

核分割システム miLOOP

【警告】

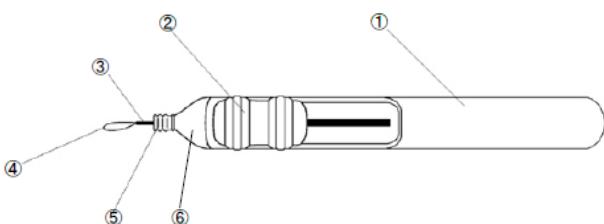
- 適用対象 (患者) [患者を傷付けるおそれがある。]
以下の患者に注意して利用すること
 - 解剖学的な異常ある
 - 毛様体小帯の弱い
 - 水晶体嚢に傷がある
 - 非連続前囊切開
 - その他水晶体や水晶体嚢周辺が不安定
- 使用中にワイヤループが破損した場合、破損した先端が組織を傷つけないようにスライダを引いて、器具の向きを変えながら慎重に引き抜くこと。[患者及び使用者を傷付けたり、機器を破損させるおそれもある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止 [本品は単回使用製品である]
- 再処理禁止 [現場での再滅菌を想定していない]
- 有効期限が過ぎている場合には使用しない。[感染のおそれ]
- 包装材料などに瑕疵があるなど、滅菌状態が維持できていない恐れのある場合は、使用しない。[感染のおそれ]
- カuttingワイヤに損傷がある場合やスライダがなめらかに動かない場合は使用しないこと。[感染のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞



	名称	機能
①	ハンドル	本体を保持する
②	スライダ	スライダを引くとCuttingワイヤが小径になり引っ込む。最後まで引いた後で力を緩めるとスプリングの力で少し戻る。スプリングソフトストップ位置で停止する。
③	ワイヤハウジングチューブ	患者眼にCuttingワイヤをガイドする。
④	Cuttingワイヤ	水晶体核の切断を行う。
⑤	ポジショニングベロー	正しい挿入位置にガイドする。
⑥	ノーズコーン	ワイヤハウジングチューブとハンドルをつなぐ部分。

＜体に接触する部分の組成＞

- ワイヤハウジングチューブ：ステンレス鋼
- Cuttingワイヤ：ニチロール
- ポジショニングベロー：熱可塑性エラストマー

＜原理＞

本品は水晶体核にワイヤを括って、絞ることで切断する。

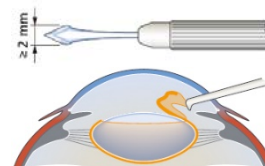
【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

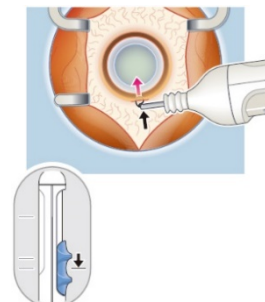
眼科手術時の組織の切断に用いること

【使用方法等】

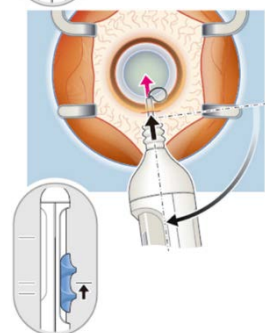
① 2.0 mm以上の鋼製刃物によって角膜切開、前囊切開を行い、ハイドレーションが完了した後に本品を使用します。



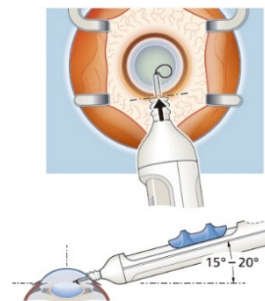
② Cuttingワイヤが最小サイズになるように、スライダを完全に (スプリングソフトストップを通過させて) 引き込みます。Cuttingワイヤを最小サイズにし、主切開創に挿入可能な角度でデバイスを準備します。



③ Cuttingワイヤを眼内に挿入したら、デバイスを回転させ、ワイヤハウジングチューブを主切開創からまっすぐ挿入します。スライダはスプリングソフトストップのポジションに戻します。

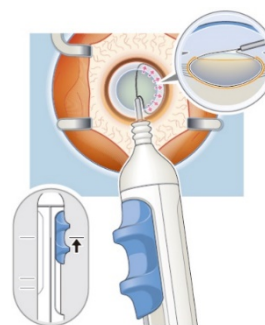


④ ポジショニングベローが挿入できない位置になるまでデバイスを眼内に挿入し、ワイヤハウジングチューブの先端を水晶体嚢のほぼ中央に配置します。

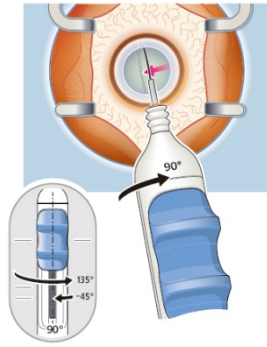


Cuttingワイヤを水晶体嚢の表面にぴったりと合わせ、ループの先端が水晶体嚢の右前囊位置よりわずかに下になるようにします。

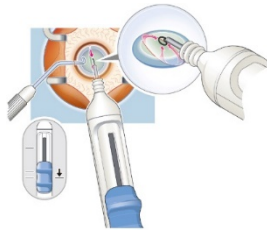
⑤ スライダを前方に押し、Cuttingワイヤを広げ、Cuttingワイヤが前囊の下位置および水晶体核の上位置に広がったことを確認します。



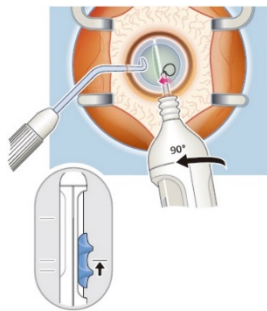
⑥ カuttingワイヤを完全に広げた後、デバイスを時計回りに約 135 度回転させ、Cuttingワイヤを水晶体核後面に回します。次に、水晶体核の中心まで約 45 度戻します。スライダは常に完全に広げた状態を維持します。



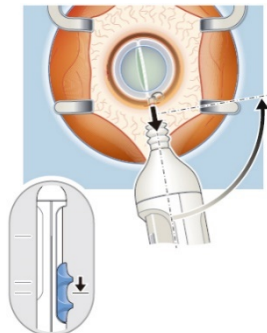
⑦ スライダを完全に引き込み（スプリングソフトストップを通過させます）、水晶体核を分割します。水晶体核を二分割すると核片が持ち上がるので、鋼製器具を使用して水晶体核を押し下げ核を固定します。



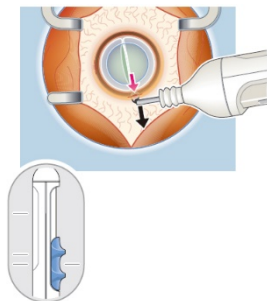
⑧ スライダをスプリングソフトストップの位置まで解放します。Cuttingワイヤが再び右を向くように、デバイスを 90 度回転させます。



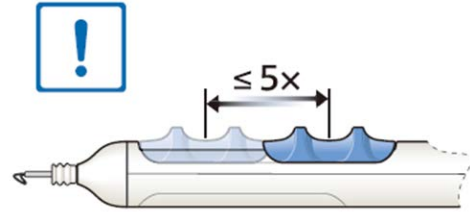
⑨ スライダを完全に引き込み（スプリングソフトストップを通過させます）、挿入したときと同じ角度で、デバイスを主切開創から抜きます。



⑩ スライダを完全に引き込んだ状態で、Cuttingワイヤを眼外に出します。分割した水晶体核は医師の判断した方法によって除去される。



- スライダは 5 回までの使用に限られます。ロックがかかった後に無理に動かさないこと。[製品が曲がったり、破損したりすることがある。]



- 廃棄に関する注意
使用後、本品を廃棄する際には、感染性産業廃棄物として扱うこと。廃棄方法は、自治体の条例に従うこと。

- 使用環境
許容温度：10℃～35℃

【不具合・有害事象】

- 不具合
ワイヤ破断、スライダの動作不良、チューブの脱落、ペローズの脱落
- 有害事象
内皮細胞の損失、水晶体嚢の破裂、細菌感染、原材料に対する拒絶反応、組織または血管の損傷や穿孔

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 水ぬれに注意して保管すること。湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。
- 以下の温度範囲で保管すること。
許容温度：10℃～25℃

<有効期間>

- 個装に記載

【包装】

- 1 個 / 1 パック

【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：

カールツァイスメディテック株式会社
〒102-0083 東京都千代田区麹町二丁目 10 番 9 号
電話 0570-021311

外国製造業者：

設 計：Carl Zeiss Meditec AG (ドイツ)
主たる組立：Coastline De Mexico, S.A. De C.V. (メキシコ)
Carl Zeiss Meditec Cataract
Technology, Inc. (アメリカ)

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 金属アレルギーがある患者には慎重に使用すること。
[本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある。]
- 必要以上の力を加えないこと。[製品が曲がったり、破損したりすることがある。]