

販売名:モリア One 角膜移植トレパン

再使用禁止

【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。
- ・滅菌包装の破損などにより製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

<レシピエント用>



<ドナー角膜用>



(One 人工前房装置)



原材料:ステンレス鋼(ブレード)

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、内蔵されたブレードを降下させることで角膜を切開及び切除する。

【使用目的又は効果】

角膜移植手術における角膜ボタン(角膜の輪状片)の切除に用いる。
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。

<レシピエント用>

1. 適切な径の製品を選択し、吸引チューブに吸引用シリンジを接続する。
2. 使用前の製品の確認
 - ・ブレード移動リングを回転しサーキュラー ブレードを一番下まで下げ、使用上支障を生じるような損傷がないかマイクロスコープ(少なくとも x20) を用いて検査を行う。
 - ・患者の眼球に乗せる前にサーキュラー ブレードがトレパン本体内に全て収まるように上げる。
 - ・パキメトリー(申請対象外)を用いて、患者の角膜圧測定を行い適切なサーキュラー ブレード深度を把握する。(アジャスティングリング付のタイプは、アジャスティングリングの目盛によってサーキュラー ブレードの深度を設定する。)
3. 製品の使用
 - ・トレパン本体を角膜の中心に置く。
 - ・角膜の中心に目印をし、セントレーション インディケータを用いてトレパン本体を角膜上に設置する。
 - ・本品が開瞼器のような他の器具に影響を受けない位置にあることを確認する。
 - ・角膜がセントレーション インディケータの下で完全にフラットな状態であることを確認する。
 - ・極端な円錐角膜の場合には、トレパンによる切除は円錐の頂点を平らにすることによって改善することができる。

- ・吸引用シリンジピストンを完全に押し込んだ状態でトレパン本体を角膜にやさしく均一に押し付ける。ゆっくり吸引用シリンジピストンを離し、10 秒間待つ。
- ・上方向にトレパン本体をやさしく引っ張る。トレパン本体が角膜に確実に固定されていることを確認する。
- ・親指と人差し指でトレパン本体を把持する。
- ・ブレード移動リングをゆっくり時計回りに回す。
- ・ブレード移動リングにつけられているマークにより、ブレード移動リングの回転数をカウントする。(ブレードの切開深度はブレード移動リングを 1 回転する毎に 250µm 深くなる。)
- ・アジャスティングリング付トレパンはブレード移動リングの回転がストップする(設定した深度)までブレード移動リングを回す。
- ・吸引用シリンジピストンを押し込み、吸引を解除しトレパン本体を垂直に取り外す。

<ドナー角膜用>

1. 適切な径の製品を選択し、吸引チューブに吸引用シリンジを接続する。
2. ブレードに使用上支障を生じるような損傷がないかマイクロスコープを用いて検査を行う。
3. 吸引用シリンジピストンを途中まで押し込み保持する。
4. グラフト(ドナー角膜)の内皮側を上にしてカッティング ブロック ベースに乗せる。
5. 正対する 4 つのホールを利用してグラフトを中心に置く。
6. 吸引用シリンジピストンを離して陰圧をかけ、カッティング ブロック ベースに置かれたグラフトを固定する。(グラフトが中心にあることを確認する。)
7. トレパン ブレード ハウジングをカッティング ブロック ベースに被せ、トレパン ブレード ハウジングを上から均一の力で押さえる事によりグラフトをカットする。本品を固定しながらピンセット等を用いて上側面に開いたウインドから強膜を把持しやさしく回転させることによって完全にカットされているか確認する。
8. カッティング ブロック ベースからトレパン ブレード ハウジングをやさしく上方向に引き上げる。ドナー ボタン(ドナー角膜片)が、陰圧によりカッティング ブロック ベースに固定されている事を確認した後、トレパン ブレード ハウジングを完全に取り外す。
9. 陰圧を解除するため、吸引用シリンジを吸引チューブより取り外す。
10. One 人工前房装置を使用する場合は、チャンバーベースを安定したところに設置する。
11. 保存液又は灌流液を満たしたインフュージョンセットもしくはチュービングセット等の加圧システムを一方のチューブに接続する。
12. 両方のストップコックを開きチャンバー内を溶液で満たした後、ストップコックを閉じる。
13. 推奨:最小径が角膜を中心として直径 16mm 以上の強膜片付グラフト(ドナー角膜)を使用すること。
 - ・必要に応じて、グラフト(ドナー角膜)内皮側及び One 人工前房装置のトップ(先端部)に粘弾性溶液を塗布する。
 - ・グラフト(ドナー角膜)に持続的な灌流を与えるためにイリゲーションシステムを開く。
 - ・チャンバーベースのトップ(先端部)に内皮側を下方にしてグラフト(ドナー角膜)を置く。気泡を取り除くために鉗子でグラフト(ドナー角膜)をわずかに持ち上げる。
 - ・正確にグラフト(ドナー角膜)を中心におく。
 - ・チャンバーカバーを注意深く所定の位置(スロットにピンを挿入して)に置く。グラフト(ドナー角膜)が中心にある事を確認する。
 - ・チャンバーカバーの上にホワイトスクリューを被せ、時計回りに強く締めつける事によりチャンバーを密閉する。

14. ・シリンジを使用してシステム内に少なくとも 40mmHg の圧力をかける。
IV ボトルを使用する場合、少なくとも 55cm/21.65 インチ(ドリップチャンバーから角膜まで)の高さまで IV ボトルを持ち上げる事によりシステム内に少なくとも 40mmHg の圧力をかける。
・圧力を維持するために、ストップコックを閉じる。トノメータ(申請対象外)を用いてグラフト(ドナー角膜)の内圧をチェックする。
15. ・レシピエント用トレパンを用意する。
・トレパンを One 人工前房装置に設置して、チャンバーカバーに押し付ける。
・角膜切除操作:
○トレパン本体を親指と人さし指で把持する。
○ブレードを望ましい深さまで降ろすために、ゆっくりとブレード移動リングを時計回り回転させる。
・グラフト(ドナー角膜) 切除後の操作:
○グラフト(ドナー角膜) の切除後、トレパンをチャンバーカバーから外す。
○グラフト(ドナー角膜) を変形(陥没)させないように、イリゲーションシステムを再度開き持続的な灌流を与える。
○チャンバーベースからホワイトスクリュー及びチャンバーカバーの順に注意深く持ち上げて、グラフト(ドナー角膜)をチャンバーから取り外す。

【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正常に動作するか、又は異常がないかを確認すること。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. 本品の改造などを行わないこと。

＜その他の注意＞

1. 本品は、ディスプレイ製品であるため、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】

製造販売業者 :株式会社モリア・ジャパン

住 所 :〒101-0041

東京都千代田区神田須田町 1-12-3

アルカディアビル

電 話 番 号 :03-6260-8309

F A X 番 号 :03-6260-8310

外国製造業者 :モリア エス エー (フランス)

Moria SA (FRANCE)