**2025 年　7 月（第 6 版）
*2024 年 11 月（第 5 版）

承認番号:30300BZX00329000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　体内固定用ネジ（16101003）

MODUS 2 スクリューシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 再使用禁止

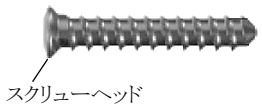
〈併用医療機器〉
自社指定品以外と併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

〈適用対象（患者）〉
次の患者に使用しないこと。
1. 埋植部位またはその周辺に急性もしくは慢性の活動性感染または感染の疑いがある患者、感染症への感受性が高まる全身性疾患の患者［**感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある**］
2. 敗血症患者［**感染症悪化のおそれがある**］
3. 術後管理を行う意思のない、又は術後管理ができない患者（例：精神疾患や神経筋疾患）［**本品の不安定化や固定の失敗により破損や再手術のおそれがある**］
4. 材料に含まれている金属成分に対してアレルギーがある患者［**金属過敏症またはアレルギー反応が発症するおそれがある**］（疑いがある場合は術前にテストすること）
5. 本品を確実に固定するために必要な骨質・骨量が十分でない患者［**本品の破損や再手術のおそれがある**］
6. 重度の骨粗鬆症、骨減少症の患者［**本品の破損や再手術のおそれがある**］
7. 本品の埋植によって頭蓋縫合又は頭蓋成長が停止するおそれがある患者［**骨成長を阻害するおそれがある**］
8. 血流障害のある患者［**骨折部や手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れることがある**］
9. 骨形成に影響する代謝異常等、骨リモデリングの正常な過程に影響する異常が認められた患者［**本品の堅固な固定が妨げられるおそれがある**］
10. 整復不可能な不安定骨折の患者［**本品を適切に固定できないおそれがある**］
11. 重度の委縮性の顎顔面骨骨折患者［**本品を適切に固定できないおそれがある**］
12. 不安定な咬口（自然歯もしくは義歯）患者における IMF スクリューの使用［**整復位が維持できなくなる可能性がある**］

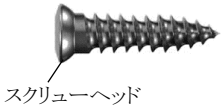
【形状・構造及び原理等】
本品は、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨に対する固定又は接合に用いるスクリューである。IMF スクリューは一時的な顎間固定に用いるスクリューである。
本品は、固定部位の骨量や骨質および手技等を考慮して選択して使用する。

〈形状・構造〉
本品の代表的な製品の外観・形状は次のとおりである。

(1) 皮質骨スクリュー



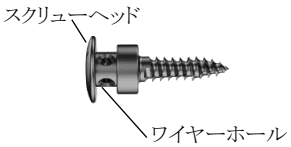
(2) SpeedTip スクリュー



(3) TriLock & SpeedTip スクリュー

(4) TriLock スクリュー

(5) IMF スクリュー



サイズの詳細はカタログを必ず参照すること。

〈原理〉
IMF スクリュー以外：
体内固定用プレートと組み合わせて骨に固定する。
IMF スクリュー：
体内固定用ワイヤや顎間固定用ゴムなどの弾性材料と組み合わせて使用することにより、顎間固定を行う。

〈原材料〉
チタン合金

【使用目的又は効果】
頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨に対する固定又は接合に用いる。IMF スクリューは一時的な顎間固定に用いる。

サージカルブック及び併用する医療機器の添付文書等を必ずご参照下さい

【使用方法等】

1.　使用前

本品は未滅菌製品であるので、必ず洗浄・滅菌を行うこと。

2.　使用方法

1)　必要に応じて、スクリュー挿入位置に下穿孔する。TriLock 式のスクリューを用いる場合は、骨に対して振り角±15°の範囲内で下穿孔する。

2)　体内固定用プレートを骨表面に配置し、体内固定用プレートとスクリューで骨を固定する。

3)　スクリュー挿入後、スクリューヘッドが体内固定用プレートから顕著に突出していないことを目視確認する。

〔IMF スクリューの場合〕

1)　IMF スクリューの植立位置を選定し、必要に応じて皮膚や粘膜を切開する。

2)　IMF スクリューを骨に挿入する。

3)　咬合位置を適切な位置に調整し、体内固定用ワイヤや顎間固定用ゴムなどの弾性材料で顎間固定を行う。

3.　使用後

術後（例えば、骨癒合が確認された後）、抜去のリスクとベネフィットを考慮した上で、原則として本品を抜去する。

本品は次の医療機器と併用して使用可能である。

販売名	承認番号
MODUS 2 スクリューシステム ST	30500BZX00278000
MODUS 2 メッシュプレートシステム	30300BZX00258000
MODUS 2 プレートシステム G1	30300BZX00318000
MODUS 2 プレートシステム G2	30300BZX00332000
MODUS 2 プレートシステム G4	30300BZX00328000
MODUS 2 プレートシステム G1 ST	30500BZX00275000
MODUS 2 プレートシステム G2 ST	30500BZX00276000
MODUS 2 プレートシステム G4 ST	30500BZX00277000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

〔全スクリューに関する注意〕

1)　手術に使用するスクリューの選択は、手術前に決定すること。

2)　機械器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること及び正常に作動・動作することを確認すること。

3)　本品を金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。

4)　下穿孔する場合、原則としてドリルガイドを使用すること。［**スクリューとプレート間の緩みが生じる場合がある**］

5)　骨の過熱を防ぐため、ドリルの回転速度が 1,000 回/分を超えないようにすること。

6)　スクリューと互換性のあるドライバを使用すること。また、スクリューの挿入や抜去を行う際は、スクリューヘッドとドライバとの間のアライメントが取れていることを確認すること。［**スクリュー又はドライバが損傷するおそれがある**］

7)　インプラント又はスクリュードライバの機械的な損傷を避けるために、ドライバはスクリューに対して正確に垂直に合わせること。

8)　スクリューに傷や変形が生じるので、機械器具を強引に又は無理に使用しないこと。

9)　スクリューを挿入、抜去する際は、軸方向に必要十分な力をかけること。また、同時に過剰な力をかけないこと。［**スクリュー、スクリュードライバ及び骨、軟部組織に損傷を与えるおそれがある**］

10)　スクリューを過度に締めすぎないこと。TriLock ロッキングスクリュー以外のスクリューの場合、締め付けの限度は、スクリューヘッドの裏面が骨又は骨プレートのスクリューホールに接触し、ドライバを回した際に抵抗が急に高くなることで確認すること。［**スクリューヘッドの変形を引き起こし、スクリューの摩耗や破損につながるおそれがある**］

11)　スクリューとプレートが強固に固定されることを保証するため、インプラントが完了した時点で、スクリューの増し締めを行うこと。

12)　術後、予防措置としてフェイシャルバンド等の装具を使用して、荷重を抑え、本品にかかる応力を軽減するようにすること。X 線検査で骨癒合が認められるまでは、本品にかかる負荷をできるだけ最小限に抑えること。

13)　本品を埋植した箇所は、骨癒合を終えるまでは、正常で健康な骨と同様の活動、運動又は負荷に耐えられないので、適用部位に負荷がかからないことを適切に判断し使用すること。

〔皮質骨スクリューに関する注意〕

1)　必ずデプスゲージで適用部位の長さを測った上で適当なスクリュー長を決定すること。

〔TriLock ロッキングスクリュー（TriLock & SpeedTip スクリュー及び TriLock スクリュー）に関する注意〕

1)　TriLock ロッキングテクノロジーを利用したロッキングを行う場合は、次の製品に含まれる TriLock 式スクリューホールを有するプレートと併用すること。

販売名	承認番号
MODUS 2 プレートシステム G1	30300BZX00318000
MODUS 2 プレートシステム G2	30300BZX00332000
MODUS 2 プレートシステム G1 ST	30500BZX00275000
MODUS 2 プレートシステム G2 ST	30500BZX00276000

2)　コンプレッションプレートに TriLock 式スクリュー(ロッキングスクリュー）を使用しないこと。［**コンプレッション機構が機能しなくなるため**］

3)　骨に対して垂直から±15°の範囲内で下穿孔すること。このため、ドリルガイドのリミットストップは±15°としておくこと。［**下穿孔時の振り角が 15°を超える場合、スクリューはプレートに正しくロックされなくなる**］

4)　本品を挿入後、スクリューヘッドが顕著に突出していないことを目視確認すること。

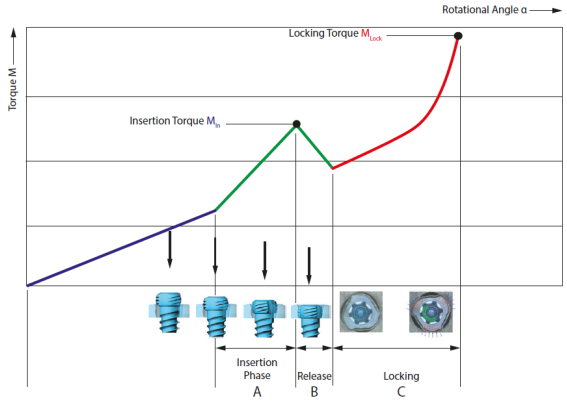
5)　スクリューヘッドがプレート表面と同一平面にロックされた場合にのみ、正しいロックが得られる（図 1 および図 3）。しかし、振り角 15°でスクリューをプレートに挿入した場合、スクリューヘッドのエッジが若干突出する可能性がある（図 3）。顕著な突出がある場合（図 2 および図 4）、スクリューヘッドはプレートに完全に嵌め合わされておらず、ロック位置に達していない。このような場合、完全な嵌め合わせと適切なロッキングが得られるよう、スクリューを締め直すこと。

6)　スクリューがプレートに接触した感触を得られるよう、スクリューの挿入にはパワーツールを用いないこと。［**これにより過度の締め付けを防ぐことができる**］

7)　スクリューを過度に締めすぎないこと。また、ロッキングフェーズまで締結すること。TriLock ロッキングスクリューのトルクの掛かり方には以下の 3 つのフェーズがあり、ドライバを回した際に手に伝わる抵抗で判断できることに留意すること。

A. インサーションフェーズ：ロッキング機構に入った時点
B. リリースフェーズ：ロッキング機構の最尾域に入った時点
C. ロッキングフェーズ：ロッキング最終締結に入った時点

サージカルブック及び併用する医療機器の添付文書等を必ずご参照下さい



8) 骨質が悪い場合は、軸方向の力が強くなりすぎないように注意してスクリューを締結すること。

図 1. ロック状態（可）

図 2. ロックされていない（不可）

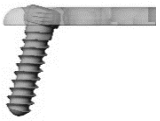


図 3. ロック状態（可）

図 4. ロックされていない（不可）

〔IMF スクリューに関する注意〕

1) スクリュー、スクリュードライバ又はスクリューヘッドのワイヤーホールの損傷を防止するため、スクリュー挿入時には細心の注意を払い慎重に締結を行うこと。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

1) 骨成長の終了前の症例［**成長板を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある**］
2) 本品を埋植した箇所の周辺に骨腫瘍又は悪性腫瘍のある患者［**インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある**］
3) 感染症の既往歴を持つ患者［**感染症が起こることがある**］
4) 喫煙患者［**骨癒合の遷延が示されている**］
5) 骨が硬く肥厚している患者［**穿孔時に、骨又は周辺組織に発熱による損傷を与えることがある**］

〈重要な基本的注意〉

1) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を行うこと。
   (a) 本品は、健康な骨と同じ機能を持つものではないこと。
   (b) リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること。
   (c) 骨癒合が確認されるまで、全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと。［**荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること、またその場合に再手術が必要となる可能性があること**］
   (d) 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること。
2) 骨癒合（一般的な骨接合の目安は 2～3 ヶ月）を確認後、本品を埋入後 30 日から 12 ヶ月を目安に抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮し、原則として本品を抜去すること。本品を抜去する際は、画像診断等で骨が完全に接合していることを確認の上、専用機械器具を用いて行うこと。チタン製品は骨親和性が高く、特に骨と固着したスクリューを抜去する際、過度の力が必要になる場合があるので、骨や本品が破損しないよう慎重に行うこと。［**本品を永久的に埋植することは想定して設計されていないため**］
3) 本品を植え込む際には、骨セメント又はその他の充填材を使用しないこと。［**本品への骨セメント又はその他の充填材の使用については安全性及び有効性が確立されていないため**］
4) 患者に対し適切なサイズ・形状・デザインの製品を選択し使用すること。また、使用の際には必ず製品の表示情報およびカタログを確認すること。［**本品の正しい選択が重要なため**］
5) 体内に固定される一般的な金属インプラントは、体内で絶えず塩・酸・アルカリといった腐食の原因となる環境の変化にさらされている。また、異種の金属を互いに接触させると、異種金属接触腐食を早め、インプラントの破損を助長する可能性がある。
6) 体内に留置した一般的なインプラントは常にストレスを受け続ける為、疲労破壊を起こす可能性がある。医師は、医学的な見地だけでなく、材質的な見地からも十分に考慮すること。［**体内に留置した一般的なインプラントは常にストレスを受け続ける為、疲労破壊を起こす可能性があるため**］
7) 1 回使用したものは再使用しないよう注意すること。［**損傷を受けていないように見えても、以前に加わった応力により本来の機能が損なわれ、寿命が短くなっている可能性があるため**］
8) 本品が破損した場合又は処置を誤った場合、本品は使用しないよう注意すること。
9) 本品の緩み・破損・位置ずれ等による痛みや圧迫感及び腫脹等による疼痛に対して本品の抜去を行う場合は、そのリスクとベネフィットを十分に考慮した上で行うこと。
10) 事前に処置方法、機械器具及び手術手順を熟知し、適切な治療計画を作成すること。
11) 遅延性治癒、癒着欠如、術後の骨吸収又は外傷はインプラントに過度の負荷をかけ、緩み、屈曲、ひび割れ、破損という結果を生じる原因となり得る事を把握しておくこと。また、骨癒合が起こる前まで軟食を摂取する術後経過措置を講じること。［**本品は、骨癒合までの間のみ機能するように設計されているため**］
12) 本品を硬膜および神経系と直接接触しないように注意して埋植すること。［**神経性損傷や髄液漏を招く場合があるため**］
13) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている（自己認証による）。本品を装着した患者に MR 検査を実施する際は、以下に示される条件を参考にすること。

- 静磁場強度 1.5 T および 3.0 T
- 空間磁場勾配 12 T/m 以下
- 静磁場と空間磁場勾配との積 11.3 T^2/m 以下
- MR 装置が示す全身最大 SAR（Specific Absorption Rate）
  1.5 T の場合
  0.5W/kg
  3.0 T の場合
  1W/kg
  2W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は以下のとおりである。
1.5 T の場合
RF 関連の温度上昇 ：5.8 ℃（1 W/kg）および 13.1 ℃（2 W/kg）
バックグラウンドの温度上昇 ：0.8 ℃（1 W/kg）および 1.6 ℃（2 W/kg）

サージカルブック及び併用する医療機器の添付文書等を必ずご参照下さい

試験結果より、最大全身平均 SAR が 0.5W/kg でスキャン時間 15 分の場合、温度上昇は最大 3.5℃と推測される。

3.0 T の場合
RF 関連の温度上昇 ：2.5 ℃（1 W /kg）および 4.2 ℃（2 W/kg）
バックグラウンド温度上昇 ：0.7 ℃（1 W/kg）および 1.3 ℃（2 W/kg）

本品が 1.5 T の MR 装置におけるグラジェントエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から最大 29 mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

上記の試験結果は非臨床試験で得られたものであり、実際の温度上昇は SAR やスキャン時間以外の様々な要因によって変化するため、以下の点に注意して MR 検査を実施すること。
・体温調節障害、感覚障害の患者の MR 検査はしないこと。
・SAR を下げると RF 関連による温度上昇が抑えられるので、できるだけ SAR を下げる。
・体温を下げるために、外部冷却/換気装置を使用する等の対策を検討する。

〈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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
自社指定品以外	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	形状、強度が異なり、本品を正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いにより本品が腐食する可能性がある。

〈不具合・有害事象〉
〔重大な不具合〕
1) 本品の破損、屈曲や損傷
2) 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解による本品の緩み
3) 骨癒合の遅れ、または癒合不全による金属疲労と荷重の影響による本品の緩み、破損、亀裂、断裂
4) 不十分な骨構造、骨粗鬆症、骨溶解、骨髄炎、血行再生阻害や感染による本品の緩み、屈曲、損傷や破損
5) 機械器具のインプラントへの不適切な使用によるインプラントの損傷、破損及び機械器具自体の破損
6) スクリューの締め過ぎによるスクリューヘッドの破損及び固定不良

〔その他の不具合〕
1) 本品の疲労破損
2) インプラントの緩みから発生するマイクロモーションに起因する固定位置（矯正位、高さ、整復位など）の変動
3) 偽関節、骨粗鬆症、慢性関節リウマチ、糖尿病、骨軟化症、脈管再生阻害などの変性疾患や不十分な骨構造による、製品の緩み、屈曲、破損、折損及び固定力の早期消失
4) 術後の本品の緩み［**早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の荷重又は外傷等による**］
5) 過剰な荷重及び患者の高い活動性による本品の破損
6) 抜去時（特に長期埋植された場合）の本品の損傷
7) 早期、長期埋植後の緩み、折れ曲がり、破損
8) 本品の内在に起因する MRI 等画像へのアーチファクトの発生、発熱、整復位のズレ

〔重大な有害事象〕
1) 癒合不全、癒合遅延、非結合、変形癒合
2) 骨折部、骨切部、及び本品周辺の線維組織増殖反応
3) 表層部及び深層部における初期又は後期感染症
4) 骨壊死、骨粗鬆症、不十分な血行再建、血管新生阻害、骨吸収、骨形成不良および早期の固定喪失を引き起こす可能性のある骨形成不良
5) 手術侵襲による神経損傷
6) 手術侵襲による軟部組織刺激およびインプラントから皮膚への圧力による露出
7) 二次骨折
8) 再骨折
9) 体内遺残
10) 組織の拘扼
11) 球後血腫および視神経圧迫
12) 整復が不適当なために起こる骨折部及び骨切り部の癒合の遅延や癒合不全、又は変形治癒

〔その他の有害事象〕
1) 本品に対する、金属過敏反応又は異物アレルギー反応
2) 製品の腐食、汚染、腫瘍形成、自己免疫疾患
3) 応力遮蔽による骨密度の減少
4) 本品からの圧による皮膚や粘膜上の穿孔、披裂、刺激や痛み
5) 本品の不適切な位置決めに起因する組織損傷
6) 本品の内在に起因する疼痛、感覚異常
7) 外科手術による傷が原因となる神経性損傷
8) 感染
9) 麻痺（完全または不完全）を含む神経機能失調および神経腫の発現あるいはその継続
10) 瘢痕形成周辺部で生じる神経学的妥協による神経疼痛、皮膚傷または変色
11) 骨折、粉砕骨折、または骨、移植骨や移植片採取部の損傷
12) 解剖学上の手術部位の成長停止、可動性または機能の損失
13) 出血、塞栓症、卒中発作、過度の出血、静脈炎、損傷、壊死、損傷破裂、血管への損害
14) 精神的な状態の変化
15) 不具合及び有害事象の治療の再手術
16) 骨折部位の癒合不全
17) 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成、また、臨床的に問題とならない程度の神経障害［**手術時の皮切等による**］
18) 本品の周囲の骨溶解［**金属の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、本品と骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労などの摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩みなどの問題を引き起こし本品の摘出が必要になることがある**］

上記の項目が不具合･有害事象の全てではない。

〈高齢者への適用〉
本品を定着させるために必要な骨量または骨質の検討を要する。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
固定部分では成長停止が見られるので、小児への適用には検討を要する。［**骨の成長や保持が予測できないため**］

〈その他の注意〉
1) 遅延性または難治性骨折に本品を使用する場合は、重量や負荷のかかる部分で金属疲労による破損が生じる場合があるので、組織の十分な癒合が得られるまで、骨折部位の固定を維持すること。
2) 手術後定期的な診療を行い、X 線画像などで骨折部の癒合状態を確認しながら、負荷や活動について適切な指導を行うこと。
3) 一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、返却せずに医療機関にて適切に処分すること。

サージカルブック及び併用する医療機器の添付文書等を必ずご参照下さい

【保管方法及び有効期間等】
高温、多湿、直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

＊【保守・点検に関する事項】
（洗浄･消毒及び滅菌）
1) 洗浄、消毒、滅菌は医療施設で検証された方法に従い、法規制及び医療施設の衛生規定に従い、使用者の責任において行うこと。
2) 本品を入れたケースの総重量が 10 kg を超える場合、本品をケースに入れず滅菌袋に入れ、承認された方法で滅菌すること。
3) 患者の血液や体液等に接触したインプラントが患者の血液や体液等で汚染されている場合は廃棄すべきであり、洗浄、消毒、再滅菌しないこと。
4) 本工程で使用される消毒器、滅菌器などの装置を定期的に点検すること。
5) 本品は、自動洗浄・消毒器による洗浄、消毒が推奨される。手動による洗浄、消毒は、たとえ超音波槽を使用しても効率が著しく低下することや、製品に損傷を与える可能性があるため十分に注意すること。
6) 消毒・洗浄の際は、中性洗剤（酵素系含む）を使用すること。変色・腐食の可能性があるため、下記の洗剤・消毒剤は使用しないこと。

腐食性化学薬品類
アルカリ系、酸素系(硝酸、硫黄酸、シュウ酸等)、ヨウ素、重金属の塩素系（水銀等）、過酸化水素、過度の濃度洗剤・消毒剤

7) ケースは、製品の滅菌、搬送、保管用の専用ケースであり洗浄および消毒を目的としたものではない。洗浄、消毒時にはスチール製のインプラントトレーで行うこと。

（洗剤、消毒剤、器具の選択）
洗浄剤、消毒剤については以下のことに注意して選択する。
・ 洗浄、消毒それぞれの用途に適したものであること。
・ アルデヒドを含まないものを使用すること。［**アルデヒドを含むものは、血液残留物を乾燥させ、器具表面に固着させる可能性がある**］
・ 消毒剤は、その有効性が証明されたものであること。
・ 製品への使用に適したものであること。

（予備洗浄）
予備洗浄および手動による洗浄では、清潔で糸くずの出ないクロス、あるいはソフトブラシのみを使用し、金属ブラシ等の使用は避けること。
洗浄、消毒およびその後の洗浄工程には、脱塩素水および精製水の使用を推奨する。
本品はインプラントトレーに入れたままで行い、流水下で柔らかいクロス、ブラシ等を用いて洗浄する。

（手動による洗浄）
インプラントを手動洗浄する場合は、ケースから取り外して行うこと。
1) 製品を酵素系洗浄液に 5 分間浸漬させる。その際、個々のコンポーネントは互いに損傷を受けない位置に配置し、全体が十分に洗浄液に浸漬していること。
2) 適切な洗浄剤を用いて超音波槽内で 15 分間製品を洗浄する。浸漬時間、温度、濃度については、使用する洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
3) 冷水(＜40℃)または温水(＞40℃)で少なくとも 1 分間すすぐ。
4) 目に見える汚染残渣がなくなるまで洗浄を繰り返す。

（手動による消毒）
1) 製品を消毒槽内に 15 分間浸漬させる。その際、個々のコンポーネントは互いに損傷を受けない位置に配置し、全体が十分に消毒液に覆われていること。
2) 少なくとも 1 分間流水ですすぐ。
3) 目に見える汚染残渣がなくなるまで洗浄・消毒工程を繰り返す。
4) 医療用圧縮空気等を用いて完全に乾燥させる。
5) 製品の外観を点検する。(「検査」参照)
6) 乾燥後、直ちに包装することを推奨する。

（自動洗浄・消毒）
ケースからインプラントトレーを取り出し、リッド（蓋）が完全に閉まっていることを確認し、洗浄・消毒すること。
使用する装置の洗浄プロセスに以下のフェーズが含まれていること。

フェーズ	温度	時間	処理
洗浄	55°C(±2°C) ※1	10 分 ※1	洗浄剤を添加する※1
中和	低温 (< 40°C)	2 分	冷水で中和
すすぎ	低温 (< 40°C)	1 分	冷水ですすぎ
熱消毒 (Ao 値≥ 600)	≥ 90°C	1 分	脱塩素水･精製水で、洗剤を加えない
乾燥	※2	※3	乾燥工程

※1 洗剤の種類によって、暴露時間、温度、時間、温度が変化する可能性がある。使用する洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
※2 乾燥温度が 141℃未満であること。
※3 自動洗浄器の取扱説明書を参照

（検査）
洗浄および消毒後、本品に損傷や汚染がないか確認すること。

（滅菌）
本製品に推奨される滅菌条件は以下のとおり。
各医療機関により検証され、確立された条件に従って高圧蒸気滅菌されること。

高圧蒸気滅菌法

手順	真空脱気式飽和蒸気サイクル	重力置換式飽和蒸気サイクル
曝露時間	≥4 分	≥15 分
温度	132°C／134°C	132°C／134°C
乾燥時間	>20 分	>20 分

熱風滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒド滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌、又はプラズマ滅菌や過酸化物滅菌など熱不安定性製品の滅菌方法で滅菌を実施した場合、構成品によっては適合しない滅菌方法があり、滅菌が十分にできない可能性がある。

＊＊【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：グンゼメディカル株式会社
電 話 番 号 ：06-4796-3151
製 造 業 者 ：Medartis AG　メダティス （スイス）

サージカルブック及び併用する医療機器の添付文書等を必ずご参照下さい