜下液を排除した部位の強膜に本品を当てがい、縫合糸で強膜に縫着し、眼球を圧迫する。
網膜の癒着後、本品を強膜より取りはずす。

【使用上の注意】

- ・ 以下の場合には本品を使用しないこと。
シリコン・ポリマー過敏症の患者
- ・ 本品の不適切な選択、使用はその後の望ましくない結果を招くことがあるので、手術を実施する前に術者は本品及び術式を熟知していること。
- ・ 既に開封され滅菌状態が確保されていないもの及び破損したものは絶対に使用せず、廃棄すること。