*2021 年 8 月改訂(第3版)　　医療機器製造販売届出番号 13B1X00248KRS008

2017 年 11 月作成(第2版)

機械器具 50 開創又は開孔用器具

一般医療機器 開創器(JMDN:13373001)

ブラック ベルト 頚椎用 レトラクター システム

【禁忌・禁止】

1)本品を曲げたり、切削等の二次的加工(改造)を絶対にしないでください。〔折損、破損、発錆等の原因となります。〕

2)本品を清掃する際は、必ず中性洗剤をご使用ください。〔酸性、又はアルカリ性の洗剤は、本品を腐蝕させるおそれがあります。〕

3)使用時に必要以上の力を加えないでください。〔損傷の原因となります。〕

【形状・構造及び原理等】

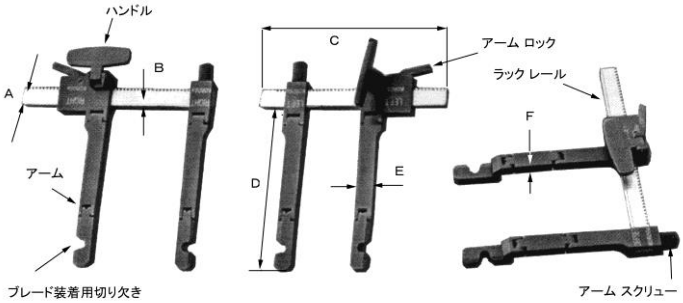
1. 材質:

ステンレス鋼

2. 形状又は構造

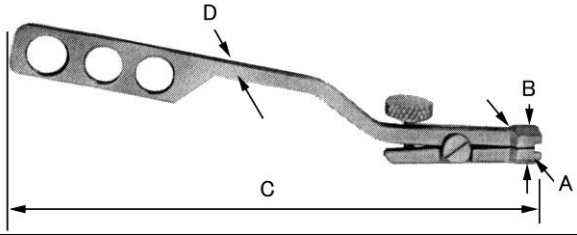
①レトラクター フレーム

●7320-10 レトラクター フレーム ライト　●7320-20 レトラクター フレーム レフト　●7320-30 レトラクター フレーム オフセット



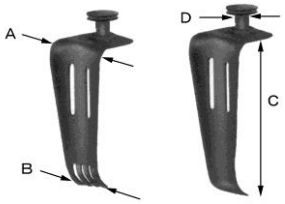
カタログNo.(旧カタログNo.)	A	B	C	D	E	F
7320-10 (L7320-10)	9 mm	5.6 mm	108 mm	80 mm	9.5 mm	6.3 mm
7320-20 (L7320-20)	9 mm	5.6 mm	108 mm	80 mm	9.5 mm	6.3 mm
7320-30 (L7320-30)	9 mm	5.6 mm	120 mm	80 mm	9.5 mm	6.3 mm

②ブレード インサート クランプ



カタログNo.(旧カタログNo.)	A	B	C	D
7320-40 (L7320-40)	10.8 mm	13.8 mm	180 mm	7.1 mm

③ブレード



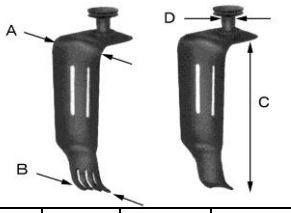
●プロングド ブレード

カタログNo.(旧カタログNo.)	A	B	C	D
7322-34 (L7322-34)	22 mm	14 mm	34 mm	φ4.5 mm
7322-40 (L7322-40)	22 mm	14 mm	40 mm	φ4.5 mm
7322-45 (L7322-45)	22 mm	14 mm	45 mm	φ4.5 mm
7322-50 (L7322-50)	22 mm	14 mm	50 mm	φ4.5 mm
7322-55 (L7322-55)	22 mm	14 mm	55 mm	φ4.5 mm
7322-60 (L7322-60)	22 mm	14 mm	60 mm	φ4.5 mm
7322-70 (L7322-70)	22 mm	14 mm	70 mm	φ4.5 mm
7322-85 (L7322-85)	22 mm	14 mm	85 mm	φ4.5 mm
7322-92 (L7322-92)	22 mm	14 mm	92 mm	φ4.5 mm
7322-99 (L7322-99)	22 mm	14 mm	100 mm	φ4.5 mm

●ブラント ブレード

カタログNo.(旧カタログNo.)	A	B	C	D
7324-34 (L7324-34)	22 mm	14 mm	34 mm	φ4.5 mm
7324-40 (L7324-40)	22 mm	14 mm	40 mm	φ4.5 mm
7324-45 (L7324-45)	22 mm	14 mm	45 mm	φ4.5 mm
7324-50 (L7324-50)	22 mm	14 mm	50 mm	φ4.5 mm
7324-55 (L7324-55)	22 mm	14 mm	55 mm	φ4.5 mm
7324-60 (L7324-60)	22 mm	14 mm	60 mm	φ4.5 mm
7324-70 (L7324-70)	22 mm	14 mm	70 mm	φ4.5 mm

●2レベル プロングド ブレード　●2レベル ブラント ブレード



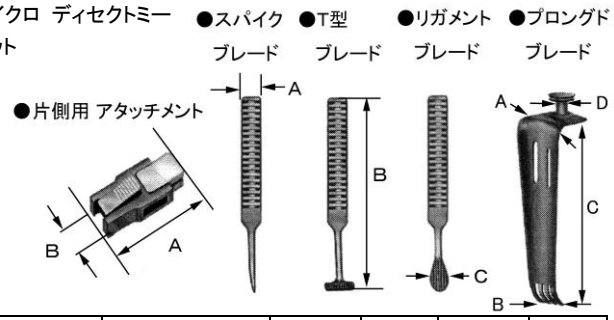
●2レベル プロングド ブレード

カタログNo.(旧カタログNo.)	A	B	C	D
7326-40 (L7326-40)	27 mm	16 mm	40 mm	φ4.5 mm
7326-47 (L7326-47)	27 mm	16 mm	47 mm	φ4.5 mm
7326-55 (L7326-55)	27 mm	16 mm	55 mm	φ4.5 mm
7326-65 (L7326-65)	27 mm	16 mm	65 mm	φ4.5 mm
7326-70 (L7326-70)	27 mm	16 mm	70 mm	φ4.5 mm
7326-75 (L7326-75)	27 mm	16 mm	75 mm	φ4.5 mm

●2レベル プラント ブレード

カタログNo.(旧カタログNo.)	A	B	C	D
7328-40 (L7328-40)	27 mm	16 mm	40 mm	φ4.5 mm
7328-47 (L7328-47)	27 mm	16 mm	47 mm	φ4.5 mm
7328-55 (L7328-55)	27 mm	16 mm	55 mm	φ4.5 mm
7328-65 (L7328-65)	27 mm	16 mm	65 mm	φ4.5 mm
7328-70 (L7328-70)	27 mm	16 mm	70 mm	φ4.5 mm
7328-75 (L7328-75)	27 mm	16 mm	75 mm	φ4.5 mm

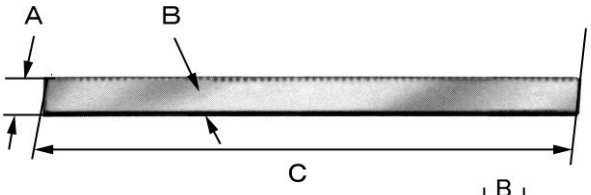
④マイクロ ディセクトミー セット



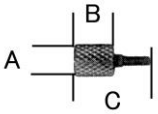
カタログNo. (旧カタログNo.)	商品名	A	B	C	D
7321-10 (L7321-10)	片側用 ｱﾀｯﾁﾒﾝﾄ	34 mm	13 mm		
7321-20 (L7321-20)	ｽﾊﾟｲｸ ﾌﾞﾚｰﾄﾞ	7.5 mm	80 mm	φ3 mm	
7321-30 (L7321-30)	T型 ﾌﾞﾚｰﾄﾞ	7.5 mm	80 mm	22 mm	
7321-40 (L7321-40)	ﾘｶﾞﾒﾝﾄ ﾌﾞﾚｰﾄﾞ	7.5 mm	80 mm	8 mm	
7276-85 (L7276-85)	ﾌﾟﾛﾝｸﾞﾄﾞ ﾌﾞﾚｰﾄﾞ	22 mm	14 mm	85 mm	φ4.5 mm

⑤アクセサリー

●延長用 ラック レール



●交換用 アーム スクリュー



カタログNo. (旧カタログNo.)	商品名	A	B	C
7322-75 (L7322-75)	延長用 ラック レール	9 mm	5.7 mm	160 mm
7320-45 (L7320-45)	交換用スクリュー	φ8 mm	10 mm	19 mm

3. 原理

本品は、2本のアームを持ち、ハンドルを操作することにより、ラチェット式のアームが徐々に開く構造になっている。標準的に、右用または左用のフレームにオフセット型フレームを重ね合わせ、井桁状態にして使用する。患部の状態に合わせて最適なサイズの開創鈎を選択し、フレームに装着して用いる。腰椎後方手術にも応用可能である。
なお、本品は再使用可能である。

【使用目的又は効果】

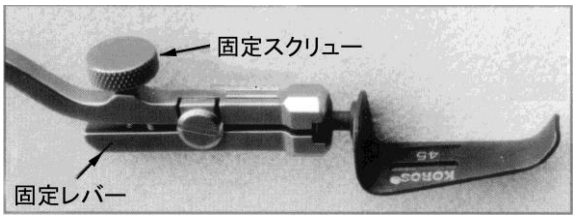
本品は、頚椎前方手術の際、軟部組織を圧排し、手術部位を露出・展開するための器具である。

【使用方法等】

(1)本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌
滅菌条件 : 温度 121℃、時間 20 分以上

(2)スプリング式のブレード インサート クランプの、固定スクリューを少しゆるめ、固定レバーを押してクランプの先端を開く。
必要なブレードを装着してから、スクリューを指でしめつけて、ブレードを固定する。

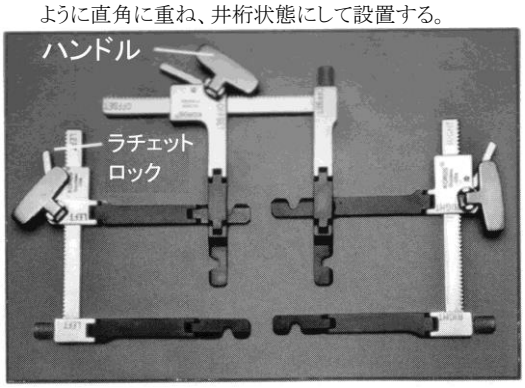


(3)ブレードを装着した2本のクランプを術野に設置し、側面の組織をわずかに圧排しながら平行に保つ。

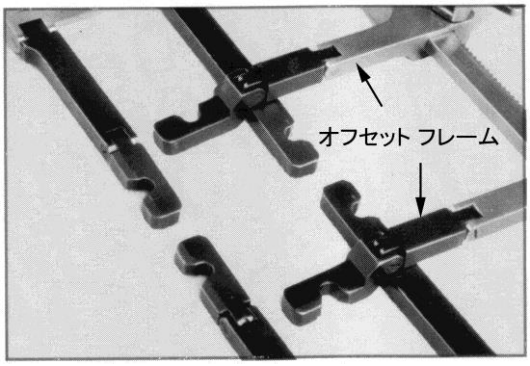
(4)患者の体位により、レトラクター フレームのラック レールが術者から離れる向きになるよう、右または左のフレームを選択する。フレームのアームを完全に閉じておき、設置してある2枚のブレードの間に割り込ませるように挿入する。この際、アーム先端の切り欠き部をブレード頭部の固定ピンに合わせる。

(5)アームの切り欠き部がブレードの固定ピンに押し当たるまで、フレームのハンドルを回してアームを少し広げる。ハンドルを回して適切な術野が得られるまで広げたら、クランプを取り外す。
患者の体形に合わせてアームの二重関節部を調節し、ハンドルを手術の妨げにならないよう倒す。

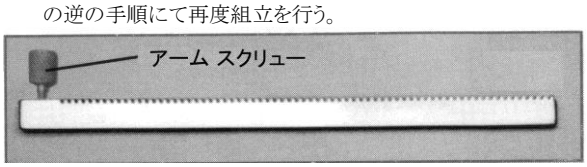
(6)上記(2)～(4)の手順にて、オフセット フレームで頭尾側方向の圧排を行う。この方向には、通常ブラント ブレードを用いる。オフセット フレームは術者の反対側に、右または左のフレームをまたぐように直角に重ね、井桁状態にして設置する。



(7)頭尾側の長めの露呈が要求される、多椎間固定あるいはプレート固定手術の場合、幅の広いブレードが必要になる。オフセットフレームは、延長用ラックレールを用いれば更にアームを開くことが可能になる。

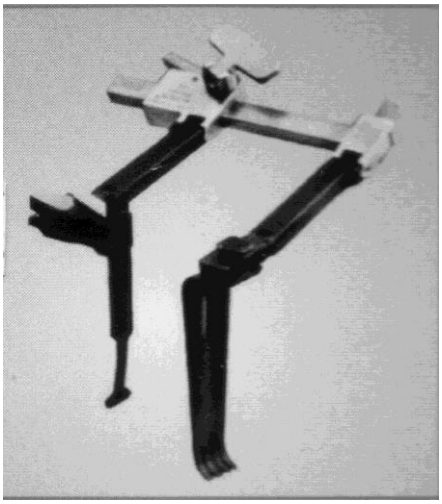


ラック レールを交換するには、ラチェット ロックを押した状態で可動アームをレールから抜き取る。次に、アーム スクリューを外して固定アームも取り外す。延長用ラック レールを装着し、前述の逆の手順にて再度組立を行う。



(8)本器を腰椎マイクロ ディセクトミー(片側展開)用として使用するには、スパイク、T型、もしくはリガメント ブレードのうち一つを選択する。
これら特殊なブレードを用いるには、鋭匙かバーにて棘突起の基部に小孔をあけ、スパイク ブレードの先端をこの孔に掛けて展開を行う。T型ブレードは、粗面の方を棘突起にかけるように用いる。リガメント ブレードは通常棘間靭帯に掛けて使用する。

(9)特殊ブレードのうち一つを選んで、片側用アタッチメントに装着する。アタッチメントのブレード用ロックを押して、ブレードを下から上へはめ込む。ブレードの先端が下向きになっていることを確認してから、ブレードの深さを調整し、ロックを離して固定する。



(10) レトラクター フレームを予め2㎝ほど開いておく。
アタッチメントのアーム用ロックを押し、ブレードが下を向くように注意して、アタッチメントをアームに差し込む。
ロックを離してアタッチメントを固定する。

(11) 術野反対側の組織は通常のブレード、(50、60、70 ㎜)あるいはオプションの 85 ㎜のブレードで圧排する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1)使用前に各部を点検し、汚れ、傷、曲がり、サビ、腐食、ブレードの損傷、はめ合わせ、可動部の動きに異常がないか確認してください。

2)破損や変形等の原因になるので、使用時に必要以上の力を加えないでください。また、本品を落下、ぶつけてしまった際は、破損や変形がないか必ず確認し、異常が認められた場合は修理に出してください。

3)使用後は、各部に付着した血液、体液、組織及び薬品等を、直ちに洗浄してください。

4)塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐蝕の原因になるので、できるだけ使用を避けてください。それらが付着した場合は直ちに洗浄してください。

*5)本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施してください。

*6)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ください。

*7)本品は、低温プラズマ滅菌(ステラッド®など)に対応していません。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象がおこる可能性があります。

1)本品の適切な洗浄、滅菌を行わなかったために起こる感染。

2)本品の破損・変形による、部品の落下や、術野への残留など。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1)保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために必ず乾燥してください。

2)乾燥後、可動部分には、医療機器用の潤滑油または鉱物油を薄く塗布してください。

3)ブレードを保護するため、専用のケースに正しく収納して保管してください。

4)滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をしてください。

【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、組織などの汚れを除去し、感染防止のために洗浄してください。絶対に生理食塩水を使って清掃しないでください。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、適切な濃度で使用してください。

2)洗浄装置(超音波洗浄器、ウォッシャー ディスインフェクター等)で洗浄する際には、ブレード同士が接触して先端を破損することがないよう注意してください。

3)洗剤の残留がないよう、充分にすすぎをしてください。仕上げすすぎには、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化水) を用いることを推奨します。

4)洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥してください。

5)滅菌前、あるいは使用前に、汚れ、キズ、サビ、曲がり、固定ピンの紛失等、異常がないか点検を行ってください。

6)強アルカリ性、または強酸性の洗剤や消毒液は、器具を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に使用を避けてください。中性洗剤の使用を推奨します。また、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おそれがあるので、汚れ除去及び洗浄の際には使用しないでください。

【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:　株式会社 根本商会