

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-Kei o 補強用メッシュⅡ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 手術後、骨孔の鋭利な部分にメッシュが接触したり、踵骨等と接触して磨耗すると、繊維が切断されメッシュが断裂するおそれがある。
- (2) メッシュを結んだ場合、全体強度は約 50% 減少する可能性がある。

【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。
- (2) 再滅菌禁止。[性能に支障をきたしたり、不適切な滅菌で感染が起こるおそれがある]
- (3) ステープル等で固定する際、必要以上に強い力で打ち込むとメッシュが断裂する可能性がある。

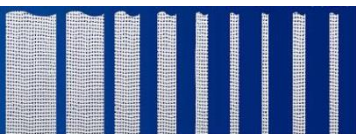
2. 適用対象 (次の患者には使用しないこと)*

- (1) 骨及び軟組織が構造上又は病理学上、確実な固定や通常の回復が困難な状態にある患者。
- (2) 感染症や血流不全で移植、治療に支障をきたす患者。
- (3) メッシュを摘出することが予測される患者。
- (4) 成長期にある患者。[患者の成長に合わせて本品は伸びない]

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状*

(1) テープ状

商品コード	規格(mm) 幅×全長	形状
LK2-7-SA	7×800	
LK2-10-80	10×800	
LK2-5	5×600	
LK2-7	7×600	
LK2-10	10×500	
LK2-15	15×500	
LK2-20	20×500	
LK2-30	30×500	
LK2-40	40×500	

(写真右より)

(2) タイト状・タイト状織

商品コード	規格(mm) 幅×全長	形状
LK2-3-D	3×600	

(3) 筒状

商品コード	規格(mm) 幅×全長※	形状
LK2-DT	16×600	

LK2-5T	8×500	
--------	-------	---

※紐を除く。

(4) 固定器具付

商品コード	規格(mm) 幅×全長	形状
LK2-H	10×500	

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、チタン合金 (LKⅡ-Hのみ)

3. 動作原理

断裂又は損傷した靱帯又は腱の機能を回復することを目的に再建すべき組織を補綴、補強又は置換して使用する。

【使用目的又は効果】

損傷又は断裂した靱帯、腱、筋の再建又は補強。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

滅菌済の製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認し、再使用はしないこと。

2. 準備・操作

- (1) 手技に精通した医師が適切なメッシュを選定使用する (適応症例については、【使用上の注意】2. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意を参照のこと)。
- (2) 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で補強用メッシュを取り出す。

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意*

(1) 使用前注意

- ① 本品は使用前に滅菌期限を必ず確認すること。
- ② 過敏症の患者には事前に適切なテストを行なうこと。
- ③ 本品からの感染を防止するために、出来る限り外科手術前に感染予防抗生物質を与えること。
- ④ もつれ、絡みを形成している製品は使用しないこと。
- ⑤ 患者の患肢を前日にティ毛、清拭ブラッシングして清潔なタオルに包む。手術台の上で手術前に再びスクラッピングを行っているかをチェックすること。

(2) 使用時注意

- ① 本品は無菌的に取扱い、汚染を避け感染 (特にMRSA など) を起こさないよう十分取扱いに留意すること。

- ② 骨孔を開放したままにすると関節液が長い間流出し感染の大きな原因となる。骨孔を作るような手術では必ず bone plug（骨栓）で閉鎖するように注意すること。
 - ③ メッシュに被覆しているシースを体内に残さないこと。
 - ④ メッシュをカットする場合は、バクレン、グラフトカッター等を用いて、カット部分が解れないようにすること。万が一解れた場合には、繊維は全て取り除くこと。また、カット後、必要に応じて切り口を素材へ縫い付けて固定すること。
 - ⑤ 骨錨着材料について（本品と骨の錨着を計る場合）
 - i. できるだけ広域にする。
 - ii. 骨孔には骨栓を必ず挿入する。
 - iii. 骨孔部でチーズカットを起こさないようにする。
 - iv. ステープルで確実に錨着する。
 - ⑥ 閉鎖前に関節内の生食抗生物質加洗浄を 1000 mL 以上行うこと。
 - ⑦ 固定器具と併用した場合、強度はメッシュのみの使用の場合より減少する可能性がある。
 - ⑧ 人体組織と本品との接合部がきちんと馴染んでいるか確認すること。
 - ⑨ 骨孔周辺部の骨が薄い又は骨質が弱い場合や、指示された活動制限を超えた場合はメッシュによる骨の破損が生じることがあるので注意すること。
- (3) 使用後注意
- ① 本品による術後の軽い炎症は組織誘導の証であり、約 3 週間ほどで消失する。
 - ② 初期リハビリテーションは細心の注意を払うこと。
 - ③ 著しい不具合が生じたらリハビリテーションプログラムを延長すること。
- (4) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

2. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意 *

<適応症例>

本品は、手技に精通した医師が以下の手術に使用する。

- (1) 膝前十字靭帯再建術
- (2) 後十字靭帯再建術
- (3) 内側側副靭帯再建術
- (4) 外側側副靭帯再建術
- (5) 鏡視下前十字靭帯再建術
- (6) 鏡視下後十字靭帯再建術
- (7) アキレス腱再建術
- (8) 肩関節再建術
- (9) 内側膝蓋大腿靭帯再建術
- (10) 足関節再建術
- (11) 大腿四頭筋再建術
- (12) 膝蓋腱断裂
- (13) 股関節脱臼の補強
- (14) 腱板断裂修復術
- (15) 肘関節再建術
- (16) 烏口鎖骨靭帯再建術

<不適応症例>

- (1) 脊椎・脊髄手術症例

3. 不具合・有害事象 *

- (1) 不具合
メッシュの断裂、緩み
- (2) 有害事象
局所組織の炎症や疼痛、感染症、アレルギー反応

4. その他の注意

外装を開封した製品は品質管理上の問題が生じる為、返却せずに医療機関にて適切な処置をすること。

【保管方法及び有効期間等】 *

1. 保管方法 *

水濡れに注意し、高温多湿、直射日光、埃を避けて清潔な場所に外装未開封の状態で保管すること。

2. 有効期間

包装表示ラベルに記載（滅菌年月より 5 年）。

【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)