

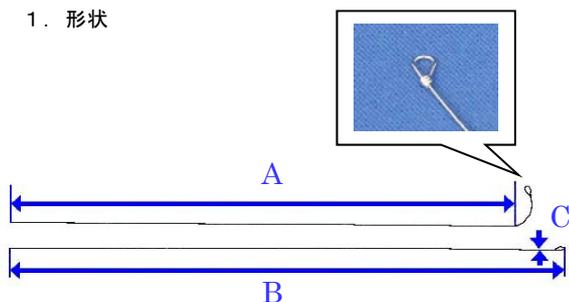
機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器

一般医療機器 ガイド 37150000

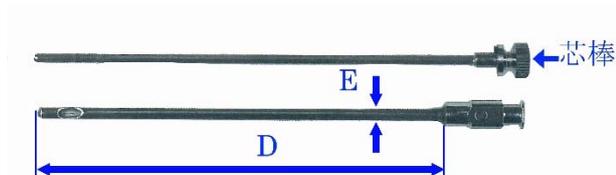
LK 靱帯再建用誘導ワイヤー

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状



商品名	商品コード	規格	直線の長さ A(mm)	全長 B(mm)	直径 C(mm)
LK 靱帯再建用誘導ワイヤー	LK-GY-1	直	—	387.0	0.6
	LK-GY-2	曲	338.0	—	0.6



商品名	商品コード	下部の長さ D(mm)	外径 E(mm)
ニードル	LKI14	100.0	3.5

2. 原材料(接触部の組成)

ステンレス鋼

3. 動作原理*

LK 靱帯再建用誘導ワイヤー：LK-GY-1 は、ニードルを使用せず、Leeds-Keio 補強用メッシュ II を誘導する。

LK 靱帯再建用誘導ワイヤー：LK-GY-2 は、ニードルと共に使用し、Leeds-Keio 補強用メッシュ II を誘導する。

【使用目的又は効果】

人工靱帯の植込み部の正確な位置を確認しながら、それを適正な進路に導くために用いる器具と付属品。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。

2. 準備・操作

<LK 靱帯再建用誘導ワイヤー：LK-GY-1>

- あらかじめ処置部を開けた骨孔に、LK 靱帯再建用誘導ワイヤー：LK-GY-1 のリングを先頭に挿入する。

- 骨孔に通したLK靱帯再建用誘導ワイヤーのリングに、Leeds-Keio 補強用メッシュ II (医療機器製造販売承認番号：21300BZY00032000 製造販売業者：ユフ精器株式会社) の先端をくくりつける。

- 挿入した方向と反対方向に、LK靱帯再建用誘導ワイヤーを引張り、植込み部の正確な位置を確認しながら、Leeds-Keio 補強用メッシュ II を適正な進路に導く。

<LK 靱帯再建用誘導ワイヤー：LK-GY-2>

- ニードルの芯棒を抜き、ニードルの穴にLK靱帯再建用誘導ワイヤー：LK-GY-2 を後部から入れ、リングが穴に引っかかるまで挿入する。

- LK靱帯再建用誘導ワイヤーが通ったまま、ニードルを処置部の骨孔に挿入する。

- LK靱帯再建用誘導ワイヤーの後部を把持し、リングを穴から押し上げる。

- LK靱帯再建用誘導ワイヤーのリングに、Leeds-Keio 補強用メッシュ II (医療機器製造販売承認番号：21300BZY00032000 製造販売業者：ユフ精器株式会社) の先端をくくりつける。

- LK靱帯再建用誘導ワイヤーをニードルと共に骨孔から抜き、それと同時に、植込み部の正確な位置を確認しながら、Leeds-Keio 補強用メッシュ II を適正な進路に導く。

3. 使用後

【保守・点検に係る事項】1 に示したように洗浄、滅菌する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- 使用前に、破損・変形亀裂・傷・磨耗がないか、適切に機能するかどうかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
- 使用時に、破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。
- 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、表面が破損するので使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌方法

- (1) 水洗いし、付着物を取り除く。
- (2) 石鹼、又は医療用中性洗剤等を用い、柔らかいブラシ、スポンジ等で軽くこすり洗いをする。
- (3) 蒸留水または脱イオン水を用い、よくすすぎ、乾燥させる。
- (4) 高圧蒸気滅菌、又はE O G滅菌にて滅菌する。

例) 高圧蒸気滅菌推奨条件

温度	時間	気圧
121℃	20分以上	98.067kPa

2. 使用者による保守点検事項

本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素溶液に曝された場合、直ちに清水で洗浄すること。

【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・製造業者

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

T E L : 03-3811-1131

F A X : 03-3811-1727