

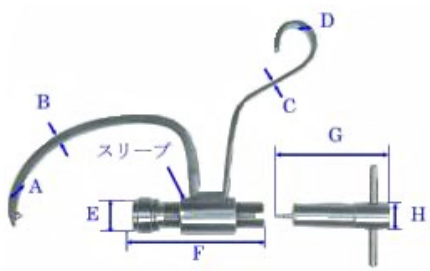
機械器具
 58
 整形用機械器具**

一般医療機器
 靱帯・腱再建術用手術器械
 34827000

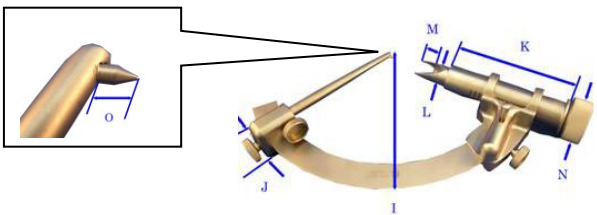
リガメントガイド

【形状・構造及び原理等】*

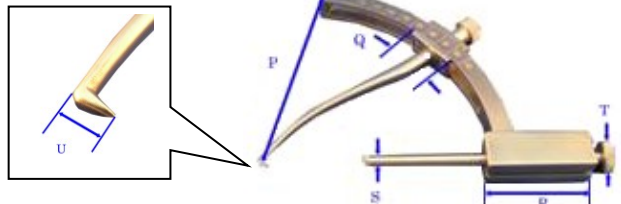
1. 形状



商品コード	商品名(規格)	ピンの幅 A(mm)	アームの幅 B(mm)	把手部の厚さ C(mm)	把手部の幅 D(mm)
LKI10	リガメントガイド (PCL)	7.0	5.0	4.0	13.0
		リーマーガイドの直径 E(mm)	リーマーガイドの長さ F(mm)	ネジ廻しの長さ G(mm)	ネジ廻し中心部の直径 H(mm)
		17.0	72.0	59.5	16.0



商品コード	商品名(規格)	レールの半径 I(mm)	ピン固定部の幅 J(mm)	スリーブの長さ K(mm)	リーマーガイドの外径 L(mm)
LK2001	リガメントガイド (ACL1)	116.0	30.0	92.0	14.9
		リーマーガイド刃先の高さ M(mm)	リーマーガイド固定部の直径 N(mm)	ピンの高さ O(mm)	
		10.0	32.0	5.0	



商品コード	商品名(規格)	レールの半径 P(mm)	ピン固定部の幅 Q(mm)	スリーブの長さ R(mm)
NDF-1001	リガメントガイド (ACL2)	120.0	30.0	50.0
		キルシュナーガイドの外径 S(mm)	キルシュナーガイド固定部の直径 T(mm)	ピンの高さ U(mm)
		6.0	17.2	6.0



商品コード	商品名(規格)	アームの幅 V(mm)	スリーブの長さ W(mm)	スリーブの幅 X(mm)
LKSG01	リガメントガイド (肩用)	6.0	50.0	10.0
		キルシュナーガイド頭部の直径 Y(mm)	ピンの刃先 Z(mm)	
		7.0	2.0	



商品コード	商品名(規格)	アームの幅 a(mm)	スリーブの長さ b(mm)	スリーブの幅 c(mm)
LKSG-NU1	リガメントガイド (肩用)	6.0	50.0	10.0
		キルシュナーガイド頭部の直径 d(mm)	ピンの刃先 e(mm)	
		6.0	10.0	

2. 原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

3. 動作原理＊

ロッド状のリーマーガイド又は、キルシュナーガイドとピンとの間に処置部を挟みこみ、それらを深く挿入しながら、靱帯に沿ってトンネルを作製する位置を定める。

【使用目的又は効果】

靱帯に沿って、連結チャンネルとなるトンネルを作製する際に、トンネルの位置を確認するための手術器具。

【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こと。

2. 準備・操作

- (1) リガメントガイドのピンを処置部の骨の後部にあてる。
- (2) 可動式ピンを有するリガメントガイド(ACL1、2)においては、調節ネジにより角度を決定する。

(3) 【リガメントガイド(PCL)の場合】

リーマーガイドを処置部にあてる。

【リガメントガイド(ACL1)の場合】

リーマーガイドの位置を調節ネジにより決定し、リーマーガイドを処置部にあてる。

【リガメントガイド(ACL2、肩用)の場合】

キルシュナーガイドを処置部にあてる。

(4) 【リガメントガイド(PCL、ACL1)の場合】

リーマーガイドからリーマー(医療機器製造販売届出番号: 13B1X00249SX0002 製造販売業者: ユフ精器株式会社)を挿入し、トンネルを作製する。

【リガメントガイド(ACL2、肩用)の場合】

キルシュナーガイドからキルシュナー(外径2mm 商品の指定はない。)を挿入し、トンネルを作製する。

3. 使用後

【保守・点検に係る事項】 1. に示すように洗浄・滅菌する。

【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。
- (2) 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。
- (3) 使用前に、破損・変形亀裂・傷・摩耗がないか、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。
- (4) 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。

【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EOG滅菌により滅菌する。

例) 高圧蒸気滅菌推奨条件

温度	時間	気圧
121℃	20分以上	98.067kPa

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

リガメントガイド(PCL、ACL2、肩用)

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

TEL: 03-3811-1131

FAX: 03-3811-1727

リガメントガイド(ACL1)

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)