

* 2024年6月作成（第2版 新記載要領に基づく改訂）
2024年2月作成（第1版）

機械器具(38) 医療用鉤

一般医療機器 眼球固定鉤（JMDNコード：13381001）

販売名：クローバーリング（セッシ挿入・回収タイプ）

【禁忌・禁止】

1. 使用前にチェックし、本品に破損・変形がある時は使用しないこと。
2. オートクレーブによる再滅菌を行わないこと。行くと本品が熱で変形する。
3. 本品は初回を含め3回を使用限度とする（本品は細く繊細であり、変形・破損・性能低下等を予防する為）。

【形状、構造及び原理】

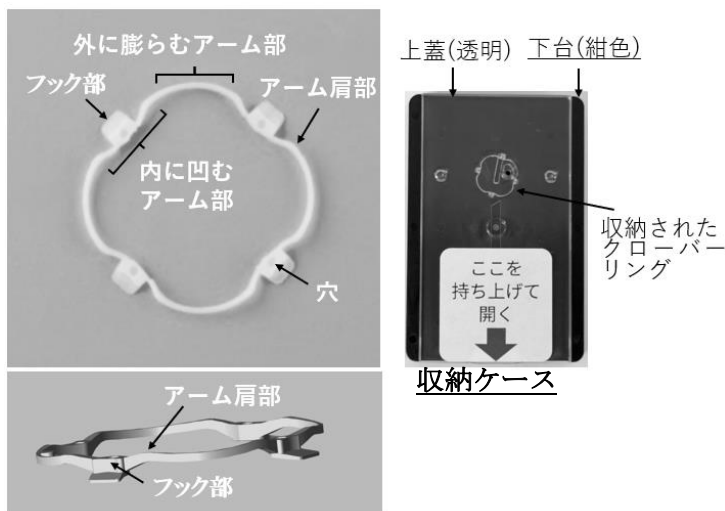
本品は、眼科手術において瞳孔を一時的に拡張・固定するための手術器具であり、クローバーリングと収納ケースで構成されている。

本品のクローバーリング(以下本リング)は、適度な変形性と形状記憶性のあるポリウレタン素材でできている。そして、本リングは、アーム部と4つのフック部から成り、上から見るとアーム部は外方に膨らむ部分と内方に凹む部分とが交互にあり、内方に凹む部分にフック部がある。また、横から見るとアーム肩部は高く、フック部は低い位置にある。

シンスキーフックを使ってフック部を内側に動かして瞳孔縁を引っかける時、外に膨らむアーム部が虹彩の上でフック部の下の突起を虹彩下に入れて瞳孔を引っかける。この時、フック部の両側のアーム部が変形してフック部が内方に動きやすく、容易に瞳孔縁を引っかけることが出来る。

本品は、酸化エチレンガス(EOG)による滅菌を行っている。

<構造図>



クローバーリング

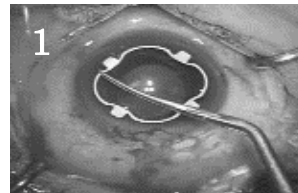
【使用目的又は効果】

本品は、白内障手術などの眼科手術時に、散瞳剤によって瞳孔が十分に開かない症例や、長年の α -1遮断薬等の内服で虹彩が弱く柔らかくなった症例に対し、本リングを眼内に一時的に挿入して、瞳孔縁を機械的に拡大・固定し、手術を安全容易に施行できるようにするものである。

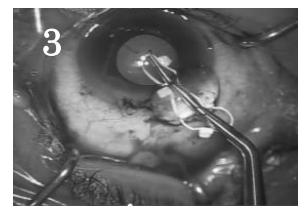
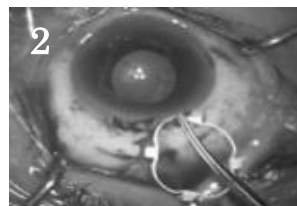
- 1) サイドポートと2.2 mm以上の主切開創を作製し、前房内を粘弾性物質で満たす。創近くにビスコートを注入しておくとし、操作中に漏れにくく有効。
- 2) 収納ケースの上蓋の手前の突出部を上方に持ち上げ、上蓋を下台から外す。

<前房への挿入>

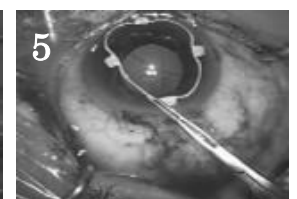
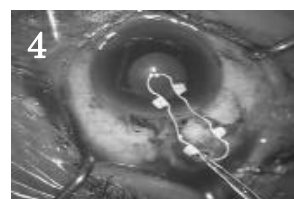
- 3) ケース下台から本リングをセッシでつまんで顕微鏡下の患者角膜の上に置く。
- ◇ 表裏を確認して置くこと。フック部の穴が見える方が表。
- 4) 通常の前囊セッシまたは先端だけが開閉するマイクロ前囊セッシ(マイクロ前囊セッシの方が、創が開きにくいので有利)を写真のように横にして(寝かせて)使い、本リングのアーム肩部付近を上下に挟む(写真1)。



- 5) 本リングを、アーム肩部から主切開創を通して前房内に挿入し(写真2)、フック部が2つ前房内に入ったところ(写真3)でセッシを抜く。
- ◇ 通常の前囊セッシを使用する時は、開閉のバネの強さを確認すること。バネが弱いものを使用すると眼内でセッシの先端が開かずリングを離せない(この時は、セッシを縦に向けて先端を開いてリングを離す)。



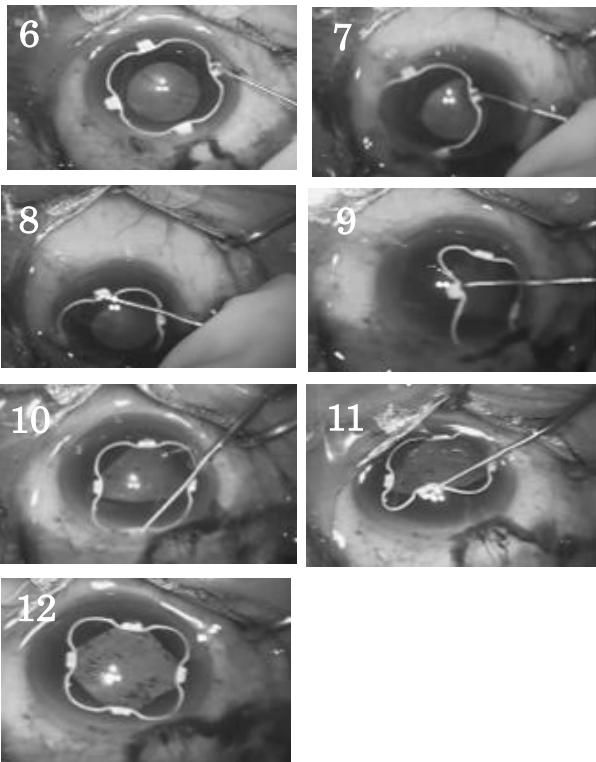
- 6) 眼外のアーム部をセッシで掴み(写真4のようにセッシを縦にして左右から掴んでもよい、セッシを横にして上下から掴んでもよい)、1回～2回の操作で眼外の2つのフック部を前房内に押し込み、本リング全体を前房内の虹彩上に挿入し(写真5)、セッシを抜く。



- ◇ マイクロ前囊セッシでは、一気に4つのフック部を前房に挿入してもよい。

＜瞳孔縁への設置＞

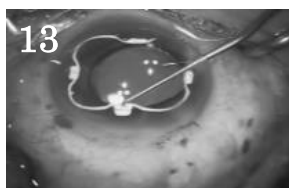
- 7) シンスキーフックをサイドポート又は主切開創から前房内に挿入し、その先端でフック部の穴を捉え(アーム部とフック部の接合部又はフック部の外壁を捉えてもよい)、フック部を内方に移動させてフック部の下の突起を虹彩下に入れて瞳孔縁を引っかけてゆき、4つのフック部を設置する(写真6～12)。
- ◇ 1つのフック部で瞳孔縁を捉えた後、そのフック部を移動させて、次に捉えるフック部が中央寄りの位置になるようにしておくとして設置がスムーズである。



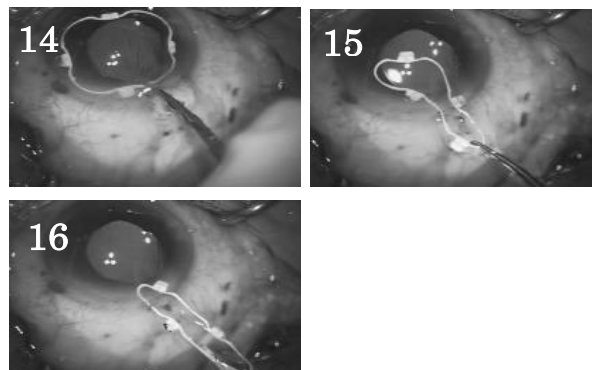
- ◇ ごく稀に、強い小瞳孔で虹彩組織が硬化して本リングで十分な瞳孔拡張が得られない症例がある。その時は、2本のシンスキーフックで対角線上の2つのフック部を捉えて反対方向に動かして瞳孔組織をストレッチして拡張する。または、フック部とフック部の間の瞳孔縁に2つか4つの小さい減張切開を入れて瞳孔を拡張する。

＜眼外への摘出＞

- 8) 粘弾性物質を前房内に注入後(創近くにビスコートを注入しておくとも漏れにくく有利)、シンスキーフックをサイドポートから前房内に挿入し、フック部を瞳孔縁から外す(手前の2つのフック部だけ外してもよいし、4つのフック部を外してもよい)。
- ◇ この時、セッシでフック部やアーム部を動かして、リング回収時にセッシで掴む手前のアーム部を創から離れた位置で創の高さに移動させておく(写真13)、後のセッシでの摘出が容易となる。



- 9) 前囊セッシを横にして前房内に挿入し、主切開創の近くにあるアーム肩部を掴み(写真14)、創からリング全体を引き抜く(写真15.16)。
- ◇ 外に膨らむアーム部の中央付近を掴んで引き抜くと、2つのフック部が同時に創に来て詰まる。この時は、一旦1つか2つのフック部を前房内に戻し、アーム肩部付近を掴んで引っ張り、フック部を片方ずつ創間に通して摘出する。



【使用上の注意】

- 1) 本品を使用前にチェックし、包装が破損又は汚損、水濡れしている場合は使用しないこと。また、本リングやケースに変形や破損がある場合には使用しないこと。
- 2) 本品を使用する際には、高温を発する機器類に接しないように注意すること。
- 3) 本リングを再使用する時は、適切に洗浄後、収納ケース内の所定の場所(出荷時の収納位置と方向)に入れて上蓋をはめ、EOG 滅菌を行って保管する。
- 4) 本リングやケースは、高濃度のアルコール洗浄を行わないこと。
- 5) 本品を破棄する時は、医療廃棄物として適切に処理すること。
- 6) 二次加工禁止。
- 7) 目的外の使用禁止。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。
- 2) 貯蔵保管にあたっては汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。
- 3) 再滅菌したものを保管するにあたっては有効保管期間の管理をすること。

＜有効期間＞

*製造日より3年間(自己認証による)、製造年月日は個装及び販売包装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社 MIRAI EYE

〒663-8113 兵庫県西宮市甲子園口3丁目

9-8-203

TEL 070-4381-6792