*2021 年 8 月改訂(第3版)
2017 年 11 月改訂(第2版)
医療機器製造販売届出番号 13B1X00248KRS011

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)

チタン スーパー スライドⅡ 腰椎用 開創器

【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】

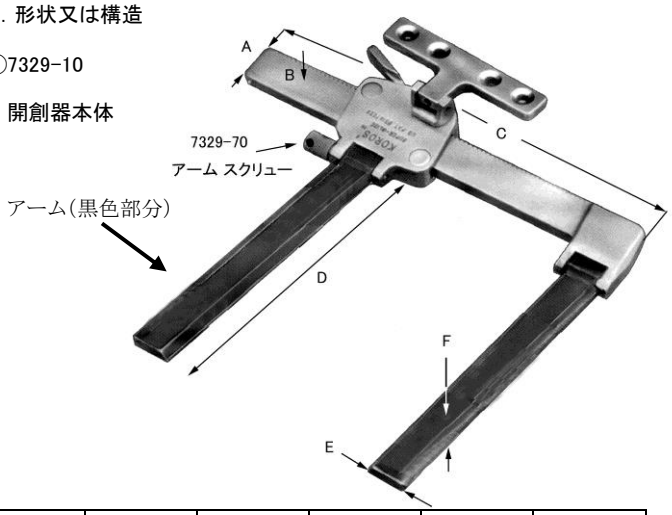
1. 材質:

ステンレス鋼及びチタン合金

2. 形状又は構造

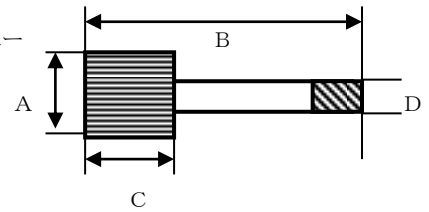
①7329-10

開創器本体



A: レール幅	B: レール厚	C: レール長	D: アーム長	E: アーム幅	F アーム厚
21 ㎜	8 ㎜	240 ㎜	160 ㎜	21 ㎜	6 ㎜

交換用 アーム スクリュー

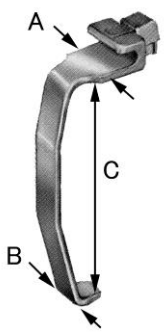


カタログNo.	A	B	C	D
7329-70	φ11 ㎜	45 ㎜	15 ㎜	φ4.7 ㎜

②ソリッド チタン ブレード

カタログNo.	A	B	C
7329-82	25 ㎜	15 ㎜	50 ㎜
7329-84	25 ㎜	15 ㎜	75 ㎜
7329-86	25 ㎜	15 ㎜	100 ㎜
7329-87	25 ㎜	15 ㎜	120 ㎜

●ソリッド チタン ブレード



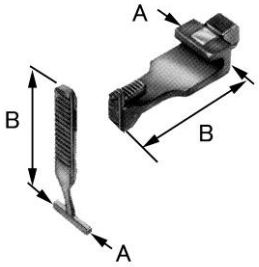
③片側用 ブレード ヘッド

カタログNo.	A	B
7329-60	25 ㎜	60 ㎜

④片側用 T型 ブレード

カタログNo.	A	B
7329-62	20 ㎜	63 ㎜

●片側用 ブレード ヘッド



●片側用 T 型 ブレード

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。数種類のブレード(開創鈎)が用意され、患部の状態に合わせて最適なサイズの開創鈎を選択しアームに装着して用いる。尚、本品は再使用可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、腰椎手術の際、軟部組織を開離し、手術部位を露出・展開するための器具である。

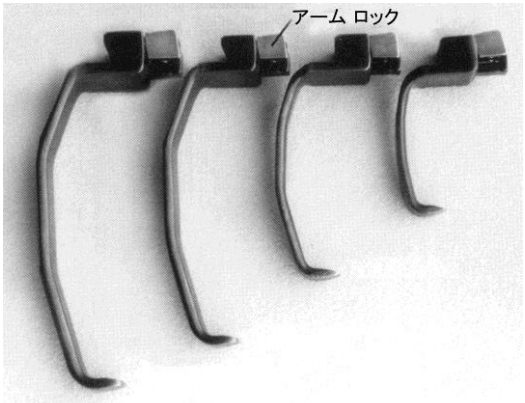
【使用方法等】

(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

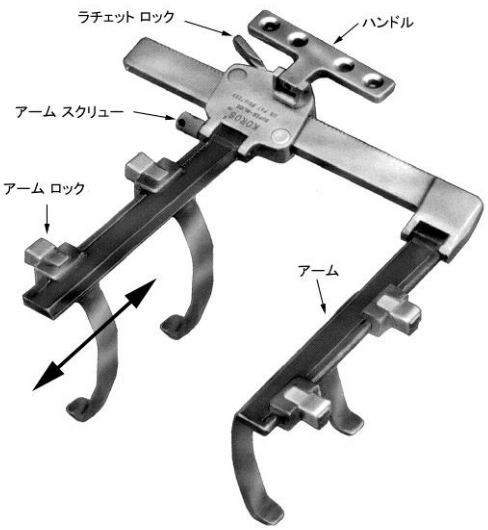
(2)患部の状態により、最適な深さのブレード(開創鈎)を選択する。



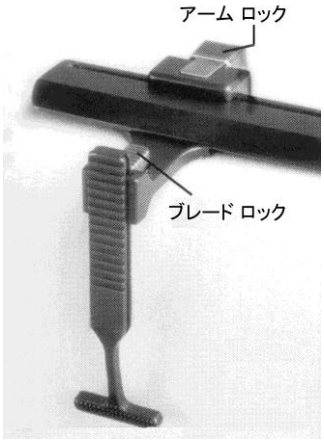
標準的な正中切開を行った後、ブレードを術野に設置し、その後で開創器本体のアームを挿入する。標準的には4枚のブレードを使用するが、術野を適切に展開するために、ブレードの数を適宜増減する。アームには、片側で最大4枚のブレードが装着可能である。

(3)開創器本体のアームを完全に閉じておき、術野に設置したブレードの間に割り込ませるように設置する。開創器のハンドルを回してアームを開くにつれて、アームがブレードのヘッド(コの字部分)に当たるように注意する。ハンドルを回して、術野を適切に展開する。

ブレードは、アームが当たると自動的にロックされる構造となっているが、ブレードのアーム ロックを押し下げることにより、術中いつでもブレードを自由にスライドさせることが可能である。



ご注意：術中、圧排された組織が損傷する可能性を軽減させるため、時々、開創器のアームを閉じて、術野の洗浄を行ってください。これは、長時間にわたる手術の際には特に重要です。



(4)腰椎の片側展開を行う際は、拡張セットに含まれているT型 ブレード セットを用いる。術者は、T型ブレードの先端が棘突起基部側面に確実に掛かるようにブレードの深さを決定する。片側用 ブレード ヘッドのブレードロックを押し、T型 ブレードを装着してから、開創器のアームに取り付ける。ブレード ロックを押すことにより、T型 ブレードの深度調節が可能となる。拡張セットには、この他に深部用のエキストラ ロング ブレードが含まれている。

(5)開創器を閉じるには、ハンドルの近くにあるラチェット ロックを押す。ラチェット ロックを押し続けながら、アームを閉じる。万一、通常の親指の力でラチェット ロックが押せない場合は、ラチェット ロックを押し続けながら、ハンドルを回してアームを僅かに開き、ラチェットを開放する。それでもなおラチェットが開放できない緊急時には、アーム スクリューを回して、片側のアームを術野から抜き去る。

(6)ブレードを分離するには、個々のブレードのアーム ロックを押してブレードを分離してから、開創器のアームを閉じる。開創器本体を抜き去ってから、個々のブレードを抜去する。

(7)X線撮影時には、ブレードを装着したまま、開創器を一時的に術野から抜去することも可能である。撮影終了後、ブレードを装着した状態の開創器を再度術野に設置し、目的の展開が得られるまで開創器のアームを開く。

【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。又、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。それらが付着した際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)には対応していません。

<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、ケースに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