＊＊2026年8月（第3版）
＊2026年4月（第2版）
添付文書番号：C1-SUN-008-03
医療機器製造販売届出番号：34B1X10002130008

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

JCT 開創器 ST

【形状、構造及び原理等】

1. 形状
本品は、症例、手技、使用部位、使用目的により、サイズ・形状が異なる。
製品の代表例を以下に示す。



＊2. 原材料
ステンレス鋼、チタン合金、TiAlN（PVDコーティング）

3. 原理
2つのアームを開閉することで、創縁を牽引、拡張し、保持することで術野を得る。

【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し、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行うために用いる手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法
ハンドルを操作して2つのアームを開閉することで、創縁を牽引、拡張し、保持する。
2. 滅菌方法
1）本品は未滅菌の状態で供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
2）本品は再滅菌して繰り返し使用される医療機器であるため、使用前に必ず滅菌すること。
3）滅菌後、使用前点検によって正常に操作可能であることを確認し、不具合が確認された場合には使用を中止すること。
4）製造元が推奨する滅菌方法を以下に示す。
・滅菌方法　：　高圧蒸気滅菌（プレバキューム法）
・滅菌／乾燥条件　：　134℃, 5分／90℃以上, 10分

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1. 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。
2. 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】

1. 器具表面へのシミ、錆発生の恐れがあるため、洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で長時間放置しないこと。
2. 破損、変形の原因となるため、保管、移動に際しては器具に衝撃や負荷が掛からないように取扱いに注意すること。
3. 金属製手術器具は、使用によって受ける反復的な応力により金属疲労にさらされる。金属疲労が見られる場合には、その器具を廃棄し、新しいものと取り換えること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前には、本品が洗浄・滅菌されており、キズや亀裂、先端部の損傷、可動部の異常がないことを確認すること。異常が発見された場合は、使用を中止する。
2. 使用後には、本品に異常がないことを確認すること。本品に破損等がある場合、患者の体内に遺残しているおそれがあるので注意する。
3. 洗浄及び滅菌をする際、器具の先端部などが破損しやすいため、取扱いに注意すること。
4. 付着している血液・体液・組織及び薬品等が乾燥して固着しないよう、できるだけ早く洗浄すること。
5. 洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。水道水に含まれる残留塩素等により、シミや錆が発生する場合がある。
6. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄する場合には、器具同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
7. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するため使用しないこと。
8. 可動部の動きをスムーズにするためのオイル（潤滑油）は、高圧蒸気滅菌に使用可能なものを用いること。
9. 洗浄に使用する洗剤は、必ず中性洗剤を使用し、アルカリ性又は酸性の洗剤を使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

［製造販売業者］
株式会社ジェイ・シー・ティ
広島県広島市安佐南区祇園1丁目28番7号
TEL: 082-871-3308

＊＊［外国製造業者］
コンセンサージカルインストゥルメンツ
（国名：中華人民共和国）
Konsen Surgical Instruments Co., Ltd.