＊＊2024 年 4 月 30 日改訂（第 13 版）
＊2021 年 10 月 6 日改訂（第 12 版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00249PP0012

機械器具　４２　医療用剥離子

一般医療機器　切開器　11290000

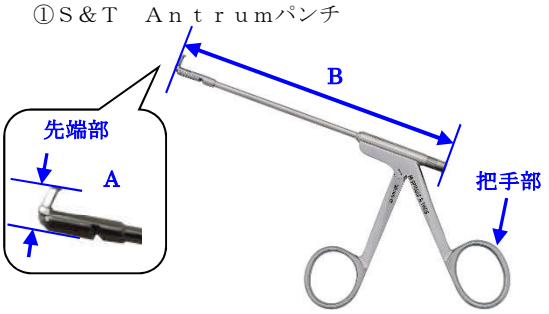
# Ｓ＆Ｔ　切開器

【形状・構造及び原理等】＊＊

１．形状

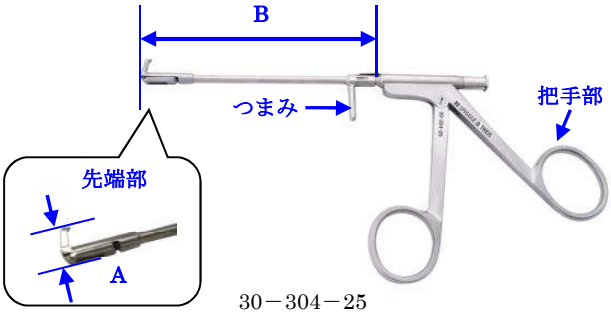
（１）Ａｎｔｒｕｍパンチ

①Ｓ＆Ｔ　Ａｎｔｒｕｍパンチ




30－300－01

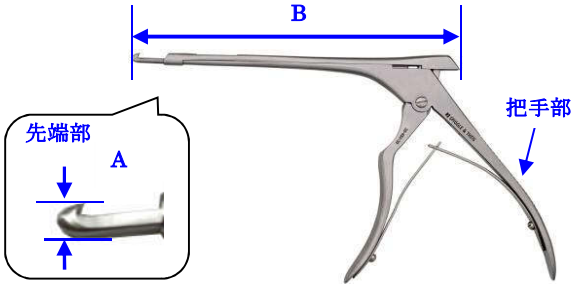
| 商品コード | 規格 | 先端部の形状 | 先端部の長さ A(mm) | 軸の長さ B(mm) |
|---|---|---|---|---|
| 30－300－01 | ストレート | | 10.5 | 148.0 |
| 30－300－02 | レフト | | 11.0 | 150.0 |
| 30－300－03 | ライト | | 11.0 | 150.0 |
| 30－302－01 | ストレート | | 8.0 | 150.0 |
| 30－302－02 | レフト | | 8.0 | 150.0 |
| 30－302－03 | ライト | | 8.0 | 150.0 |
| 30－308－01 | レフト | | 9.0 | 140.0 |
| 30－308－02 | ライト | | 9.0 | 140.0 |




30－304－25

| 商品コード | 規格 | 先端部の形状 | 先端部の長さ A(mm) | 軸の長さ B(mm) |
|---|---|---|---|---|
| 30－304－15 | 先端回転 1.5mm | | 8.5 | 100.0 |
| 30－304－25 | 先端回転 2.5mm | | 11.5 | 100.0 |

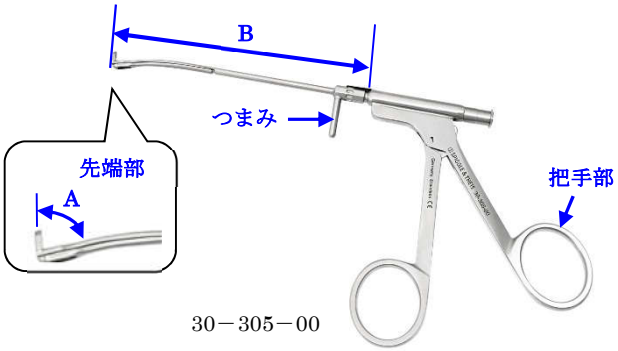
②Ｓ＆Ｔ　Ａｎｔｒｕｍパンチ　グリップタイプ




30－450－30

| 商品コード | 規格 | 先端部の形状 | 先端部の長さ A(mm) | 軸の長さ B(mm) |
|---|---|---|---|---|
| 30－450－20 | スタイレット付 2.0mm | | 4.5 | 180.0 |
| 30－450－30 | スタイレット付 3.0mm | | 5.7 | 150.0 |

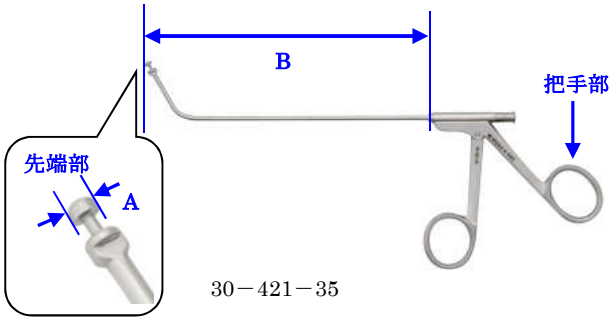
③Ｓ＆Ｔ　Ｔｏｂｅｙ式マイクロＡｎｔｒｕｍパンチ



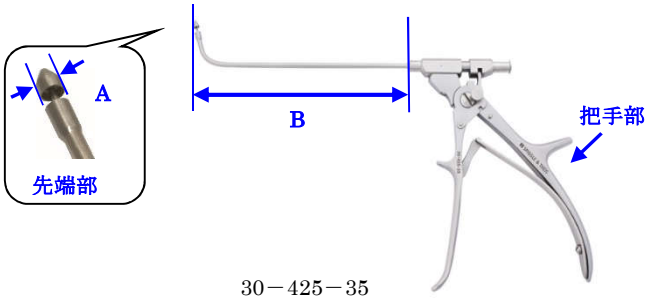

30－305－00

| 商品コード | 規格 | 先端部の形状 | 先端部の角度 A(°) | 軸の長さ B(mm) |
|---|---|---|---|---|
| 30－305－00 | 先端回転 ダウン 2.0mm | | 80 | 100.0 |
| 30－307－00 | 先端回転 アップ 2.0mm | | 80 | 100.0 |

（２）前頭洞用パンチ＊＊
①Ｓ＆Ｔ　前頭洞用パンチ＊＊



30－421－35

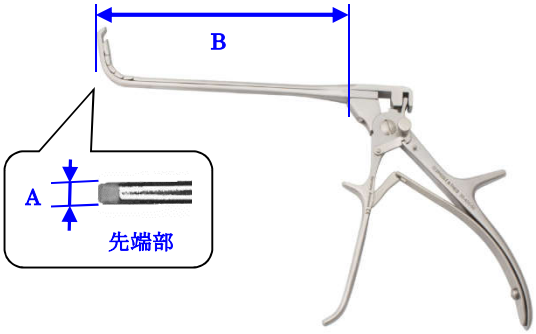


30－425－35

| 商品コード | 規格 | 先端部の形状 | 先端部の長さ A(mm) | 軸の長さ B(mm) |
|---|---|---|---|---|
| 30－421－35 | 60°<br>3.5mm | | 3.5 | 160.0 |
| 30－421－45 | 60°<br>4.5mm | | 4.5 | 160.0 |
| 30－428－35 | 60°<br>3.5mm | | 3.5 | 160.0 |
| 30－428－45 | 60°<br>4.5mm | | 4.5 | 160.0 |

| 商品コード | 規格 | 先端部の形状 | 先端部の長さ A(mm) | 軸の長さ B(mm) |
|---|---|---|---|---|
| 30－425－35 | アップ<br>3.5mm | | 3.5 | 130.0 |
| 30－425－45 | アップ<br>4.5mm | | 4.5 | 130.0 |

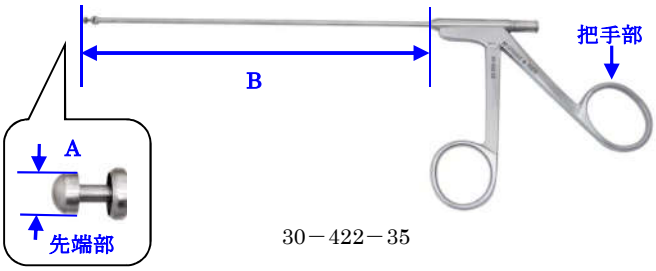
②Ｓ＆Ｔ　前頭洞用パンチ　グリップパンチ



30－400－00

| 商品コード | 規格 | 先端部の形状 | 先端部の厚さ A(mm) | 軸の長さ B(mm) |
|---|---|---|---|---|
| 30－400－00 | 70°<br>3mm | | 3.0 | 140.0 |
| 30－400－01 | 70°<br>2mm | | 2.0 | 140.0 |

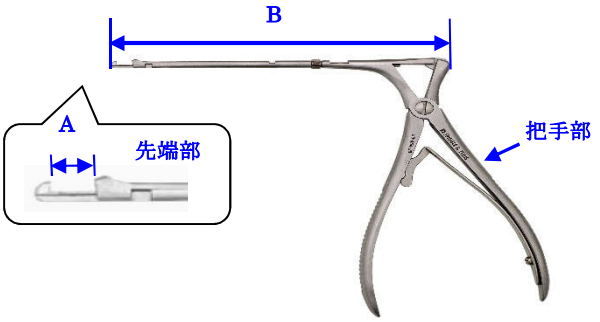
（３）蝶形骨洞用パンチ
①Ｓ＆Ｔ　蝶形骨洞用パンチ



30－422－35

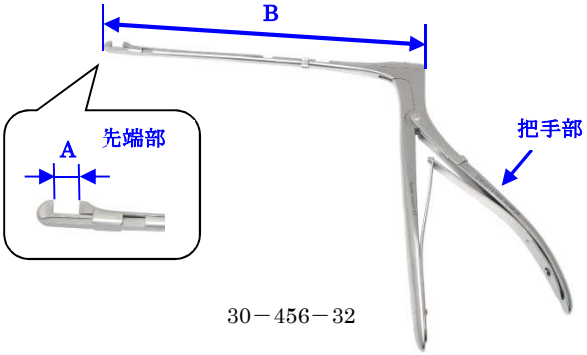
| 商品コード | 規格 | 先端部の形状 | 先端部の長さ A(mm) | 軸の長さ B(mm) |
|---|---|---|---|---|
| 30－422－35 | 0°　3.5mm | | 3.5 | 160.0 |
| 30－422－45 | 0°　4.5mm | | 4.5 | 160.0 |
| 30－429－35 | 60°カッティング　3.5mm | | 3.5 | 160.0 |
| 30－429－45 | 60°カッティング　4.5mm | | 4.5 | 160.0 |

②Ｓ＆Ｔ　ＭｃＫｅｎｔｙ式蝶形骨洞用パンチ　グリップタイプ



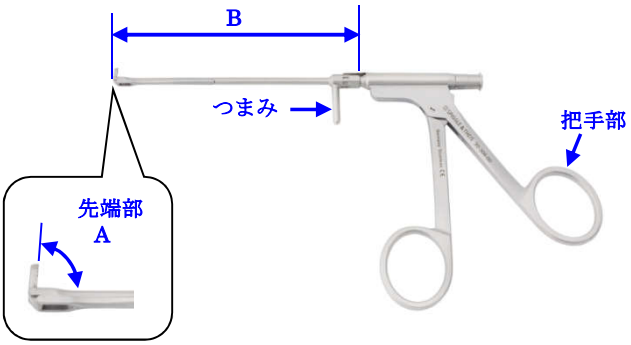

| 商品コード | 規格 | 先端部の長さ A(mm) | 軸の長さ B(mm) |
|---|---|---|---|
| 30－454－20 | 先端回転 2.0mm | 5.5 | 135.0 |

③Ｓ＆Ｔ　Ｈａｊｅｋ－Ｋｏｆｌｅｒ式蝶形骨洞用パンチ　グリップタイプ



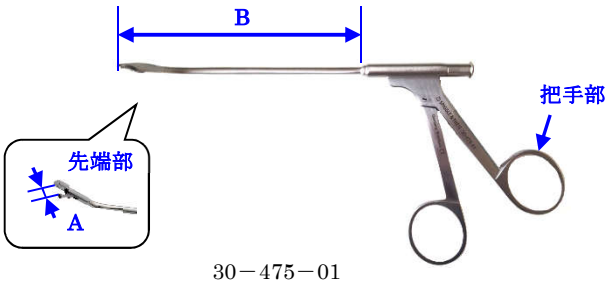

| 商品コード | 規格 | 先端部の形状 | 先端部の長さ A(mm) | 軸の長さ B(mm) |
|---|---|---|---|---|
| 30－456－32 | デタッチャブル 先端回転 3.0mm | | 6.5 | 170.0 |
| 30－490－40 | デタッチャブル 90°アップ 4.0mm | | 8.5 | 140.0 |
| 30－491－40 | デタッチャブル 90°ダウン 4.0mm | | 8.5 | 140.0 |
| 30－492－40 | デタッチャブル 40°アップ バックワード 4.0mm | | 8.5 | 140.0 |
| 30－493－40 | デタッチャブル 40°ダウン 4.0mm | | 8.5 | 140.0 |
| 30－494－40 | デタッチャブル 40°アップフォワード 4.0mm | | 8.5 | 140.0 |

（4）Ｓ＆Ｔ　Ｓｐｅｌｅｍａｎｎ式マイクロパンチ



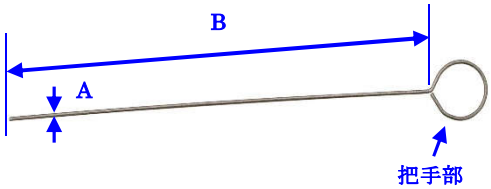

| 商品コード | 規格 | 先端部の角度 A(°) | 軸の長さ B(mm) |
|---|---|---|---|
| 30－306－00 | 先端回転 ストレート 2.0mm | 80 | 100.0 |

（5）Ｓ＆Ｔ　Ｓｃｗａｇｅｒ式パンチ




| 商品コード | 規格 | 先端部の形状 | 先端部の長さ A(mm) | 軸の長さ B(mm) |
|---|---|---|---|---|
| 30－475－01 | レフト | | 5.5 | 100.0 |
| 30－475－02 | ライト | | 5.5 | 100.0 |

（6）Ｓ＆Ｔ　スタイレット




| 商品コード | 規格 | 軸の直径 A(mm) | 軸の長さ B(mm) |
|---|---|---|---|
| 30－450－90 | － | 1.6 | 180.0 |

**２．原材料（接触部の組成）**

ステンレス鋼

**３．動作原理**

把手部を操作して、先端部の空間に組織を挟み込むあるいは押し出すことによって分離し、処置部を拡大する。

【使用目的又は効果】

本品は、切開部分がステンレス製の手持型手術器具である。軟部組織又は身体構造を他の組織又は構造から分離するために用いる。様々な形状及びサイズのものがあり、近位にハンドルがあり、その先は軸となっている。軸の先端は尖っているもの又は平坦なもの、軸から曲がっているもの又は直線のものもある。

【使用方法等】

１．使用前の確認

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認すること。特に、初回使用時には、滅菌前に本品の洗浄を２回以上行うこと。

２．準備・操作

（1）把手部を持ち、手に力を加えて先端部を操作し、先端部の空間に挟み込むか先端部のパンチを加えることにより、空洞を拡大して診断を行う。

（2）先端回転タイプは、つまみ等を動かして先端部を回転させ、適切な位置に設定し使用する。

（3）骨片等を除去する時はスタイレットを用いて押し出す。

３．使用後

（1）取り外し可能（デタッチャブルタイプ）であるものは分解する。

（2）【保守・点検に係る事項】１～３に示すように、洗浄・滅菌する。

【使用上の注意】＊

１．重要な基本的注意＊

（1）本品は未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。

（2）使用前に、破損・変形亀裂・傷・摩耗がないか、適切に機能するかどうかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。

（3）破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。

（4）使用時に、破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。

（5）感電を防ぐため、電気メス等の電気手術器との接触を避けること。

（6）本品が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。

（7）本品が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。

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

１．洗浄方法

（1）血液、分泌物、組織、又は骨等の付着物を除去する。

（2）可視的な汚れがあれば流水下でブラッシングし、超音波トレイを用いて洗浄する。

（3）自動洗浄器を用いて洗浄後、乾燥させる。

２．製造業者推奨洗浄方法

本品への分泌物等の付着物の固着を避けるため、使用後直ちに付着物を除去するか、適した洗浄液もしくは消毒剤に浸すこと。その後、以下のステップに従い洗浄、滅菌する。

＜事前洗浄＞

（1）本品全体を洗浄液に１０分間浸す。

（2）柔らかいブラシ又はスポンジ等でブラッシングし、付着物を全て除去する。このとき、ワイヤブラシやスチールウールの使用は避ける。

（3）ウォーターピストル（３．８ｂａｒ静圧）で２０秒間洗い流す。

（4）洗浄液を用いた超音波トレイの中で、４０℃で１５分間洗浄する。

（5）ウォーターピストル（３．８ｂａｒ静圧）を用いて、２０秒間洗い流す。

＜自動洗浄＞

（1）洗浄機に詰め込み過ぎないようにし、洗浄機内でしっかりと固定されていることを確認する。

（2）洗浄機の使用方法に応じて、的確な手順で洗浄する。このとき、全ての洗浄プログラムが正常に行われていることを確認すること。

例）推奨自動洗浄プログラム

| 種類 | プロセス |
|---|---|
| Vario—TD プログラム | ① 冷水による、4 分間のプレ洗浄<br>② 排水<br>③ 40℃での洗浄剤の投与<br>④ 55℃のアルカリ性洗浄剤又は 45℃の酵素洗浄剤による 5 分間の洗浄<br>⑤ 排水<br>⑥ 3 分間の中和<br>⑦ 排水<br>⑧ 2 分間の中間すすぎ<br>⑨ 排水 |

（3）乾燥させる。

3. 滅菌方法

高圧蒸気滅菌にて滅菌する。

例）高圧蒸気滅菌推奨条件

| 温度 | 暴露時間 | 形式 | 乾燥時間 |
|---|---|---|---|
| 132℃以上 | 最低 4 分間(フルサイクル) | プリバキューム | 最低 10 分間 |

4. 使用者による保守点検事項

（1）本品は、使用前点検により、正しく組立が施されていること、可動部が正常に作動し、損傷、変形等がないことを確認すること。

（2）再使用時には、上記に示したように洗浄、滅菌したことを確認すること。

（3）使用後は速やかに洗浄液に浸漬させ、血液や組織等が乾燥し固着化することを避けること。

（4）目視にて残存物がないことを確認すること。特にジョイント箇所、及び凹凸箇所等細部の残存物に注意すること。

（5）目視にて残存物が確認された場合には、柔らかいブラシを使用し、残存物を完全に取り除くこと。表面の損傷原因となるため、スチール製ブラシ等の硬い素材のブラシ及びクレンザー（磨き粉）等の使用は避けること。

（6）超音波洗浄機及び自動洗浄装置の使用に際しては、各装置付属の使用説明書に順じて行うこと。

（7）本品が、漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素液に曝された場合、直ちに清水で洗浄すること。

（8）腐食を避けるため、消毒液又は洗浄液に長時間浸漬させないこと。また、浸漬後は、完全にすすぐこと。

（９） 各施設において、本品の滅菌に関するバリデーションが適切に行われ、有効性が確認された滅菌サイクルにおいては、上述とは異なる滅菌条件で滅菌を行うことが可能であること。

（１０）滅菌後は、滅菌処理が正確に行われたことを示すためにインジケーションを使用し、直射日光を避けて適切に保管すること。

**【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**

ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島２丁目 31 番 20 号
ＴＥＬ：03-3811-1131
ＦＡＸ：03-3811-1727

**外国製造業者**

シュピゲル　ウント　テイス　メディツィンテヒニック
ゲーエムベーハー（ドイツ）
Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH(Germany)