**2026 年 9 月改訂（第 5 版）
*2026 年 6 月改訂（第 4 版）
届出番号：13B1X10284GD0001

機械器具（50）開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　（JMDN コード：13373001）

インテグラ　オムニリトラクターシステム

【形状・構造及び原理等】



材質：ステンレス鋼又はアルミニウム合金

【使用目的又は効果】

本品は、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である。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。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
(1) 本品は洗浄・滅菌後に使用すること※。
(2) 本品は、ブレード部・フレーム部・フィールドポスト部・クランプ部を組み合わせて使用する。ブレード部・フレーム部は状況により各形状から選択して使用する。

2. 使用中の操作
(1) 手術台サイドレール上の１点のサージカルドレープ上からフィールドポスト部を手術操作の妨げにならない位置に確実に固定する。
(2) ブレードを開創縁に当て、開創部を保持するようにして、フレーム部にブレードを固定する。固定は、クランプ部を締め付けることにより行う。

3. 使用後の処置
(1) 使用時と逆の手順でブレード部・フレーム部・フィールドポスト部・クランプ部を取り外す。
(2) 使用後はできるだけ早く、手または機械で洗浄する。
** * (3) 以下の推奨条件で滅菌を行った後、乾燥させる。

推奨滅菌例（オートクレーブ滅菌）

滅菌サイクル	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム式（滅菌トレイ梱包）	132℃	4 分	90 分
	134℃	3 分	110 分
	134℃	18 分	120 分
プレバキューム式（滅菌コンテナ）	132℃	4 分	30 分
	134℃	3 分	30 分
	134℃	18 分	30 分

(4) 洗浄および滅菌をした後、次回使用に備え保管しておく。
(5) 機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に取り除かれていることを確認すること。

※以下の製品は再使用可能であるが、外装に表示の期限を過ぎた場合は使用しないこと。
- 4950
- 10272
- 11182
- 11183
- 10385
- 10386
- 10387
- 10388
- 10389
- 10390
- 10391
- 10405R

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 使用前にロック機構を開放状態にし必ず洗浄・滅菌をすること。
(2) 変形したり、動き具合が変わったりすることもあるので、この器具に無理な力を加えないこと。この器具を落としたり、大きな力を加えて、金属部分に割れが生じたりした場合には、廃棄するか、点検修理に出すこと。
(3) 破損した器具、またはメンテナンス不備の器具を使用すると、把持/保持性能が悪化して、予期せぬ手術結果を招くことがあるので、性能の不完全な器具は、すべてメーカーにてメンテナンスを受けること。
(4) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
(5) 本装置の中には、先端が鋭利なものがあるので、患者や手術室スタッフを傷つけないよう、注意して取り扱うこと。
(6) 各器具の寸法と型式は、パーツリストを参照すること。
(7) クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、本品を廃棄すること。
(8) 本品をオートクレーブ滅菌する際は、フラッシュ滅菌（ハイスピード滅菌）を使用しないこと。[本品のフラッシュ滅菌に対する検証は行われていないため。]
(9) 過剰な長時間の牽引は、圧迫による組織の壊死や神経障害を引き起こすおそれがあるため、必ず 20 分ごとに本品の牽引解除を行うこと。
(10)180 度の停止位置を超えてフィールドポスト部のハンドルを押し込まないこと。[クランプ部が破損するおそれがある。]
(11)ブレードシャフトを固定する前に、クランプ部をフレームに固定しないこと。[クランプ部が破損するおそれがある。]
(12)フィールドポスト部のバーの端にある保持リングにラチェット機構を固定しないこと。
(13)フレーム部の溶接部分ではクランプを行わないこと。
(14)洗浄後、滅菌前は【保守・点検に係る事項】に沿ってメンテナンスを行い、使用前に必ず本品が正常に機能することを確認すること。また、滅菌前には必ず機器の状態を確認すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞
(1) 使用後は、できるだけ早く手または機械で器具を洗浄すること。器具に汚れが付いたままで乾燥させないこと。
(2) 洗浄を後回しにせざるを得ない場合は、適切な溶液の中に器具を入れておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) 腐食や破損のリスクが増大するため、器具に機械的ストレスを加えたままにしないこと。整頓されていない状態で、器具を放置しないこと。ロック機構のついた器具は、開いた状態にしておくこと。より重い器具を下に、より軽い器具を上にしておくこと。
(4) 殺菌剤や洗浄剤を使う場合は、必ずメーカーの指示に従うこと。
(5) 手洗いまたは機械洗浄後のすすぎ洗いには、脱塩水を使用するのが理想的であり、洗浄後は器具を乾燥させること。
(6) 超音波で洗浄する場合は、器具を開いた状態にして、洗浄液の中に完全に浸し、脱塩水ですすぎ洗いするのが理想的である。洗浄後は、丁寧に乾燥させること。
(7) 洗浄には器具ブラシのみを使用し、スチールウールは決して使用しないこと。
(8) 洗浄処理の後、器具の金属と金属が接触する部位に潤滑油をさすこと。作動中に接触する表面に、ごく少量の潤滑油をさし、器具が油だらけにならぬよう、また、オートクレーブ滅菌装置の包装に油染みがつかないようにするため、余分な潤滑油を拭き取ること。器具潤滑油の代わりに水溶性潤滑剤を使う場合は、脱塩水で溶液を希釈すること。
(9) 器具のすべての部分に蒸気が届くように、ロック機構を開いた状態でオートクレーブで滅菌をすること。
(10)金属が高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。
(11)メンテナンスおよび修理に出す場合は、メーカー指定の業者のみを利用すること。

【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：
Integra Japan 株式会社
お問い合わせ窓口：03-6809-0235

製造業者：
インテグラ　ライフサイエンス社
Integra LifeScience Corporation（米国）

Integra Japan リペアセンター
Integra Japan 株式会社
〒140-0012
東京都品川区勝島 1-4-3 日通 3 号倉庫
電話：03-5767-0824 Fax：03-5767-0825