

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

L e e d s - K e i o 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	エチレンオキシドガス	30%
	炭酸ガス	70%
ガスの濃度	450mg/l 以上	
圧力	0.5kg/cm ² 以上	
温度	50±5°C	
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) シースにミシン目がない場合、デバイスは未滅菌の恐れがある。
(3) 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。
(4) 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。
(5) 術後経過観察を長時間行うこと。
(6) 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。
(7) 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 エルティエディー (イギリス)
Xiros Ltd. (United Kingdom)