**2025 年 8 月改訂（第 5 版）
*2023 年 11 月改訂（第 4 版）

届出番号 13B1X10197030016

類別　器 50　開創又は開孔用器具
一般的名称　開創器　JMDN　13373001
一般医療機器

マーチン　口腔外科用リトラクター

【禁忌・禁止】
本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損の原因となるので絶対に行なわないこと。

【形状･構造及び原理等】
形状
本品は開創器の形状をしている。代表例を以下に示す。



原材料
ステンレス鋼

【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。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意
製品に腐蝕,錆などが認められる場合は使用しないこと。

【使用方法等】
本品は､未滅菌品であるので､使用前に必ず洗浄し、高圧蒸気滅菌等で滅菌を行った後に使用すること。
滅菌条件　121℃　20 分間
126℃　15 分間
134℃　5 分間

【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滅菌方法を実施できないため、再使用せず、該当する法令及び条例に従って廃棄して下さい。
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して下さい。

その他の注意
1) 使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）すること。
2) 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を加えないこと。
3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
4) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐蝕の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

【保管方法及び有効期間等】
1) 貯蔵・保管に当たっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【取扱い上の注意】
製品にキズがつかないよう、注意すること。

【保守・点検に係る事項】
1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
4) 洗浄後は、腐蝕防止のために、直ちに乾燥すること。
5) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり等に異常がないか点検をすること。
6) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。
7) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
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ので汚物除去及び洗浄の時、使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】
主要文献
「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」（医政総発 0713 第 1 号/医政地発 0713 第 1 号/健難発 0713 第 3 号/薬生機審発 0713 第 1 号/薬生安発 0713 第 1 号/薬生監麻発 0713 第 21 号：令和 3 年 7 月 13 日）

***文献請求先**
KLS マーチンジャパン株式会社(下記)

****【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
KLS マーチンジャパン株式会社
東京都千代田区一番町 23-3
TEL03-3814-1431
製造業者
KLS Martin SE & Co. KG
(ケーエルエス　マーチン　欧州会社)
ドイツ