

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 人工内耳 35643000

ハイレゾ ウルトラ

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象 (患者)

- (1) 人工内耳の植え込み手術にあたっては、患者に以下の説明、指導を行ってください。[髄膜炎は人工内耳手術に伴う一般的なリスクであり、人工内耳手術の希望者にはこのリスクについて適切な説明を行う必要があります。]
- (2) 人工内耳手術により髄膜炎を引き起こす可能性があるため、手術前に予防接種を受けることが推奨されていること。
- (3) すでに人工内耳を装用している、または先天的に髄膜炎にかかりやすい患者は、さらに髄膜炎発症の危険性が高まる可能性があること。
- (4) 装用手術後、高熱が二日以上続く場合は、近くのかかりつけ医か手術した病院を受診し早めに治療を受けること、またその際に人工内耳を植え込んでいることを必ず伝え、装用者カードを見せること。

2. 使用方法

- (1) 本品 (インプラント) の植え込み部位には衝撃を与えないように指導してください。外傷や衝突の可能性のあるスポーツなどを行うときは保護用のヘルメットを装着するなどの安全対策を講じる必要があります。[衝撃によりインプラントが損傷し機能しなくなる可能性があります。]
- (2) 本品の植え込み手術は、【使用方法等】の項に記載されている「手術手技」に従って実施してください。[手術手技が適切でない場合には、植え込み位置がずれたり、押し出されたり、衝撃を受けるなどして、本品が損傷するリスクが高まります。]
- (3) 人工内耳 (インプラント) を植え込むと、術前に残存していた聴力が失われる可能性があります。
- (4) MRI 検査は、【使用方法等】の項に記載されている「MRI 検査を行うための条件」を満たす場合のみ実施可能です。[条件を満たさない状態で検査を実施した場合は、重篤な健康被害を引き起こす、または本品が損傷することがあります。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

- (1) 術前の画像診断 (CT/MRI) において、蝸牛に人工内耳を挿入できるスペースが確認できない患者 [手術を行っても装用できない可能性が高いです。]
- (2) 聴覚中枢傷害の患者 [人工内耳装用による有効性が認められていません。]
- (3) 活動期の外耳または中耳の感染症の患者 [感染症が悪化するおそれがあります。]

2. 併用医療機器 [相互作用の項参照]

- (1) 電気けいれん療法 (ECT) [内耳組織または本品が損傷することがあります。]
- (2) 【使用方法等】の項に記載されている「MRI 検査を行うための条件」を満たさない場合の磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) [強い磁場の影響により、内耳組織または本品が損傷することがあります。]

3. 使用方法

- (1) 本品 (ハイレゾ ウルトラ MS 電極) および付属品のハイレゾ ウルトラ モックアップ、MRI アンテナコイルカバー、ダミーマグネット、交換用マグネット、電極リローディングツール、スタイレット、電極インサージョンツールは、ディスプレイ製品です。再滅菌、再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要

本品は、人工内耳システムの体内部構成部品 (インプラント) です。本品は、アンテナコイル部、電極リード部と、電子回路を収容したインプラントハウジングからなります。アンテナコイル部は、シリコンオーバーモールド内に封入された取り外し可能なマグネットを含みます。アンテナコイルは、人工内耳用サウンドプロセッサから電磁誘導により電力の受信およびデータを送受信します。本品には電池は内蔵されておらず、受信した電力は電子回路および電極の刺激の駆動に使われ、受信したデータは電子回路で電極の刺激や NRI 等の各種信号に振り分けられます。本品は、人工内耳用サウンドプロセッサと併用することにより、人工内耳システムとして動作します。

2. 構成

名 称		数 量
1)	ハイレゾ ウルトラ MS 電極	1
2)	付属品	一式

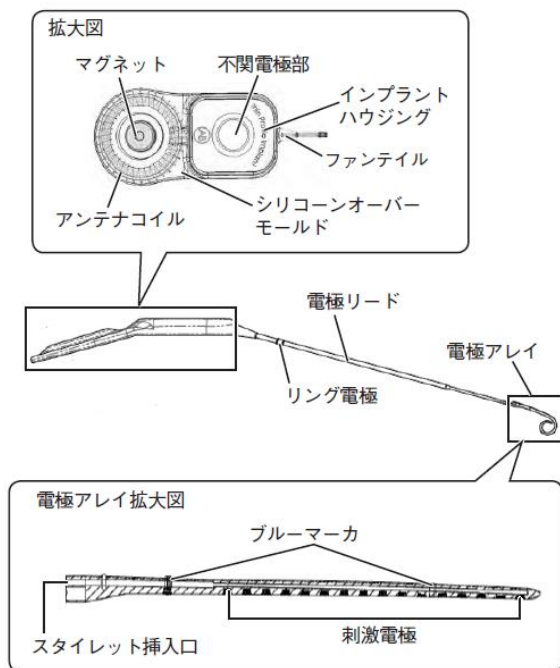
備考

- ・構成部品・付属品は、補充、修理等のため単品で輸入、販売することがあります。
- ・付属品の電極リローディングツール、スタイレット、電極インサージョンツール、ミッドスカラー電極用・開窓ゲージ、ミッドスカラー電極クローは、以下の製品で承認済みです。
販売名: ハイレゾ バイオニック イヤー システム
承認番号: 22000BZY00010000
承認日: 平成 20 年 2 月 25 日
- ・ハイレゾ ウルトラ MS 電極と、付属品のハイレゾ ウルトラ モックアップ、ダミーマグネット、交換用マグネット、MRI アンテナコイルカバー、電極リローディングツール、スタイレット、電極インサージョンツールは、単回使用品です。

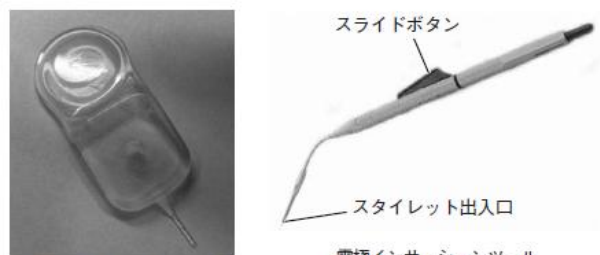
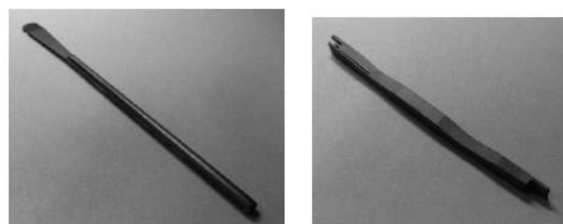
3. 形状

(1) ハイレゾ ウルトラ MS 電極



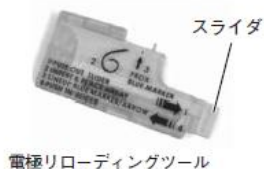


(2) 付属品



ハイレゾ ウルトラ モックアップ

電極インサクションツール



電極リローディングツール



MRIアンテナコイルカバー



ミッドスカラ電極用・開窓ゲージ

ミッドスカラ電極クロー

4. 作動原理

人工内耳システムは、体外装置のサウンドプロセッサで音声波形の標本化および量子化を行った後、音声信号を最大 16 の帯域フィルタバンクに分離して各帯域周波数に対応する電気エネルギーをリアルタイムに取り出します。その結果、得られたチャンネルごとの電気出力パターンをコード化して電磁誘導によりインプラントに送信します。

インプラントのアンテナは、受け取ったコードを復号化して各チャンネルに割り振られた振幅を刺激電流として電極から流します。その刺激パターンは、蝸牛より脳に伝えられ、脳が言葉や音として認識します。

5. 原材料

(1) ハイレゾ ウルトラ MS 電極

名 称	原材料
1) シリコンオーバーモールド	シリコン
2) マグネット	チタン
3) 不関電極部	プラチナ
4) 電極リード	シリコン、シリコン接着剤、ポリテトラフルオロエチレン
5) 電極アレイ	プラチナ
6) リング電極	シリコン接着剤
7) スタイレット挿入口	シリコン
8) ブルーマーカ	シリコン
9) 刺激電極	プラチナ

(2) 付属品

名 称	原材料
1) サージカルツール BTE テンプレート コイルゲージ リセスゲージ	ステンレス
2) マグネットインサクションツール	ステンレス
3) マグネットプッシャーツール	ステンレス
4) ハイレゾ ウルトラ モックアップ	シリコン
5) ダミーマグネット	チタン
6) 交換用マグネット	チタン
7) 電極インサクションツール スタイレット出入口	ステンレス
8) ミッドスカラ電極用・開窓ゲージ	ステンレス
9) ミッドスカラ電極クロー	ステンレス

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

補聴器装着効果が十分に得られない高度両側難聴患者に人工内耳システムのインプラントとして用います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 手術手技

- 1) BTE テンプレートとコイルゲージ（サージカルツール）を使用し、サウンドプロセッサとインプラントの位置決めを行います。
- 2) 位置決め後、切開部およびインプラント固定位置をマークします。
- 3) マークした切開線に沿い、皮弁の作成を行います。
- 4) 乳突洞開を行い、蝸牛開窓部を露出させます。
- 5) 側頭骨にリセスゲージ（サージカルツール）もしくはハイレゾ ウルトラ モックアップを使用し、インプラントハウジングを固定する骨床の位置を確認し、骨床を作成します。
- 6) ミッドスカラ電極用・開窓ゲージで位置と大きさを確認し、蝸牛開窓を行います。
- 7) パッケージよりインプラントを取り出します。
- 8) 縫合糸でインプラントを骨床に固定します。
- 9) 刺激電極が蝸牛軸側に向いていることを確認し、ミッドスカラ電極クローを用いて蝸牛開窓部より電極アレイを挿入します。
＜電極インサージョンツールを使用する場合＞
 - ① スタイルレットを電極インサージョンツールのスタイルレット出入口に接続します。
 - ② 電極アレイを遠位のブルーマーカまで蝸牛に挿入後、スライドボタンをスライドして挿入します。
- 10) 蝸牛骨化や奇形等で刺激電極部が挿入できなかった場合は、いったん電極アレイを蝸牛から抜き取り、以下の要領で挿入直します。
電極リローディングツールにプリカーブしている電極アレイをセットしてスライダを押し、電極アレイをまっすぐにした後、スタイルレットを挿入して再び9)を試みます。
- 11) 蝸牛開窓部を筋膜等の組織で充填し、電極アレイを固定します。
- 12) 電極のインピーダンス、神経反応イメージング測定（NRI：Neural Response Imaging）を行います。
また、必要に応じて電極の挿入状態の確認のため、X 線撮影を行います。
- 13) 手術を終了します。

(2) 磁気共鳴画像検査（MRI 検査）を行う際の条件

本品を装着している患者に MRI 検査を実施する場合は、以下の基準（条件1～3）で実施してください。

	条件1	条件2	条件3
スキャナーの種類	水平式クローズドボアスキャナ		
静磁場強度	3.0T	1.5T	1.5T
マグネットの取り外し	あり	あり	なし
全身 SAR	≦2W/kg		
頭部 SAR	≦3.2W/kg		
撮像可能部位	全身		
最大空間勾配	2000Gauss/cm (20T/m)		
RMS 勾配磁場	30T/s		
ピーク勾配磁場	150T/s		

※上記条件で本品に生じ得る最大の温度上昇は3°C未満です。

1) マグネットを留置したまま検査する場合

インプラント内のマグネットを取り外さずに MRI 検査を実施する場合は、MRI アンテナコイルカバーでマグネットが動かないようにして検査を実施します。

- ① 8cm 程度の伸縮包帯と MRI アンテナコイルカバーを準備します。
- ② インプラント植え込み部位（皮弁）の上からインプラント内のマグネット上に MRI アンテナコイルカバーをあてがい、マグネット上からずれないように指で押さえながら伸縮包帯を頭部に3回ほど巻き付けて固定します。

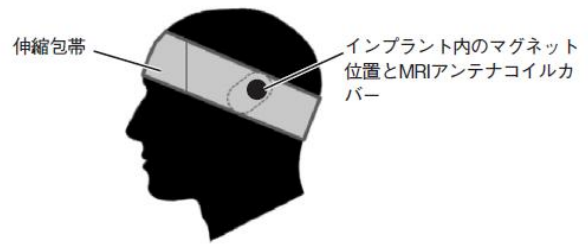


図: MRI アンテナコイルカバーの固定

2) マグネットを取り外して検査する場合

手術により、頭部に植え込んだインプラント内からマグネットを取り外し、ダミーマグネットに置き換えて MRI 検査を実施します。

(3) 洗浄および滅菌方法

再使用可能なサージカルツール（BTE テンプレート、コイルゲージ、リセスゲージ）、マグネットインサージョンツール、マグネットプッシャーツール、ミッドスカラ電極用・開窓ゲージ、およびミッドスカラ電極クローは、使用前に洗浄、滅菌を行います。
洗浄、滅菌方法は、【保守・点検に係る事項】を参照してください。

(4) 組み合わせ可能な医療機器

本品と組み合わせて使用可能な体外部構成部品（サウンドプロセッサ）には、以下の既承認品があります。

	販売名	承認番号	製造販売業者
1)	ハイレゾ オーリア サウンドプロセッサ	22000BZY00009000	株式会社日本バイオンクス
2)	ハイレゾ バイオニック イヤー システム	22000BZY00010000	株式会社日本バイオンクス
3)	ナイーダ CI	22900BZX00234000	株式会社日本バイオンクス

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 手術手技に関する注意事項

- 1) インプラントハウジングの固定をする骨床の位置を決めるときには、軟部組織との適切な接触を確保するために、リング電極が骨の上になるように配置することをおすすめします。
- 2) インプラントを骨床に固定するときは、ハウジング部と電極リードの接合部分に縫合糸がかからないようにしてください。電極リードの断線またはハウジング部が損傷して使用できなくなることがあります。
- 3) デバイスを固定して電極を配置する際には、ファンテイル/リード/リング電極領域の曲げ、ねじれ、伸びを避けるように注意してください。過度の操作は、電極リード線の損傷につながる可能性があります。
- 4) 蝸牛開窓の直径は最小 0.8mm にしてください。蝸牛開窓が小さすぎると挿入中に電極アレイに圧力がかかり、電極アレイの損傷、または挿入が不完全となる可能性があります。
- 5) 電極をガイドする際には、（硬い）スタイルレットがあるため、電極リードの伸びやねじれに注意してください。
- 6) スタイルレットが蝸牛基底部よりも深く入らないように電極アレイを操作してください。
- 7) 電極アレイにスタイルレットを再挿入するのは最大2回までです。何らかの理由で3回目の再挿入が必要ときは、新しいインプラントに交換してください。
- 8) 何らかの理由で、スタイルレットが電極アレイの先端を突き抜けた場合は、新しいインプラントに交換してください。
- 9) ミッドスカラ電極をリロードする際には、リード本体が伸びたりねじれたりしないように注意する必要があります。
- 10) 電極インサージョンツールを使用して電極アレイを蝸牛に挿入するときは、挿入前にスタイルレットが電極インサージョンツールに完全に接続されていることを確認してください。接

取扱説明書を必ずご参照ください。

続が不十分な場合、蝸牛への電極挿入が不完全となったり、電極アレイが損傷してインプラントの交換が必要となる可能性があります。

- 11) 蝸牛の基底部まで電極アレイを挿入したら、挿入を完了し、スタイレットを抜き取ってください。蝸牛のサイズは患者によって異なるため、電極アレイの刺激電極部がすべて入りきらないことがあります。

(2) MRI 検査に関する注意事項

- 1) 人工内耳手術後に MRI 検査を行うときは、炎症を予防するため、最低 2 週間（2～4 週間ほど）空けてください。
- 2) 患者が発熱している場合には、MRI 検査を実施しないでください。
- 3) 人工内耳用サウンドプロセッサ（体外部構成品）は、MRI 非対応です。MRI 検査室に入る前に取り外してください。
- 4) インプラント周辺の MRI の撮影は行えません。インプラント周辺の画像アーチファクトは、マグネットを取り外して検査を実施した場合、最大 5cm、マグネットを留置したまま検査を実施した場合は 9.5cm 以上の範囲におよびます。
- 5) MRI 検査の実施にあたっては、他の画像診断装置による検査に代替可能かどうかを十分に検討してください。
- 6) MRI 検査後に不快症状が続く場合には、医師に相談するように患者に指導してください。
- 7) マグネットを留置したまま MRI 検査を実施する場合には、MRI アンテナコイルカバーを使用して、インプラント内のマグネットが動かないように固定してください。インプラント内のマグネットを固定しないと、マグネットの位置がずれ、手術による位置修正が必要となる可能性があります。
- 8) MRI アンテナコイルカバーを使用して MRI 検査を実施した場合、インプラント部位で不快感や痛みが発生する可能性があります。検査後も痛みが続く場合には医師に相談するように患者に指導してください。
- 9) MRI 検査中は、常に注意深く患者の状態を監視してください。
- 10) 左右両方の耳に人工内耳を植え込んでいる場合、両方のインプラントが MRI に適合していることを事前に確認してください。適合していないインプラントの場合は、機器の変位、損傷、マグネットの変位、患者の不快感、または患者の外傷や痛みを引き起こす可能性があります。
- 11) MRI 検査前にインプラント内のマグネットを取り外す際は、手術器具によりシリコンオーバーモールドを損傷しないように慎重に行ってください。
- 12) MRI 検査の準備は、MRI 検査室の外で行ってください。

(3) 術後の注意事項（医師から患者への指導内容）

以下の注意事項を人工内耳を装用する患者およびその保護者に対して指導してください。

- 1) 体外部構成品（サウンドプロセッサ）の取扱説明書を熟読すること。
- 2) 機器の異常が疑われる場合や頭に強い衝撃を受けた場合には、近くのかかりつけ医か手術した病院を受診し早めに治療を受けること、また、プログラムの再調整や必要に応じて刺激電極の位置などを確認すること。
- 3) 医師または言語聴覚士がそれぞれの患者に合わせてプログラムした専用のサウンドプロセッサのみを使用すること。他の人のサウンドプロセッサを使用すると、音情報が提供されなくなったり、身体に不快な影響を及ぼすことがあります。
- 4) 患者に対して、不具合等が発生した場合の連絡先、担当医師等を明記した装用者 ID カードを交付するとともに、常にこれを携帯するように指導してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 蝸牛骨化、蝸牛奇形、蝸牛形成不全の患者 [手術を行っても装用できない可能性が高い。]
- (2) 再発性中耳炎に関連する鼓膜穿孔のある患者 [感染症を引き起こす可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 電気刺激による蝸牛や聴神経への長期的な影響および安全性は解明されていません。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 電気けいれん療法 (ECT)	使用禁止	内耳組織または本品が損傷すること がある
2) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	「MRI 検査を行う ための条件」を満たさない場合、使用禁止	強い磁場の影響により、内耳組織または本品が損傷すること がある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

下記の医療機器を併用すると、内耳組織を損傷したり機器に損傷を与える恐れがあります。これらの機器を使用した場合には、使用後に人工内耳の機能が正常であるかを確認してください。また、新しい医療技術を用いた診断機器や治療機器との併用について、その影響が不明の場合は、製造販売元まで問い合わせてください。

1) 電気メス

- ① 人工内耳の手術中、本品（インプラント）を骨床に配置する際には、モノポーラの電気メスの使用を中止してください。また、反対側の耳にすでに人工内耳が植え込まれている場合には、モノポーラの電気メスを使用しないでください。
- ② 他の部位の手術の際には、人工内耳の周辺で電気手術器具を使用しないでください。

2) 超音波診断装置

本品（インプラント）の周辺では使用しないでください。

3) 電離放射線療法

本品（インプラント）の周辺では使用しないでください。機器に損傷を与える可能性があります。

4) コバルト治療器および粒子線治療器

本品（インプラント）の周辺では使用しないでください。人工内耳への影響が不明です。

5) マイクロ波治療器（ジアテルミ）

マイクロ波治療器（ジアテルミ）は人工内耳または電極周辺に適用しないでください。電極に誘導される高い電流によって蝸牛組織が損傷したり、人工内耳に永久的な損傷をもたらすおそれがあります。

4. 不具合・有害事象

人工内耳の手術において、次のような不具合・有害事象が発生する可能性があります。また、退院後にこれらの問題が起きた場合には、手術を行った医療機関に連絡するように指導してください。

(1) 重大な不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ① インプラント植え込み部位への衝撃による本品（インプラント）の損傷
- ② 電極リードの断線
- ③ 機能不全：
人工内耳などの電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品などの故障により、適切な治療ができなくなることがあります。

2) 重大な有害事象

- ① 髄膜炎
高熱が 2 日以上続く場合は速やかに医師の診断を受けるように指導してください。
- ② 内耳液の漏出
- ③ 硬膜外損傷
- ④ 電極リードによる蝸牛の穿孔

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) その他の不具合・有害事象

1) その他の不具合

- ① 静電気の帯電による通信不良
- ② 電極の位置がずれたことによる刺激不良
- ③ 皮弁が厚いまたは術後に厚くなったことによる信号伝達不良

2) その他の有害事象

- ① 人工内耳手術は、他の手術や全身麻酔で想定される一般的なリスクと同様のリスクがあります。
- ② 人工内耳の手術にともない、耳のしびれ、腫れ、不快感、味覚障害、平衡感覚障害、頸部の痛みを引き起こす可能性があります。通常、これらの症状は一時的であり、手術の数週間以内に治まります。
- ③ 顔面神経の損傷あるいは刺激による顔面神経刺激、顔面筋肉の収縮、浮動性めまい、回転性めまい、耳鳴り、両側性の前庭機能障害がある場合における術後の継続的な平衡障害、皮弁下血腫、皮弁壊死、皮弁上痙攣、植え込み部の痛み及び疼痛、鼓膜萎縮、鼓膜肥厚、中耳炎合併症、顔面神経損傷などの偶発症、術後の局所感覚鈍麻、局所の硬結、感染症

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品を小児に使用する際は、関係学会が作成した小児人工内耳適応基準に従ってください。
- (2) 人工内耳治療に関して、その効果や特に小児における電気刺激による蝸牛や聴神経への長期的な影響および安全性は解明されていません。

6. その他の注意

- (1) 本品とサウンドプロセッサ（体外部構成品）を含む人工内耳システムとして使用する際に、以下のような機器や周辺環境に影響を受ける可能性があります。影響を感じたときにはその場を離れたりサウンドプロセッサを外すなどの対策をとってください。詳細は、サウンドプロセッサに付属の取扱説明書を参照してください。
 - 1) 静電気放電（ESD）
 - 2) 携帯電話
 - 3) 空港・セキュリティチェック・金属探知機
 - 4) 電磁干渉（EMI）
- (2) 電磁波源：
RFID や金属探知器などの電磁放射器から 30cm（12 インチ）以上、電子物品監視エミッタから 50cm（20 インチ）以上の距離をとることをお勧めします。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期限

包装ラベルの使用期限欄に記載されています。（外国製造業者データの自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. サージカルツール、マグネットインサクションツール、マグネットプッシャーツールの洗浄、滅菌方法

(1) 洗浄方法

1) マニュアル洗浄

- ① 各ツールを、温かいアルカリ性洗剤溶液（pH≧10、非研磨性、低泡性）に 3 分間浸します。
- ② 浸漬後、各ツールを柔らかいブラシで洗浄します。組織片などが付着している場合は取り除きます。
- ③ 温水で 3 分間各ツールをすすぎます。
- ④ 温かいアルカリ性洗剤溶液（pH≧10、非研磨性、低泡性）を入れた超音波洗浄器にツールを完全に浸し、15 分間超音波処理します。
- ⑤ 超音波処理後、逆浸透（RO）または脱イオン（DI）水で、各ツールを 1 分間すすぎます。

- ⑥ リントフリーの布で各ツールの水分を拭き取り、十分に乾燥させます。その後、目視で汚れがないことを確認します。汚れが残っていた場合は、手順①に戻って、再度、洗浄します。

2) 自動洗浄

- ① 目視で確認できる汚れを、温水ですすぎ落とします。ブラシで洗浄するときは、柔らかいブラシを使用します。
- ② 各ツールをバスケットに入れて自動洗浄器にセットし、以下の設定で洗浄します。

洗浄工程	再循環時間（分）	水温	洗剤タイプ
プレ洗浄	02：00	冷たい水道水	なし
洗浄	02：00	65.5°C	アルカリ洗剤（pH≧10、非研磨性、低泡性）
すすぎ	01：00	65.5°C	なし
乾燥	15：00	90°C	なし

- ③ リントフリーの布で各ツールの水分を拭き取り、十分に乾燥させます。その後、目視で汚れがないことを確認します。汚れが残っていた場合は、手順①に戻って、再度、洗浄します。

(2) 滅菌方法

- 1) 各ツールを滅菌ラップで二重に包みます。
- 2) 高圧蒸気滅菌器を使用して、以下の条件で滅菌します。

滅菌方式	温度	時間	乾燥時間
重力置換式	134°C	15 分	15 分
プレバキューム式	132°C	4 分	15 分

2. ミッドスカラ電極用・開窓ゲージおよびミッドスカラ電極クロアの洗浄、滅菌方法

(1) 洗浄方法

- 1) 各ツールを酵素洗剤または中性洗剤の溶液に最低 15 分間浸漬します。
- 2) 浸漬後、各ツールをブラシで洗浄します。組織片などが付着している場合は取り除きます。
- 3) 温かい（27～43°C）洗剤溶液（pH6-9、低発泡性）を入れた超音波洗浄器にツールを完全に浸し、20 分間超音波処理します。
- 4) 超音波処理後、各ツールを約 14°C の蒸留水または脱イオン（DI）水（約 7.6L）で 1 分間すすぎます。
- 5) 蒸留水または脱イオン水を入れた超音波洗浄器にツールを浸し、10 分間超音波処理します。
- 6) リントフリーの布で各ツールの水分を拭き取り、十分に乾燥させます。その後、目視で汚れがないことを確認します。汚れが残っていた場合は、手順 1) に戻って、再度、洗浄します。

(2) 滅菌方法

- 1) 各ツールを滅菌ラップで包みます。（フラッシュ滅菌の場合は包装不要です。）
- 2) 高圧蒸気滅菌器を使用して、以下の条件で滅菌します。

滅菌方式	温度	時間	乾燥時間
重力置換式	121°C	30 分	なし
プレバキューム式	132°C	3 分	なし
プレバキューム式（フラッシュ滅菌）	132°C	3 分	なし

※フラッシュ滅菌した器具は室温まで冷却した後、すぐにご使用してください。

【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： 株式会社日本バイオニクス
電話番号： 03-5759-2851（代表）
外国製造業者： Advanced Bionics, LLC（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照ください。