改訂年月：2023 年 9 月（第 3 版）**
改訂年月：2021 年 7 月（第 2 版）*
届出番号:22B1X00009H00186

機械器具　50　開創又は開孔用器具
開創器　13373001　一般医療機器

開創器ブレード

【警告】

・本品は使用用途や機能に応じて適切に使用された場合でも、繰り返しの使用、洗浄、滅菌、経年劣化等に起因する疲労や腐食により材質が劣化し、破損する場合があります。

【禁忌・禁止】

・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外に使用しないこと。[破損等の原因となるため。]
・過剰な力を加えないこと。[破損等の原因となるため。]
・本品を曲げる・切削する・打刻する等の二次的加工（改造）はしないこと[破損等の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】**

形状・構造：

ブレードⅠ ブレードⅡ	ブレードⅢ ブレードⅣ	ブレードA30 ブレードA40 ブレードA50	ブレード40 ブレード50 ブレード60
			

材質：ステンレス鋼　（ニッケル・クロムを含有する）
　　アルミニウム合金

原理：専用フレームに取り付けるコネクター及び開創のためのブレードより構成される。

【使用目的又は効果】

本品は再使用可能な手動式の手術器械であり、脊椎手術のために脊椎の露出やアクセスに使用する。

【使用方法等】

・使用前

本製品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
本品は未滅菌品であるので、使用前に滅菌すること。
本品の滅菌は医療機関内において以下の条件又は、10^{-6} の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15分

・使用方法

本品を専用のフレームに取り付け、開創部に差し込み術野の露出やアクセスに使用する。

【使用上の注意】*

1．重要な基本的注意

・本製品は使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用すること。
・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は必要以上の力（応力）を加えないこと。
・器械を重ねて置く等、負荷をかけないこと。
・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。
・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。

2．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌：

・弊社が指定する製品以外との併用はしないこと
・弊社が指定する手術手技以外には使用しないこと。

3．不具合・有害事象

以下に例示するような不具合・有害事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。

① 神経及び血管の損傷
② 感染
③ 組織の損傷、壊死
④ 破損
⑤ 破損片の体内遺残によるアレルギー、感染症、破片除去のための再手術

4．高齢者への使用

・高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えると骨折することがあるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：

・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩耗等により交換が必要になるので注意すること。摩耗、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ等は、耐用限界を示す劣化の症状である。

【保守・点検に係る事項】*

使用者による保守点検事項：

点検項目	点検頻度（時期）
摩耗、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ等に関する外観検査	毎回、本製品使用（滅菌）前に実施する
酵素洗浄液等を用いた洗浄及びすすぎによる汚染除去および血液等異物が付着していないことの目視確認 （可動部、組合せ部、中空部等を有する器具は、開く、分解するなどしてブラシで入念に洗浄する）	毎回使用後に実施する

【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：株式会社ホリックス
　〒４１０－０００１　静岡県沼津市足高２９４－４６
　電話番号　０５５－９２５－４６０１
製造業者：株式会社ホリックス