

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 創外固定器 (JMDN コード: 70961000)

モジュラー レール システム

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1) 再使用禁止

- 2) 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
- 3) 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]

<適用対象(患者)>

- 1) 重度の骨粗鬆症の症例には使用しないこと。[緩みの可能性がある。]
- 2) 活動性の高い感染症がある症例には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
- 3) 敗血症性関節炎・骨髄炎の症例には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
- 4) 浮腫・腫脹の症例には使用しないこと。[緩みの可能性がある。]
- 5) 重篤な糖尿病の症例には使用しないこと。[緩みの可能性がある。]
- 6) 治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者等で、術後の治療方針に従う事が困難な事が予想される患者には使用しないこと。[癒合不全の可能性がある。]
- 7) 複数のピンによる固定が不可能な骨折または癒合不全の症例には使用しないこと。[適切な固定が出来ない可能性がある。]
- 8) 医学的問題により体重負荷がかけられない患者には使用しないこと。[十分な骨再生が得られない可能性がある。]

<併用医療機器>

- 1) 当社が指定する以外の外固定、手術器械あるいは材質の異なるインプラント等と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、創外固定器を使用する際、骨の固定のために用いられる。骨と創外固定器を連結固定し、創外固定器を操作することで骨に圧迫あるいは骨延長を加えることができる。

<接続時の形状例>



※本品には含まれていない

<組成、形状及び構造>

	構成品名	形状	組成
(1)	レール		アルミニウム
(2)	レール ショート		アルミニウム
(3)	レールエンドキャップ オス		アルミニウム
(4)	レールエンドキャップ メス		アルミニウム
(5)	レールクランプ アッパー アセンブリ 3 ホール		ステンレス鋼、アルミニウム
(6)	レールクランプ アッパー 1 ホール		アルミニウム
(7)	レールクランプ アッパー 3 ホール		アルミニウム
(8)	レールクランプ アッパー 3 ホール スタック		アルミニウム
(9)	レールクランプ アッパー 5 ホール スタック		アルミニウム
(10)	レールクランプ アッパー オーバーハング		アルミニウム
(11)	レールクランプ ローワー 1 ホール		アルミニウム
(12)	レールクランプ ローワー 2 ホール		アルミニウム
(13)	レールクランプ ローワー 2 ホール ロング		アルミニウム
(14)	レールクランプ ローワー 1 ホール AP アングル		ステンレス鋼、アルミニウム
(15)	レールクランプ ローワー 2 ホール AP アングル		ステンレス鋼、アルミニウム
(16)	アンギュラーコレクション クランプ サイズ: ラージ 右近位/左遠位 4H、ラージ 左近位/右遠位 4H、スモール 右近位/左遠位 4H、スモール 左近位/右遠位 4H		ステンレス鋼、アルミニウム
(17)	アンギュラーコレクション クランプ サイズ: スモール 右近位/左遠位 2H、スモール 左近位/右遠位 2H		ステンレス鋼、アルミニウム
(18)	レールニーヒンジ アセンブリ		ステンレス鋼、アルミニウム
(19)	レールヒンジ オス		アルミニウム
(20)	レールヒンジ メス		アルミニウム

	構成品名	形状	組成
(21)	レールヒップヒンジ		アルミニウム
(22)	レールアーキ アセンブリ		ステンレス鋼、アルミニウム
(23)	レールアーキ アセンブリ ショート		ステンレス鋼、アルミニウム
(24)	レールアーキ		アルミニウム
(25)	レールアーキ ショート		アルミニウム
(26)	レールアーキ 180		アルミニウム
(27)	スウィーバルクランプ		ステンレス鋼、アルミニウム
(28)	アーキコネクション スレデッド		アルミニウム
(29)	アーキコネクション ローテーション		アルミニウム
(30)	レールアーキ ローテーションエンド		アルミニウム
(31)	レールディストラクター サイズ: 右 ローププロファイル、左 ローププロファイル		ステンレス鋼
(32)	レールディストラクター サイズ: 100MM、50MM		ステンレス鋼、フルオロカーボン
(33)	レールクランプ コネクター エクステンション		ステンレス鋼
(34)	レールクランプ コネクター		ステンレス鋼
(35)	レール セットスクリュー		ステンレス鋼
(36)	レールボルト サイズ: 6MMX5MM、6MMX7MM、6MMX30MM		ステンレス鋼
(37)	レールボルト サイズ: 6MMX38MM キャニューレテッド、6MMX28MM キャニューレテッド		ステンレス鋼
(38)	レールボルト サイズ: 6MMX27MM		ステンレス鋼
(39)	レール ロックナット		ステンレス鋼
(40)	レールアーキ X		アルミニウム
(41)	レールアーキ ショート X		アルミニウム
(42)	アーキコネクション ノンスレデッド		アルミニウム

【使用目的又は効果】

骨折治療、骨延長等のために骨又は軟組織に刺入するピン等を体外で固定する器具をいう。

【使用方法等】

＜大腿骨延長＞

骨切りのレベル選択

1. 骨切りの位置選択、スタティック及びムービングクランプの位置、及び好ましい延長量に基づくレールの全長。

最初のハーフピンの挿入

1. ハーフピンの位置は計画された骨切りの位置によって決まる。次のステップは大腿骨遠位延長を説明する。大腿骨遠位延長に関して、最初のリファレンスピンは、小児の成長板の直近位にある顆上領域、あるいは成人の内転筋粗面で設置する。近位ピンは小転子の位置で設置する。大腿骨近位延長が予定される場合、近位ピンを大転子下の位置で設置する。遠位ピンは大腿骨の大腿骨遠位骨幹部に設置する。
2. 最初のハーフピンホールを既にハーフピンテクニックで記述した方法を使用して、大腿骨の機能軸に対して垂直に(シャフトに対して 7° あるいは膝関節ラインに対して平行に)ブレドリルする。最初のハーフピンをこのホールに挿入する。このステップは、延長を機能軸に沿って行うようにするには、レールが機能軸と必ず平行になることが重要である。

クランプによるレールの適用

1. 前方-後方のローワーククランプを使用して、スタティッククランプを組み立てたレールの近位端上に設置し、患者からみて外方に向けて MRS (モジュラー レール システム) 側にある 2 つの 7 mm レールボルトで固定する。ムービングクランプを組み立て済みのレール構造上のスタティッククランプに対して遠位に設置する。ムービングクランプを最初に挿入したハーフピンに滑らせて装着する。
2. 残っているハーフピンの挿入に関して、ガイドとしてレールとピンクランプを使用する。2 本目のハーフピンは近位に、最初のハーフピンと対称な位置に挿入しなければならない。例えば、最初のハーフピンがムービングクランプの最も遠位のホールに設置された場合、2 本目のハーフピンはスタティッククランプの最も近位のホールに設置しなければならない。また逆の場合も同様に設置する。このテクニックは固定器を骨の機能軸に対し平行にしっかりと固定する。ハーフピンのガイドとして残りのピンクランプホールを使用する。
3. レールは現時点で取り外し可能であり、大腿骨は近位及び遠位のハーフピン間で骨切りする。

大腿骨の骨切り

1. 骨切りの計画された位置に小さな切り込みを作成する。1 つの入口で骨切り部位をブレドリルし、ドリルの出口ホールは内側皮質骨を超えて扇形に広げる。骨のみを使用して大腿骨を経皮的に切断する。

セットスクリューによるレールの再適用

1. 骨切り後、ハーフピンをレールに挿入する。レール セットスクリュー 6MM を使用してハーフピンをクランプに固定する。

レールディストラクターの適用

1. AP クランプ近位にハーフピンを挿入する。レール セットスクリュー 6MM でハーフピンを固定する。
2. 前述のとおり、レールボルト 6MMX7M を使用し、スタティック及びムービングクランプ間にレールディストラクターを取り付ける。

3. レールディストラクターが2つのピンクランプ内部に設置される点に注意すること。

ハーフピンのカット及びピンキャップ

1. フレーム組み立ての完成後、ロッドカッターでハーフピンを切断し、先端に保護キャップを装着する。安定性を確実にするために、フレーム上の全てのセットスクリュー及びボルトを確認し締め直す。

＜大腿骨延長と膝関節への取り付け＞

膝関節の回転中心を確認する

1. イメージインテンシファイアを使用し、内側及び外側の大腿骨顆部の近位形状が重ね合うまで膝の内側及び外側へ回転させる。
2. 膝関節の回転中心はBlumensaat line と大腿骨後方皮質の交点に決定する。
3. AP 像では、膝関節の回転中心は機能軸に対して垂直になる。(通常膝のジョイントラインに対して3° 内反)
4. 小児では、大腿骨後方顆部が骨化していないため、確認することは困難である。小児では、膝関節の回転中心は成長板のレベルであり、成長板と大腿骨後方皮質から延びた線との交点である。

膝関節の回転中心へのリファレンスワイヤー挿入

1. 2.0mm の K-ワイヤー又は1.8mm ワイヤーのいずれかを膝関節の回転中心にリファレンスワイヤーとして挿入する。リファレンスワイヤーの正確な位置が残りのハーフピンを平行に挿入するために最も重要である。

クランプおよびヒンジをフェモラルレールに使用する

1. エンドキャップの代わりに、事前に組み立てたレールニーヒンジ アセンブリをレールの遠位端に取り付ける。

ハーフピンの挿入

1. リファレンスワイヤーに平行になるよう大腿骨後方にドリリングを行う。このドリルホールは骨の冠状面の中央に位置し、ピンはリファレンスワイヤーに対して全ての面に平行である。適切な長さのハーフピンを挿入する。
2. 組み立てておいたレールの端にスタティッククランプを設置し、患者から見て外側に位置するホールに2つの7mm のレールボルトで固定する。できるだけヒンジに近づくようディスタルハーフピンをオーバーハングクランプに使用する。さらに余裕があれば、代わりにアンテリア/ポステリア アングルクランプを取り付けたスタンダードアップークランプを使用する。事前に組み立てたレールにスタティッククランプとムービングクランプを設置する。近位のムービングクランプのもっとも近位端にある穴を通してハーフピンにレールを取り付ける。膝関節の回転中心のリファレンスワイヤー上にニーヒンジアセンブリのレールボルトを滑らせて装着する。レールの重さで膝関節の回転中心のリファレンスワイヤーがたるんだり歪んだりしないように支持する。
3. 2 本目のハーフピンは、ディスタルクランプの末端の穴に挿入すること。
4. 残りのピンクランプホールをハーフピン設置のガイドとして使用する。

大腿骨の骨切り

1. レールを取り除き、大腿骨は遠位のハーフピンの上で骨切りを行う。

ディスタルレールセグメントの適用

1. スタンダードサイズのレール又はショートレールのいずれかと、ニーヒンジの遠位側にエンドキャップを装着する。スタンダー

ドサイズのレールはティビアの遠位固定を得るため、追加で使用することもできる。

レールの再装着及びアンテリア-ポステリアハーフピンの挿入

1. 骨切りに続き、ハーフピンをレールに再度装着する。ハーフピンをアンテリア-ポステリアアングルクランプの遠位に設置する。6mm のレール セットスクリューを用いてハーフピンをクランプに固定する。

遠位のレールにアークを装着する

1. プレアセンブル レールアーク アセンブリを選択し、アークアセンブリのレールクランプ ローワー 2 ホールを患者から見て内側にある2つのレールボルト及び外側にある2つのレールボルトで固定する。5mm のレールボルトを使用することで、膝が動く時にクランプもスライドするようになり、膝関節の圧力を減らすことができる。
2. アークの位置を変更する場合は、アークのボルトを緩め、望ましい位置でボルトを固く締める。
3. 脛骨への最適な固定を得るために、アークアセンブリのアークコネクション ローテーション及びレールアーク ローテーションエンドはアーク上のどの穴にも移動させることができる。不要であれば取り除くことも可能である。

脛骨固定への適用

1. 脛骨固定は2つの方法のうち1つを使用して得ることが必要である。オプション1は、前内側の脛骨にあるレール及びピンクランプを使用する。オプション2は、テイラー スペーシャル フレームのランチャーキューブ及びアングルドピンコネクションを使用する。
2. オプション1: MRS ティビアル固定
ラージ MRS 用に7mm のレールボルト及びスモール MRS 用に5mm のレールボルトを使用したレールを事前に組み立てる。組み立てたレールに全てのボルトを固く締め付ける。患者から見て内側にあるレールボルトの種類に注意する。レールが固定されると、これら患者側にあるボルトにアクセスすることは困難である。
3. レールアーク ローテーションエンドをアークコネクション ローテーションに接続し、アンテリアもしくはラージ MRS 用の6mmx30mm のレールボルト又はスモール MRS 用の6mmx27mm のレールボルトを使用し脛骨の前内側面に隣り合わせる。レールアーク ローテーションエンドを7mm のレールボルトを使用して脛骨のレールの近位端に取り付ける。レールアーク ローテーションエンドとレールアークローテーションコネクションを組み合わせ、ピンクランプが望ましい位置にくるように回転させる。
4. ピンクランプの近位の穴を使用し、ハーフピンを挿入する。レールの重さを支え、膝関節の屈曲及び伸展をテストする。抵抗なく膝が曲がるかどうか確認するため、ドロップテストを実施する。大腿骨と同様に同じテクニックを使用して、脛骨の固定も完了する。リファレンスワイヤーを取り除く。
5. レールディストラクターを7mm のレールボルトを用いてスタティック及びムービングクランプの間に取り付け。全てのハーフピンの余剰となる部分をカットし、保護キャップでカバーする。
6. オプション2: ランチャーキューブ/アングルドピンコネクターによる脛骨固定すでに説明したように解剖的位置に配慮し、ランチャーキューブを使用して少なくとも3本のハーフピンで脛骨の強固な固定を得る。アングルドピンコネクターは、スモールアークアセンブリへ取り付けができる。ランチャーキューブ及びその他の取り付け可能なパーツはオリジナル イリザロフシステム、テイラー スペーシャル フレームのハードウェア及び器械にて利用が可能である。
7. 矢状面で A-P 方向へのハーフピンから挿入する。最初のハーフ

ピンを挿入後、膝の関節可動域をテストする。ヒンジは90° 動くべきである。動きに抵抗がないことをチェックするためドロップテストを実施する。もし抵抗がある場合はコネクションを調節する。前内側方向及び後外側方向の位置にハーフピンを2つ追加する。

8. レールディストラクターを7mmのレールボルトを使用したスタティック及びムービングクランプの間に装着する。全てのハーフピンの余剰部分を切断し、先端に保護キャップを装着する。

＜膝関節固定とフェモラル及びティビアル延長の組み合わせ＞

1. もし脛骨延長を大腿骨延長時に追加する場合は、すでに説明したMRS脛骨の固定に従うこと。

ティビアと腓骨の骨切り

1. すでに説明したように解剖的安全性を配慮し、同じテクニックを使用して近位のハーフピンから遠位の脛骨を大腿骨と同様に骨切りする。腓骨は遠位半分で経皮的に骨切りする。

＜膝関節及び股関節固定と大腿骨延長の組み合わせ＞

股関節の回転中心を特定する

1. 大腿骨フェモラル延長と膝関節への取り付け固定のセクションで述べたように股関節の回転中心を特定し、基準となる1.8mmワイヤーを挿入する。
2. 希望する長さのレールを事前に組み立て、ニーヒンジを遠位端に取り付ける。ハーフピンを大腿骨遠位端に近づけるため、レールクランプ アッパー オーバーハングをスタティッククランプの端に使用する。近位のムービングクランプに対して、レールヒップヒンジ ハイプロファイルまたはレールヒップヒンジ ロープロファイルのいずれかをピンクランプの近位として使用する。冠状面の股関節の回転中心を基準に、ヒップヒンジの穴からの距離を考慮してハイプロファイルもしくはロープロファイルアッパーヒップヒンジクランプのいずれかを選択する。
3. レールボルト キャニュレイテッド及び6mmのレール ロックナットを使用して、アッパーヒップヒンジとメスのレールヒンジの組み立てを行う。

股関節の回転中心にリファレンスワイヤーを挿入する

1. 最も近位の大腿骨ハーフピンの位置を決定する前に、ニーヒンジリファレンスワイヤーからフレームを取り付け、フェモラルヘッドの中心に1.8mmのワイヤーを挿入する。このリファレンスワイヤーは、膝関節のリファレンスワイヤーに対して全ての面において平行でなければならない。

ハーフピンの挿入

1. 近位及び大腿骨遠位ハーフピンをピンクランプ及びドリルスリーブを使用して挿入する。

大腿骨の骨切りおよび脛骨固定の適用

1. レールは取り除き、大腿骨の骨切りをする。骨切りが完了したら、再度レールを装着する。脛骨で十分な固定が得られるように追加の固定を行う。

ペルビックアークをレールに適用する

1. ペルビックアークをレールに取り付けるのに2つのオプションがある。1つ目のオプションは、レールアーク ローテーションエンドを直接、ヒンジに取り付ける。レールアーク ショートは27mmのレールボルトでレールアーク ローテーションエンドに固定する。
2. 別のオプションとして、スタンダードサイズのレールまたはレール ショートのいずれかをメスのレールヒンジにレールエンドキャップ オスと共に取り付け。事前に組み立てたアークを近位のレールに取り付ける。

ペルビックハーフピンの適用

1. 骨盤がフラットな状態であることを確認する。同側の骨盤をあげ、テーブルに対して傾くよう回転させる。寛骨臼上にある骨の三角形が見えるように調整する。ランチャーキューブをアークに取り付け、前外側方向から後内側方向の三角形で1.8mmワイヤーをドリルスリーブを通して設置する。4.8mmのキャニュレイテッドドリルでワイヤーを通して穿孔する。ワイヤーを取り除き、6mmのハーフピンを挿入する。代わりに3.8mmのキャニュレイテッドドリルでドリルし、4.5mmのハーフピンを挿入することも可能である。近位または遠位で、同じ方向に2本目のピンを挿入する。これら2つのハーフピンは上前腸骨棘及び下前腸骨棘間の端に設置する。
2. アーク上で外側から内側に3つ目のハーフピンを追加する。このハーフピンが安定性に不可欠であり、寛骨の近位へ、できるだけ近位に設置すべきである。

レールディストラクターの適用

1. レールディストラクターを7mmのレールボルトに使用したスタティック及びムービングクランプの間に取り付ける。

股関節の可動域テスト

1. ヒップヒンジを通して股関節の動きをテストする。股関節及び膝関節の両方において、伸展と屈曲が可能かチェックを行う。股関節が動かないことがないように確認する。
2. ハーフピンの余剰部分のカット及びキャップを取り付ける。

本品は、以下に含まれる構成品と併用できる。

販売名	承認/届出番号
ジェットエックス	21600BZY00416000
イリザロフ チタニウム ワイヤー	21600BZY00055000
整形外科用ワイヤー	21500BZY00252000
テイラー スペーシャル フレーム	13B1X102220T0037
オリジナル イリザロフ システム	13B1X102220T0028

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

●術前

- (1) 本品は末滅菌製品であるため、使用の際には必ず滅菌してから使用すること。（「保守・点検に係る事項」の項参照。）
- (2) 製品の正しい選択はとりわけ重要である。良好な固定を得るため、患者の損傷、体重等に応じて、適切なサイズと種類を選択すること。
- (3) 術前にあらかじめフレームを組み立てておくことを推奨する。これによって、手術時間を短縮でき、症例に合わせた適切な構成品の用意が可能になる。
- (4) 骨延長を行う際には、外反、内反、前屈、後屈の矯正をあらかじめ手術計画に入れておく事を推奨する。ストッパー、支柱、ハーフピン、ヒンジと共に、適切なリファレンスワイヤーの選択があらかじめ必要となる。
- (5) 術前に、本品の効果・危険性について患者に十分な説明を行い、同意を取得した上で使用すること。また、患者が低年齢等の理由のため適切な説明・同意取得を本人に行い得ない場合には、親権者又はそれに代わり得る適切な者の同意を取得すること。
- (6) 術中の骨折又は構成品の破損の恐れがある。広範囲に使用されてきた機器や構成品に対する過度の荷重は、構成品の破損を招きやすい。術前に全構成品の摩耗や破損について調べる。また、必要に応じて構成品を交換すること。単回使用器械は破損や患者の感染リスクを減らすために再利用しないこと。

- (7) 手術手技の情報は、要請により入手可能である。執刀医は術前に予め本品及び手術手技に習熟すること。

●術中

- (1) 構成品の取扱い及び保存に際しては、特に丁寧にすること。切断、曲げ、表面の擦過等は、構成品の強度及び金属疲労耐性を著しく低下させることになる。治療期間中に破損した構成品は、新品と交換すること。
- (2) 構成品は適切に固定して組み立てること。適切な器具を使用してしっかりと固定すること。

●術後

- (1) 骨におけるワイヤーやピンの安全性、ワイヤーの張力、及び本品のフレームの完全性を日常的に確認すること。また、骨折部位のギャップを治療中に再評価すること。必要に応じて調整を行うこと。
- (2) あらゆる有害事象又は未知の事象について、出来る限り早急に医師に報告するよう患者を指導すること。また、注意すべき、又は調整すべき必要事項について助言すること。
- (3) タッチダウンウェイトの負荷は術後から可能であるが、負荷の程度は、仮骨形成の度合に合わせて調節すること。
- (4) 定期的に術後追跡調査及びX線撮影を行うことを推奨する。
- (5) X線撮影により十分な治癒が確認できるまでは、患足に負荷がかからないよう術後の患者管理及び理学療法を計画すること。
- (6) 機器に消毒液又は洗浄液が付着した場合は、機器の腐食原因となるため水でよく洗浄した後、ガーゼ等で拭払すること。
- (7) 本品を含む JET-X 以外の当社創外固定器は MRI への安全性が確立しておらず、MR 環境において製品の安全性と互換性を評価する試験が実施されていない。これらの創外固定器は MR 環境のマイグレーションや発熱について試験されていない。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社外固定システム	外固定システムとして正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが異なるため正確に作動しない。
当社が指定する以外の手術器械	手術器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。
当社が指定する以外の材質の異なるインプラント	腐食による不具合が発生するおそれがある。	異種金属による電気化学的腐食がおきる。

3. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・構成品の緩み、変形、破損もしくは折損
- ・併用品等との接続不良
- ・機能不良、動作不良

(2) 重大な有害事象

- ・術中、術後の骨折
- ・浮腫、腫脹、コンパートメント症候群
- ・関節拘縮、可動域の減少、亜脱臼、脱臼
- ・敗血症性関節炎または骨髄炎
- ・難治性疼痛、遷延治癒
- ・処置が必要な初期状態の継続または再発
- ・構成品の一部または全体を置換する再手術
- ・構成品による過敏性反応
- ・術中の過度の出血、筋腱の損傷
- ・創外固定器による皮膚の圧迫

- ・麻酔に起因する障害
- ・骨延長中に起こる早期の合併症
- ・二次的な尖足拘縮
- ・不十分な骨再生による癒合不全の進行、持続または偽関節
- ・再生骨の骨折または本品抜去後のホールに起因する骨折
- ・骨格が十分に成長していない患者の早期癒合、成長遅滞または加速的成長を含む異常な骨端線の進行
- ・ストレスシールドリングによる骨量減少
- ・脚長差
- ・急激に皮質骨をドリリングしたことによる加熱と骨壊死を伴う二次的な腐骨化
- ・構成品の締め方が不十分なために生じる骨折部位の過度の動き
- ・血栓症、遅発性のびらん、動静脈瘻

4. 高齢者への適用

- ・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。
- ・高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

推奨する蒸気滅菌パラメーターは以下の通り。

- ・空気除去蒸気サイクル：132℃、4 分、または 135℃、3 分、その後 30 分間の減圧乾燥
- ・United Kingdom 蒸気サイクル：134℃、3 分及び最低 30 分の減圧乾燥

機器は CSR によって包装するか、またはコンテナに入れて滅菌すること。

*【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
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001