

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 靱帯・腱手術用器械 70966001

骨採取器

【警告】

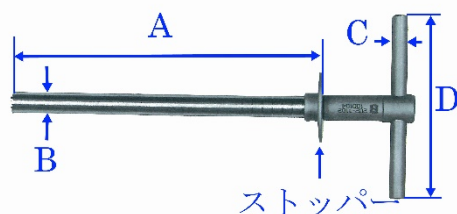
1. 使用方法

- (1) 接触凝固を目的として、電気メス先を本製品に直接接触させて使用することは絶対にしないこと。

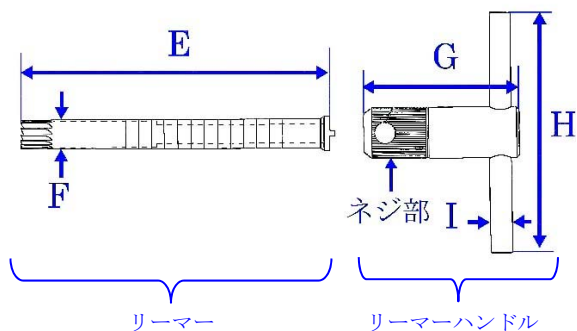
【形状・構造及び原理等】*

1. 形状

(1) リーマー



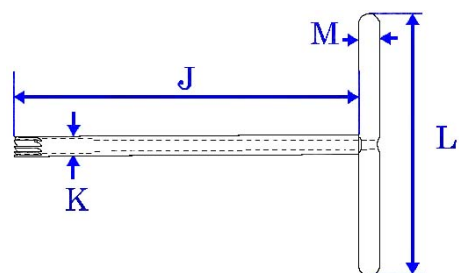
商品名	商品コード	操作部の長さ A(mm)	操作部の外径 B(mm)
リーマー	LKI02	157.0	11.0
		把手部の外径 C(mm)	把手部の長さ D(mm)
		9.0	90.0



商品名	商品コード	操作部の長さ E(mm)	操作部の外径 F(mm)
リーマー	LKDR11L	118.0	10.8
	LKDR11S	171.0	11.0
	LKDR65S	117.5	6.5

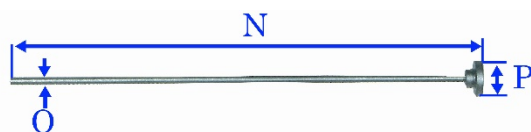
商品名	商品コード	装着部の長さ G(mm)	把手部の長さ H(mm)	把手部の外径 I(mm)
リーマーハンドル	LKDR11LH	59.0	90.0	8.0
	LKDR11SH	48.0	90.0	8.0
	LKDR65SH	92.0	90.0	8.0

※各リーマーは、商品コードにHを加えたリーマーハンドルと、接続できるようになっている。

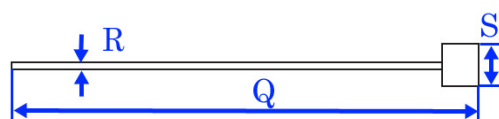


商品名	商品コード	操作部の長さ J(mm)	操作部の外径 K(mm)
本間式リーマー	LK-168TH	150.5	8.0
		把手部の長さ L(mm)	把手部の外径 M(mm)
		107.0	9.5

(2) プッシャー

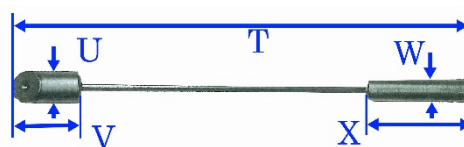


商品名	商品コード	全長 N(mm)	軸の外径 O(mm)
プッシャー	LKI08	225.0	6.5
		把手部の外径 P(mm)	
		24.0	

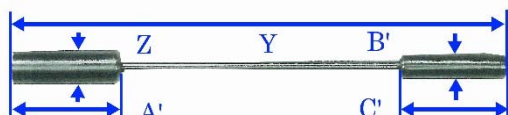


商品名	商品コード	全長 Q(mm)	軸の外径 R(mm)
プッシャー	LKI09	215.0	3.0
		把手部の外径 S(mm)	
		16.0	

(3) スタビライザー

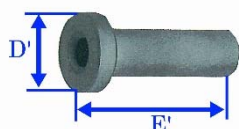


商品名	商品コード	規格	全長 T(mm)	先端部の 外径 U(mm)
スタビライザー	LKI24A	斜	128.0	9.5
	LKI24A-1	斜	85.0	9.3
		先端部の長さ V(mm)	把手部の 外径 W(mm)	把手部の 長さ X(mm)
	LKI24A	21.0	7.0	30.0
	LKI24A-1	20.0	7.0	30.5



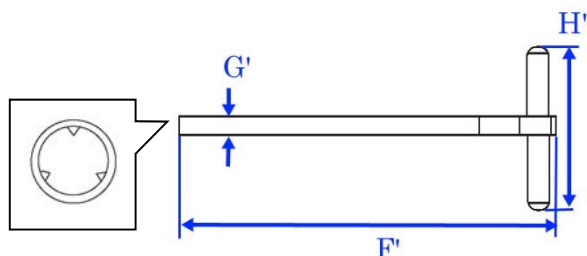
商品名	商品コード	全長 Y(mm)	先端部の 外径 Z(mm)	先端部の 長さ A'(mm)
スタビライザー	LKI24B	135.0	9.3	30.0
	LKI24B-1	185.0	9.4	15.0
	LKI24C	171.0	4.3	30.0
	LKI24C-1	131.0	4.5	30.0
	LKI24D	145.0	6.0	11.5
		把手部の 外径 B'(mm)	把手部の 長さ C'(mm)	
	LKI24B	7.0	30.0	
	LKI24B-1	6.9	30.0	
	LKI24C	4.3	30.0	
	LKI24C-1	3.9	20.0	
	LKI24D	4.0	25.0	

(4) センタリングガイド



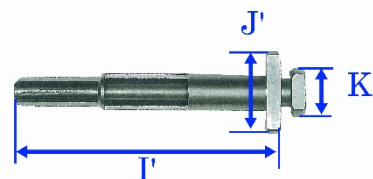
商品名	商品コード	規格	外径 D'(mm)	全長 E'(mm)
センタリング ガイド	LKI03A	中心	18.0	40.0
	LKI03B	偏心	18.0	27.0

(5) ボーンプラグエクストラクター



商品名	商品コード	全長 F'(mm)	操作部 の外径 G'(mm)	把手部 の長さ H'(mm)
ボーンプラグ エクストラクター	LKI1003	202.0	11.0	90.0
	LKI1003-1	200.0	11.0	90.0

(6) ボーンプラグイントロデューサー



商品名	商品コード	全長 I'(mm)	本体の 外径 J'(mm)	ピストン部 の外径 K'(mm)
ボーンプラグ イントロデューサー	LKI07	93.7	30.0	18.0

2. 原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

3. 動作原理＊

リーマーは、リガメントガイド又はキルシュナー（外径 2 mm 商品の指定はない。）に沿って回転することで、処置部に穿孔すると同時に、中空内において、骨プラグを形成する。プッシャーをリーマーの上部より挿入し、その骨プラグを中空内から取り出すことができる。
ボーンプラグエクストラクター及びボーンプラグイントロデューサーは、すでに形成されている骨プラグを中空に取り込み、骨プラグの採取や埋植を可能にする。

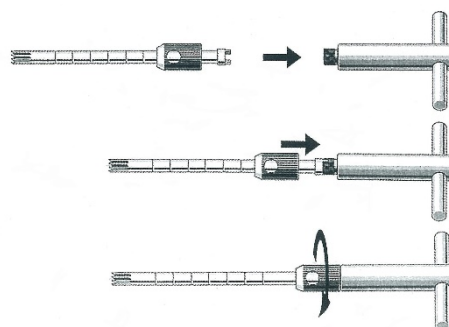
【使用目的又は効果】

靱帯再建術の靱帯手術時に、骨プラグを採取、及び埋植するために用いる手動式手術器械である。

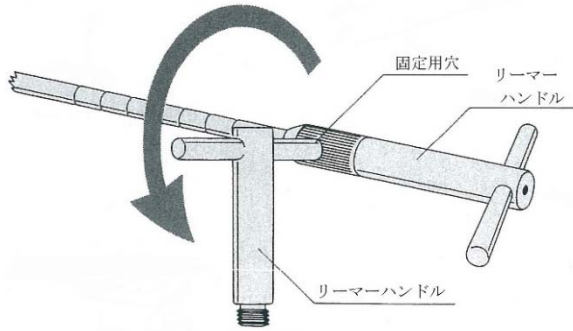
【使用方法等】

1. 使用前の確認

- (1) 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) リーマー：L K I O 2 においては穿孔する長さにストッパーを合わせておく。
- (3) リーマーとリーマーハンドルに分かれるものは、下記に従い接続をする。
 - ① リーマーハンドルのネジ部を回し、リーマーハンドルを2つに分解する。
 - ② 両者との間にリーマーを入れ、ネジ部を再びリーマーハンドルに取り付ける。



- ③ ネジ部の固定用穴に別のリーマーハンドルの柄をはめ、リーマーと接続しているリーマーハンドルを固定し、他方のリーマーハンドルをネジ部が閉まる方向に回し、リーマーとリーマーハンドルの接続を強固にする。



2. 準備・操作

＜骨プラグの採取方法①＞

- (1) あらかじめ固定しておいたLK2001:リガメントガイド(ACL1)(医療機器製造販売届出番号:13B1X00249SX0001 製造販売業者:ユフ精器株式会社)のリーマーガイドに沿って、処置部にリーマーを押し付けながら回転させる。
- (2) 処置部から骨プラグごとリーマーを抜き取る。
- (3) 骨プラグを処置部から採取できない場合、ボーンプラグエクストラクターを骨プラグに合わせ、処置部に押し付けながら回転させるか、又は、把手部の後部をハンマー(他社により市販されている商品)で叩き、処置部から骨プラグを採取する。
- (4) リーマー又はボーンプラグエクストラクターの上部からブッシャーを挿入し、中空内に詰まった骨プラグを押し出し、採取する。

＜骨プラグの採取方法②＞

- (1) 処置部にあらかじめ挿入されたキルシュナー(外径2mm 商品の指定はない。)の上から、先端部の外径9.0mm以上のスタビライザーをかぶせる。
- (2) スタビライザーの上から操作部の外径10.0mm以上のリーマーをかぶせ、リーマーの中空内でスタビライザーを固定する。
- (3) キルシュナーに沿って、処置部にリーマーを押し付けながら回転させる。
- (4) 処置部からリーマー、スタビライザーを抜き取り、キルシュナーの上からセンタリングガイドを処置部に挿入する。
- (5) キルシュナーとセンタリングガイドの間に、先端部の外径6.0mm以下のスタビライザーを挿入する。
- (6) 操作部の外径8.0mm以下のリーマーをスタビライザーの上からかぶせ、リーマーの中空内でスタビライザーを固定する。
- (7) キルシュナーに沿って、処置部にリーマーを押し付けながら回転させる。
- (8) 処置部から骨プラグごとリーマーを抜き取る。
- (9) 骨プラグを処置部から採取できない場合、ボーンプラグエクストラクターを骨プラグに合わせ、処置部に押し付けながら回転させるか、又は、把手部の後部をハンマー(他社により市販されている商品)で叩き、処置部から骨プラグを採取する。
- (10) リーマーの上部からブッシャーを挿入し、中空内に詰まったプラグを押し出し、採取する。

＜骨プラグの埋植方法＞

- (1) ボーンプラグイントロデューサーのピストン部を引き抜き、採取した骨プラグをボーンプラグイントロデューサー中に入れる。
- (2) あらかじめ処置部に固定したLeeds-Keio補強用メッシュ(承認申請番号:21300BZY00032000 製造販売業者:ユフ精器株式会社)の袋状になっている部分に、ボーンプラグイントロデューサーの先端を押し付け、ピストン部を本体に挿入し、骨プラグを押し出す。

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

- (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) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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EOG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】

リーマー(LK102)

センタリングガイド(LK103A)

ボーンプラグエクストラクター(LK11003)

ボーンプラグイントロデューサー(LK107)

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 エルディーディー（イギリス）
Xiros Ltd. (United Kingdom)

その他の商品

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