

※2026 年 2 月改訂（第 5 版）

承認番号：22000BZX01349000

※2017 年 11 月改訂（第 4 版 新記載要領に基づく改訂）

機械器具 50 開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器 13373002

エラスティックステイ

再使用禁止

※【禁忌・禁止】

- 使用上障害となる傷、破損、変形が見られた場合は、使用しないこと。

【使用目的又は効果】

組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具をいう。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。本品は単回使用である。

※【形状・構造及び原理等】



3311 5mm シャープフック



3314 3mm シャープフック



3316 5mm ブラントフック



3350 12mm ブラントフック



3325 5mm 2フィンガーフック



3327 7mm 2フィンガーフック



3330 13mm×16mm ソリッドブレード



3332 14mm×16mm 2フィンガー



3334 20mm×16mm 4フィンガー



3338 6.5mm×16mm ソリッドブレード

なお、4桁の製品番号の後に-1G、-4G、-8G、-2が付番され、それぞれ 50 本入り、4 本入り、8 本入り、2 本入りを意味する。

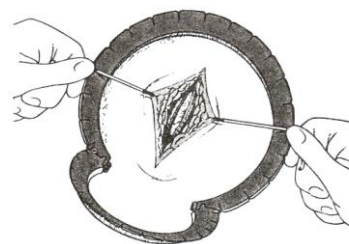
※●血液、体液、粘膜等に接触する原材料

フック：ステンレススチール

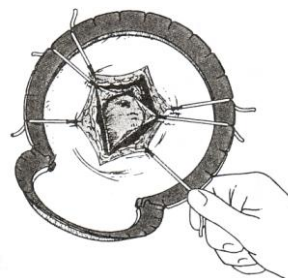
ブレード：ノリル樹脂

【操作方法又は使用方法等】

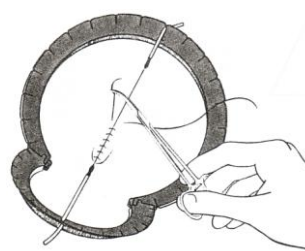
1. リトラクターを術野に置く。リトラクターを固定するために、ステイを均等な強さで向かい合わせの円周上に直接引かける。



2. 切開の進行に合わせて、深部の組織の中にステイの位置を進める。バランスよく開創するために、希望する角度にステイの位置を変えたり、増やしたりする。



3. 縫合中は、ステイを対向位置で引っ張りながら絶えず支える。



※【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・ 同社製のリトラクターリング/リトラクタープラスチックと組み合わせて使用すること。[その他の製品との組み合わせ使用については検証を行っておらず、安全性及び有効性の保証ができないため。]
- ・ 目的にあった手術にのみ使用すること。[不適切な使用により、器具が破損し修理不能になる場合もあるため。]
- ・ 手技及び使用目的に応じて適切なサイズ・形状を選択し使用すること。
- ・ 器具が適切に作動及び機能しない場合は、直ちに使用を中止すること。
- ・ 落としたり、ぶつけたり、重いものを載せたり、過剰な力を加

えたりしないこと。[破損する恐れがあるため。]

- ・ 本品はディスプレイ製品である。使用後は再使用せずに必ず廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、直射日光などに注意し、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・ 落下などにより破損する危険のない場所に保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●使用期限

本品の包装に記載されている。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

●製造販売業者

株式会社アムコ

TEL : 03-3265-4261

●外国製造業者

業者名 : クーパーサージカル社

(Cooper Surgical, Inc)

国 名 : アメリカ合衆国