

販売名:モリア One 角膜移植トレパン
(Hanna トレパンブレード)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 本品の“Hanna トレパンブレード”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】

- ・ Hanna トレパンブレード



材質:ステンレス鋼

- ・ 付属品:Hanna ドナーパンチ



※ 付属品の Hanna ドナーパンチは、再使用可能な未滅菌品である。

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. Hanna トレパンブレードは、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、割れの無いことを確認し、異常があった場合は使用しないこと。

<Hanna トレパンブレード及び Hanna ドナーパンチ(付属品)を使用する場合>

1. Hanna ドナーパンチ(付属品)は、未滅菌品であるため必ず事前に滅菌処理を施しておく。

- ・ 本品を滅菌する場合は下記の条件等で行うこと。

<オートクレーブ滅菌例>

重力置換

滅菌温度:121-123℃

滅菌時間:30 分間

プレバキューム

滅菌温度:132℃-134℃(但し 138℃を超えないこと)

滅菌時間:4 分

<エチレンオキサイドガス滅菌>

滅菌パラメータ等に関しては、院内のプロトコルもしくは滅菌装置の指示に従うこと。

2. 適切な径の Hanna トレパンブレードを選択する。
3. Hanna トレパン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。
4. Hanna トレパンブレードを Hanna ドナーパンチのブレードハウジングに装着する。
5. Hanna ドナーパンチの吸引チューブに吸引用シリンジを接続する。
6. 吸引用シリンジピストンを途中まで押し込み保持する。
7. グラフト(ドナー角膜)の内皮側を上にしてテフロンブロック部に乗せる。
8. 正対する 4 つのホールを利用してグラフトをテフロンブロック部中心に置く。
9. 吸引用シリンジピストンを離して陰圧をかけ、テフロンブロック部上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。)
10. カッティングブロックベースにサポートシリンダーを装着する。
11. Hanna トレパンブレードを装着したブレードハウジングをサポートシリンダー内に上方から静かに挿入していく。
12. ブレードハウジングを上からの均一な力で押さえる事によりグラフトをカットする。
13. サポートシリンダーから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、陰圧によりテフロンブロック部に固定されている事を確認した後、サポートシリンダーをカッティングブロックベースから取り外す。
14. 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。
15. カッティングブロックベース内のテフロンブロックは、必要に応じて交換する。

****【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

1. Hanna トレパンブレードを使用する際は、無菌下で行うこと。
2. 付属品の Hanna ドナーパンチは、未滅菌品であるため必ず事前に滅菌処理を施しておく。
3. 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。
4. 本品の改造などを行わないこと。
5. 付属品の Hanna ドナーパンチについて、ハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
6. 付属品の Hanna ドナーパンチについて、プリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

<その他の注意>

1. Hanna トレパンブレードは、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】**

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)