2020 年 1 月 30 日　作成(第 1 版)　　医療機器認証番号:302AFBZI00013000

機械器具(44) 医療用やすり

管理医療機器 単回使用やすり JMDM コード:11701002

販売名:レチナル ポリッシャー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本品は、ディスポーザブル製品であるため、1 回限りの使用とし、再使用しないこと。
2. 包装が完全でない状態であるか個々のパッケージを確かめ破損又はピンホール認められた場合は、使用しないこと。
3. 使用目的を限定されている製品は他の組織、目的に使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】



(写真は、DV1014-23)

＜先端形状代表例＞



原材料 : ステンレス鋼 (チュービング), シリコーン / ダイヤモンド / シアノアクリレート (先端部), ポリアセタール (ハンドル)

原　理 : ハンドル部を操作する事により網膜・硝子体の表面に先端部をあて、膜状組織を擦るようにして分離させる手持型の手動式器具である。

【使用目的又は効果】

眼科手術において、網膜・硝子体などの組織・膜等を先端部で擦ることにより適切に分離を行う。本品は単回使用である。

【使用方法等】

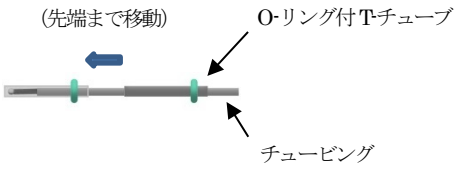
1. 本品は、単回使用製品であるため再使用しないこと。
2. 使用前は必ず、滅菌包装の破れや製品の傷、破損、変形、さび、割れのないことを確認し、異常があった場合は使用しないこと。
3. 強膜切開創口より眼内に挿入する。

(20G 以外の製品の場合)

・「O-リング付 T-チューブ」を「チュービング」先端まで移動し、先端部（シリコーンロッド）を T-チューブで完全に覆う状態にする。

・この状態で、別で眼強膜に手術器具を挿入するガイドとして留置されているカニューレ（申請対象外）に挿入することで柔軟性を持つ先端部（シリコーンロッド）を容易に眼内に挿入することができる。

※「O-リング付 T-チューブ」は O-リングによってカニューレ（申請対象外）のハブ部で固定されるため、それ以上は眼内に入ることはない。



4. 網膜・硝子体の表面に先端部をあて、軽く擦過することにより極薄い膜状組織を適切に分離・削除する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を使用する際は、無菌下で行うこと。
2. 本品を使用する前に必ず異常がないかを確認すること。異常を発見した場合には使用しないこと。
3. 本品を曲げたり、切削などの改造を行わないこと。

＜その他の注意＞

1. 本品は、ディスポーザブル製品であるため、1 回限りの使用とし、再使用しないこと。
2. 使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管環境

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

使用期限

包装の使用期限の欄に表示

【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　: Katalyst Surgical, LLC　(アメリカ合衆国)