＊＊2022 年 12 月 23 日改訂（第 4 版）
＊2015 年 4 月 15 日改訂（第 3 版）

医療機器承認番号 16000BZY00907000

医療用品　４　整形用品

高度管理医療機器　非吸収性人工靱帯　35717003

Ｌｅｅｄｓ－Ｋｅｉｏ補強用メッシュ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
１．使用方法
（１）本品は１回限りの使用のみで、再使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】
１．形状

商品コード	規格(mm)		特徴
	幅	全長(紐を除く)	
LK－5T－130	10	50	筒状

２．原材料（接触部の組成）
ポリエチレンテレフタレートの高分子繊維

【使用目的又は効果】
生体組織（腹壁、胸壁、血管、腸管、靱帯等）の補強又は補綴。

【使用方法等】＊
１．使用前の確認
本品は未滅菌品であるので、必ず滅菌（ＥＯＧ滅菌）を施し、滅菌されたことを確認すること。
例）ＥＯＧ滅菌推奨条件

ガスの種類	エチレンオキサイドガス　30% 炭酸ガス　70%
ガスの濃度	450mg/l 以上
圧力	0.5 kg/㎠以上
温度	50±5℃
湿度	60±5%RH
作用時間	3 時間以上

２．準備・操作
（１）開封時には細心の注意を払い、使用直前に滅菌されたコッヘルを用いてビニールカバーのまま補強用メッシュを取り出す。
（２）本品を挿入後、ビニールカバーを取る。

【使用上の注意】＊＊
１．重要な基本的注意
（１）本品は未滅菌品であるため、必ずＥＯＧ滅菌を行い、滅菌されたことを確認した上で使用すること。
（２）本品を用いる詳細な手技については文献を参照すること。
（３）医療性の感染、特にＭＲＳＡなどを起こさないよう、取扱いには十分留意すること。
（４）術後経過観察を長時間行うこと。
（５）開封した製品は、品質管理上の観点から、返却せずに医療機関にて適切な処置をすること。
（６）過敏症の患者には事前に適切なテストを行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
水濡れに注意し、高温、直射日光は避けて保管すること。

【主要文献及び文献請求先】
１．主要文献
伸縮性ポリエステルテープを用いた Gant-三輪-Thiersch 法
岩垂純一　高橋知子　山名哲郎　大腸肛門病学会雑誌 Vol.58　No.8　(2005)
２．文献請求先
ユフ精器株式会社
東京都文京区湯島 2 丁目 31 番 20 号
ＴＥＬ：03-3811-1131
ＦＡＸ：03-3811-1727

【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
ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島 2 丁目 31 番 20 号
ＴＥＬ：03-3811-1131
ＦＡＸ：03-3811-1727
外国製造業者
カイロス エルティーディー（イギリス）
Xiros Ltd. (United Kingdom)