

**2024 年 1 月改訂（第 4 版）

* 2017 年 9 月改訂（第 3 版、新記載要領に基づく改訂）

届出番号：17B2X10001000137

機械器具（50）開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 JMDN コード：13373001

開創器 AA

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記の通り



ウェルトラナー

ゲルピ

ゲルピ先端クロス

2. 原材料

ステンレススチール

3. 包装

1 本 / 包

【使用目的又は効果】

創縁を索引、拡張、保持等を行うことで、術野を得る。

【使用方法等】

【使用方法】

- 1) 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。（オートクレーブ滅菌可。135℃以下厳守）
- 2) 先端部を内腔、身体開口部に挿入する。
- 3) ハンドルを握り先端を開閉させ使用する。

*【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 3) 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によって腐食（錆び）することがある。
- 4) 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な乾燥した場所にて保管すること。
- 2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 3) 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
- 2) 洗浄・滅菌について
[洗浄]
 - ・使用後は防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
 - ※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。

※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。（必要に応じて潤滑油を塗布すること。）

[滅菌]

- ・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 135℃以下厳守】
- ※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

[その他]

- ・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。
- ・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

**【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Adam's Aid Corporation（アダムスエイド社）

製造国：パキスタン