＊＊2025 年 4 月 2 日改訂（第 7 版）
＊2022 年 2 月 1 日改訂（第 6 版）

医療機器承認番号 21300BZY00032000

医療用品　４　整形用品

高度管理医療機器　非吸収性人工靭帯　35717003

Ｌｅｅｄｓ－Ｋｅｉｏ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、治癒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］

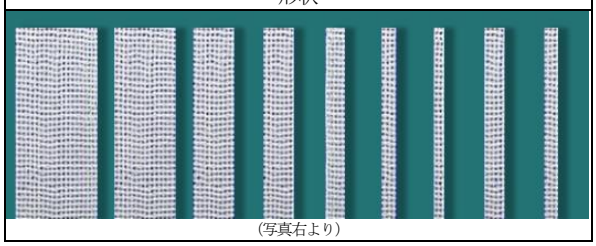
【形状・構造及び原理等】＊

１．形状＊

（１）テープ状

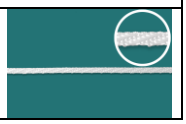
商品コード	規格(mm) 幅×全長	強度 (N)	結び目 平均強度 (本結び) (N)
LK2－7－SA	7×800	400	220
LK2－10－80	10×800	480	270
LK2－5	5×600	300	150
LK2－7	7×600	400	220
LK2－10	10×500	480	270
LK2－15	15×500	630	370
LK2－20	20×500	950	530
LK2－30	30×500	1380	740
LK2－40	40×500	1850	1000

形状



（写真右より）

（２）タイトテープ状

商品コード	規格(mm) 幅×全長	強度 (N)	結び目 平均強度 (外科結び) (N)	形状
LK2－3－D	3×600	690	340	

（３）筒状

商品コード	規格(mm) 幅×全長※	強度 (N)	結び目 平均強度 (外科結び) (N)	形状
LK2－DT	16×600	2200	1030	
LK2－5T	8×500	1000	490	

※紐を除く。

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

３．動作原理

断裂又は損傷した靭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】

損傷又は断裂した靭帯、腱、筋の再建又は補強。

【使用方法等】＊

１．使用前の確認

本品はガンマ線照射による滅菌で提供される。包装に損傷がなく、未開封であることを確認すること。確認した場合にのみ本品を使用すること。

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し使用する（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）メッシュに被覆しているシースを取り外して使用する。

【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し、期限が切れた後は使用しないこと。

② 本品は二重包装により無菌状態で供給される。使用前に包装及びラベルに損傷がないことを確認すること。

③ 本品は LK2－5T を除くすべての製品がポリエチレン製のシースに被覆して提供される。

④ 過敏症の患者には事前に適切なテストを行なうこと。

⑤ 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症予防抗生物質を与えること。

（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 メッシュに被覆しているシース及び紐（LK2－DT、LK2－5T）を体内に残さないこと。

③ 結び目の先にあるメッシュの余り部分をカットする際は、端を直角に真っすぐ切り、繊維片の発生を最小限に抑えること。

④ 本品をカットする際にカット部分が解れた場合は、繊維片を切開創から慎重に取り除くこと。

⑤ タイトテープ状及び筒状タイプにおいて本結びを行わないこと。（スリップする可能性があるため。）

⑥ 本品の結び目が完全に固定されていることを確認すること。（ゆるみが生じないようにすること。）

⑦ 本品の結び目が組織に埋まり、定着していること確認すること。

⑧ 本品は骨トンネル及び鋭端部のある特定の固定釘により損傷するおそれがあるため、可能な限り全ての骨の縁を丸く整え、固定釘は端の丸いタイプのものを使用すること。

⑨ 本品または他の縫合材料を取り扱う際は、鉗子や持針器等の手術器具の使用による損傷を避けること。

⑩ 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。

⑪ 骨トンネルを作成する場合は、骨トンネルと表面の間、または２つの平行な骨トンネルの間に適切な厚みの骨を残し、予想される再建によって骨に作用する力に抵抗するのに十分な骨橋が残るよう注意すること。骨質を考慮に入れること。

⑫ 感染または汚染された創傷のドレナージ及び閉創については、適切な外科的処置を施すこと。

⑬ 本品の使用による軟組織や神経等への解剖学的危険が生じないよう注意すること。

⑭ 皮膚の切開部に本品を通す際には、皮下組織に本品が引っ掛かっていることを示す皮膚のしわができていないことを確認すること。しわが寄っている場合は、必要に応じて鉗子を使って組織を緩めること。

（3）使用後注意

完全に治癒する前に、指示された活動レベルを超えたり、修復部に過負荷をかけたりしないよう患者に対して十分に術後指導を行うこと。

（4）本品はMR Ｓａｆｅであり、一般的なMR検査による影響はない（自己認証による）。

（5）本品は妊娠中及び授乳中の女性に対する有効性及び安全性が確立されていない。

（6）本品は埋植後、組織内において最小限の急性炎症反応を誘発し、続いて線維性結合組織による本品の段階的な被包化を引き起こす。

（7）本品は非吸収性であり、埋植後の生体内において引張強度に著しい変化は生じない。

（8）本品は単回使用医療機器であり再処理を行わないこと。(損傷するため。)

（9）患者選択及び健全な外科的判断の一般原則を本品の再建術に適用すること。

(10) 本品においては、非吸収性の縫合糸を使用した外科的手技と技術に精通している者が使用すること。

(11) 本品を汚染医療廃棄物として取り扱う場合以外は、特に廃棄に係る要件は無い。

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）その他の有害事象

① 本品の使用に関連して起こる可能性のある有害事象として、創傷離開、創傷感染、最小限の急性炎症組織反応、一過性の局所刺激等がある。

② 本品は、骨孔の位置が間違っていたり、骨質が悪かったり、規定の活動レベルを超えたりすると、骨を損傷させる可能性がある。

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＊,＊＊

本品は元の包装のまま保管すること。適切な倉庫管理基準に従い、乾燥した環境を維持し、直射日光を避けて保管すること。

２．有効期間

包装表示ラベルに記載（滅菌日より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 エルティーディー（イギリス）
Xiros Ltd.(United Kingdom)