

添付文書

2022 年 10 月（第1版）

認証番号 304AKBZX00068000

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

再使用禁止

Janach シングルユース ドナー角膜パンチ

【禁忌・禁止】

- ・本品は、1 回限りの使用とし、再使用や再滅菌を行わないこと。
- ・滅菌包装が破損していた場合あるいは開封されていた場合は使用しないこと。
- ・器具や包装が破損しているものは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、角膜移植術の際の角膜輪状片切除に用いる角膜パンチである。4 種類のドナー角膜パンチは角膜移植をするために、ドナー角膜を切除するのに用いられる。角膜を固定しながら正確に切除が可能なものである。種類は真空有りと真空無しタイプがある。ドナー角膜パンチは角膜移植手術用に、ドナー移植片（角膜）を正確に切り出すのに使用するものである。



2. 原材料

ブレード: ステンレス鋼
サクシオンプレート: PEEK

3. 原理

吸引用シリンジを用いて陰圧をかけることにより角膜を密着固定させ、ブレードを降下させることで角膜を切開及び切除する。
吸引用シリンジを用いないタイプは全層角膜側を上にしてサクシオンプレートの上に置き基部にブレードを当て、角膜を切開及び切除する。

【使用目的又は効果】

角膜移植術におけるドナー角膜の（角膜輪状片）の固定及び円径切除に用いる。

【使用方法等】

真空角膜ドナーパンチ

1. 滅菌包装の破れや製品の傷等を確認するパッケージを開け、本体を取り出す。
2. 角膜組織、内皮を上にしてサクシオンプレートに置く。
サクシオンプレート部の穴を基準にして、角膜の中心を合わせる。
3. 真空角膜ドナーパンチはシリンジを使用して、必要な真空度を得る。（角膜を安定させる）。
また、真空無しタイプはシリンジを使用しない。

4. 基部にブレードを当て、組織を切断する。

5. ブレードを取り外す。角膜組織はそのままサクシオンプレートに置く。角膜ボタンが内側に残っている場合はブレードの内腔に BSS（粘弾性溶液）を流しながら鉗子で静かに除去する。
6. 使用後は感染防止に留意し医療用廃棄物として適切に廃棄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的事項＞

1. 包装に破損のあるものは使用しない。
2. 本品を使用する前に必ず正常に動作するか、又は異常がないことを確認すること。正常に動作しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。
3. 適切なサイズを選定すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け室温（1-30℃）で保管すること。

＜使用期限＞

- ・包装に記載の有効期限日までに使用すること。
- ・5 年〔自己認証（当社データ）による〕

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

製造販売業者 製造販売業者 株式会社ホワイトメディカル

住所: 東京都荒川区東日暮里5-48-2 第一ビル

電話番号: 03(3802)0655

外国製造業者 E.Janach S.r.l.（イタリア）