

再使用禁止

機械器具（34）医療用刀

管理医療機器 単回使用眼科用ナイフ（JMDN：32764002）

販売名：シャープポイントナイフ〔替刃式〕

【警告】

使用目的に応じて適切な品種の選択を行い、使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 眼科手術において適用対象組織を特定してあるものは特定組織以外の組織には絶対に使用しないこと。
2. 器具の改造、調整などの二次加工は折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
3. 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
4. 再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 構造及び原理

本品は、再使用可能な専用ハンドルに接続して使用するブレード(替刃)で、眼科手術の一般的な切開に使用する単回使用眼科用ナイフである。

参考 替刃式ブレードと専用ハンドル(92-9003)との接合写真



2. 形状、寸法及び型番

ブレードの形状により下記の分類(副称)がある。

- ・ スタブナイフ
- ・ スリットナイフ
- ・ クレセントナイフ
- ・ ラメラーナイフ
- ・ 胸膜刀
- ・ マイクロブレード

スタブナイフ		直			
		注) 替刃式専用ハンドルに取り付けて使用する。			
型番	①ステンレス部長さ	②刃幅	③刃の長さ	④先端角度	刃の厚さ
公差	±0.76mm	±0.08mm	下記()内	+2°-1°	最大・最小
72-1502	11.18mm	1.5mm	6.86mm(±0.51mm)	15°	0.191mm-0.114mm
72-2202	10.67mm	1.6mm	5.97mm(±0.38mm)	22.5°	0.191mm-0.114mm
72-3002	10.41mm	1.6mm	5.72mm(±0.38mm)	30°	0.191mm-0.114mm
72-4502	8.89mm	1.8mm	4.19mm(±0.38mm)	45°	0.191mm-0.114mm

スリットナイフ		アングル、ベベルアップ			
		注) 替刃式専用ハンドルに取り付けて使用する。			
型番	①ステンレス部長さ	②刃幅	③刃の長さ	④先端角度	刃の厚さ
公差	±0.76mm	±0.08mm	±0.25mm	±3°	最大・最小
72-2562	14.35mm	2.5mm	3.81mm	34.5°	0.203mm-0.127mm
72-2662	14.61mm	2.65mm	3.94mm	34.5°	0.203mm-0.127mm
72-2762	14.10mm	2.75mm	3.18mm	45°	0.203mm-0.127mm
72-2862	14.10mm	2.8mm	3.90mm	45°	0.203mm-0.127mm
72-2962	14.35mm	3.0mm	3.94mm	42°	0.203mm-0.127mm
72-3262	14.35mm	3.2mm	3.94mm	45°	0.203mm-0.127mm

		アングル、ベベルアップ、パラレルサイド			
		注) 替刃式専用ハンドルに取り付けて使用する。			
型番	①ステンレス部長さ	②刃幅	③刃の長さ	④先端角度	刃の厚さ
公差	±0.76mm	±0.08mm	±0.51mm	±3°	最大・最小
72-2913	14.35mm	3.0mm	5.21mm	41.5°	0.203mm-0.127mm

クレセントナイフ

直

注) 替刃式専用ハンドルに取り付けて使用する。

型番	①ステンレス部長さ	②刃幅	③刃の長さ	刃の厚さ
公差	±0.76mm	±0.08mm	±0.25mm	最大・最小
74-5000	12.70mm	2.0mm	3.68mm	0.228mm-0.127mm

アングル、ベベルアップ

注) 替刃式専用ハンドルに取り付けて使用する。

型番	①ステンレス部長さ	②刃幅	③刃の長さ	刃の厚さ
公差	±0.76mm	±0.08mm	±0.25mm	最大・最小
74-5062	12.70mm	2.0mm	3.68mm	0.228mm-0.127mm

ラメラーナイフ

アングル、ベベルアップ

注) 替刃式専用ハンドルに取り付けて使用する。

型番	①ステンレス部長さ	②刃幅	③刃の長さ	刃の厚さ
公差	±0.38mm	±0.13mm	±0.25mm	最大・最小
78-6600	11.05mm	2.29mm	3.68mm	0.178mm-0.127mm

強膜刀

直、柄なし

注) 替刃式専用ハンドルに取り付けて使用する。

型番	①ステンレス部長さ	②刃幅	③刃の長さ	④角度	刃の厚さ
公差	±0.76mm	±0.08mm	±0.30mm	±3°	最大・最小
78-5700	15.24mm	3.43mm	6.4mm	40°	0.279mm-0.178mm

マイクロブレード

マイクロブレード 直、ダブルベベル、柄なし

注) 替刃式専用ハンドルに取り付けて使用する。

型番	①ステンレス部長さ	②刃幅	③刃の長さ	刃の厚さ
公差	±0.76mm	±0.08mm	±0.30mm	最大・最小
78-6900	15.24mm	2.54mm	6.1mm	0.178mm-0.127mm

＊《参考》替刃式と併用可能な医療機器

型式	全長	色	形状
92-9003	16.0cm	シルバー	
製造販売届出番号：13B1X00048000047 / 製造販売業者：株式会社 イナミ 販売名：シャープポイント替刃用ハンドル			

3. 原材料

刃先（ブレード）：ステンレス鋼（ASTM F899-95）
接続部：樹脂

4. 性能及び安全性に関する規格

特性、性能又は機能に関する項目

項目	仕様
品質	品質は、次による。 a) 一般にブレードは、通常の使用において側面に変形又は損傷しない剛性を持たなければならない。また、ブレードとハンドルとのはめあい及び取付部は、ハンドルからブレードが偶発的に外れることがないような十分な強さを持つものとする。 b) 滅菌済み（STERILE）として表示及び供給される単回使用の手術メスは、滅菌バリデーション基準、または同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

2	外観	ブレードの外観は、次による。 a)仕上げ面 ブレードは、滑らかな仕上げ面を持っていなければならない。また、使用上有害な、ばり、腐食及び付着物があってはならない。これらは目視によって確認する。 b)刃面の先端 刃は、精密に形成され、先端部にはきず及び大きなフェザードエッジ（まくれ刃）があってはならない。これらは、目視又は拡大鏡によって確認する。
3	材料	材料 ハンドルの材料は、発熱性及び毒性が無く、安全性が確保されていなければならない 構造 ハンドルは、ブレードを確実に保持できる（装着時）構造でなければならない。また、ブレードは、操作時に取付け部の中で緩み（遊び）があってはならない。 仕上げ ハンドルは、粗雑な仕上げではなく、鋭利面及びばりがあるてはならない。
4	ハンドル	ハンドルに替刃を接続した際に、替刃はしっかりと固定され、取り付け部に緩みが無く、不意に抜け落ちることのないこと。

JIS T 14971:2012、JIS T 0993-1 : 2012

【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 株式会社イナミ

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 24 番 2 号

TEL 03-3814-1731 / FAX 03-3814-3334

**製造所 Surgical Specialties Corporation(US),Inc.

サージカルスペシャリティーズ（アメリカ）

Surgical Specialties Mexico, S. de R. L. de C. V

サージカルスペシャリティーズ メキシコ（メキシコ合衆国）

【使用目的又は効果】

眼科手術に使用する刀

【使用方法等】

ブリスターケースのシールを剥がし、接続部を持ちながらケースから取り出し、接続部のネジ部分を専用ハンドル（販売名：シャープポイント替刃用ハンドル 型式：92-9003）に接続（回転が止まりブレードが完全に固定されるまでねじる）させ、眼科手術の一般的な切開に使用する。

【使用上の注意】

- 1) 包装・製品に破損や異常が認められる場合は使用しないこと。
- 2) 開封後はすぐに使用すること。
- 3) 使用目的以外の目的で使用しないこと。また、損傷、曲がり等の原因になり得るので必要以上の力（応力）を加えないこと。
- 4) 替刃式の刃を装着する際は、滑りやすいので特に注意すること。
- 5) 使用後は医療廃棄物として適切な処理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。
- 2) 梱包材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように保管すること。
- 3) 使用期限を過ぎたものは廃棄すること。使用期限は滅菌年月日より 5 年間とする。

【包装】

個別包装(1 本入) : スポンジ ……ポリエチレン(発泡)

ブリスター…PETG

台紙……………タイベック紙

販売単位箱(6 本入) : ボール紙(表面ビニール塗装加工)

【保守・点検に係る事項】

- 1) 再使用はしないこと。
- 2) 開封し、使用しなかったものは廃棄すること（替刃専用ハンドルを除く）。