

## 開創器

### 【禁忌・禁止】

1. 本品は未滅菌であるので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
3. 本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



2. 材料

ステンレス鋼

### 【使用目的又は効果】

手術時に可視性及び到達性を向上させるため、軟組織を移動し、保護するために用いる。

### 【使用方法等】

本品は、開孔する部位に遠位端を挿入させ、軟組織を移動する。

### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 本品の取扱う際は、思わぬケガを避けるため先鋭部等に細心の注意を払い、包装から取り出し洗浄・滅菌を行うこと。
- ② 滅菌を行う場合にはロック等が開いた状態で行うこと。
- ③ 洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで本品の表面を磨かないこと。
- ④ 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。
- ⑤ 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必要以上の力を加えないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 本品の保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

### \*【保守・点検に係る事項】

<洗浄方法>

1. 洗浄装置で洗浄する時は、先端部同士が接触して損傷することがないように注意をすること。
2. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。
3. 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。
4. 超音波洗浄の際にはメーカー指定の適正な洗剤を使用すること。（家庭用洗剤は使用しないでください。）
5. 洗浄後、湿った状態での放置はしないこと。

<滅菌方法>

オートクレーブ（132℃、15分）で乾燥させ、室温で保管する。

### \*【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 OSSTEM JAPAN  
東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号  
TEL：03-5747-9441 / FAX：03-5747-9442  
製造業者：オステムインプラント株式会社（大韓民国）  
（OSSTEM Implant CO., LTD.）