

機械器具 30 結紮器及び縫合器

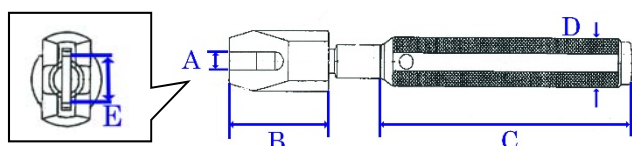
一般医療機器 再使用可能な手術用ステープラ 32369001

ステープル打込器

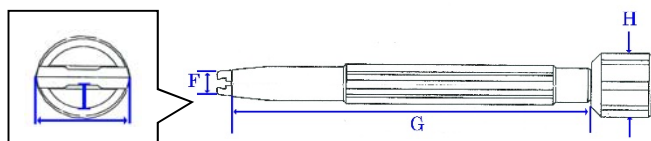
【形状・構造及び原理等】*

1. 形状

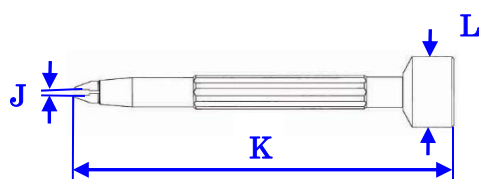
ステープル打込器



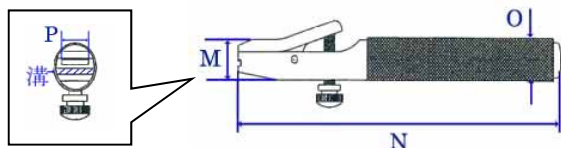
規格	商品コード	可動部の幅 A(mm)	頭部の長さ B(mm)	把手部の長さ C(mm)	把手部の直径 D(mm)	先端部の幅 E(mm)
足関節用	LK-SH08	5.0	36.0	93.0	16.0	8.0
	LK-SH11	6.0	41.0	91.0	16.0	10.0



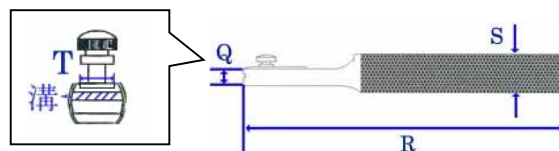
規格	商品コード	先端部を開いた状態の短軸 F(mm)	中間部の長さ G(mm)	ネジの直径 H(mm)	先端部を閉めた状態の長軸 I(mm)
ファストロック	LK-FLS01	11.8	167.0	30.0	12.3



規格	商品コード	先端部の幅 J(mm)	全長 K(mm)	ネジの直径 L(mm)
LKT-11用	LK-SH00	2.1	208.0	38.6



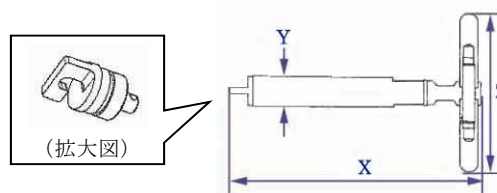
規格	商品コード	先端部の高さ M(mm)	全長 N(mm)	把手部の直径 O(mm)	先端部の幅 P(mm)
膝関節用	LK-SH01	15.7	149.3	17.2	11.0
LKT-8用2	LK-SH03-01	10.0	157.0	17.2	8.3



規格	商品コード	先端部の高さ Q(mm)	全長 R(mm)	把手部の直径 S(mm)	先端部の幅 T(mm)
LKT-10用	LK-SH02	8.0	150.0	16.0	12.0
LKT-8用1	LK-SH03	8.0	157.0	16.0	10.0



規格	商品コード	先端部の直径 U(mm)	全長 V(mm)	把手部の直径 W(mm)
棒	LK-BOH	10.0	220.0	15.0



規格	商品コード	全長 X(mm)	中間部の直径 Y(mm)	把手部の幅 Z(mm)
テンションメーター	LK-TM01	168.5	20.0	110.0

2. 原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

3. 動作原理*

LK-TM01の溝に人工靱帯の一端を通し、把手部を引いて人工靱帯に適度なテンション（張力）をかける。LK-BOH及びLK-TM01以外の本品の先端部にステープルをはめ込み、ネジ等で固定する。ステープルの先端を処置部にあて、把手部の後方をハンマー等でたたき、処置部にステープルを打ち込む。LK-SH08、LK-SH11、LK-SH00及びLK-FLS01においては、LK-BOHを使用し、把手部の後方をハンマー等でたたき、処置部にステープルを完全に打ち込む。

LK-SH01～03及びLK-SH03-01においては、溝の部分にステープルを当てなおし、一回目と同様に把手部の後方をハンマー等でたたき、打ち込みが不十分であれば、LK-BOHにかえ、再度、処置部にステープルを完全に打ち込む。

【使用目的又は効果】

手術用ステープルの打ち込み及びそれらの準備に用いる外科用器具。

【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) LK-TM01の溝に人工靱帯の一端を通し、把手部を引いて人工靱帯に適度なテンション（張力）をかける。
- (2) LK-BOH及びLK-TM01以外の本品の先端部にステープルをはめ込み、ネジ等で固定する。
- (3) ステープルの先端を処置部にあて、把手部の後方をハンマー等でたたき、処置部にステープルを打ち込む。
- (4) 一回目の打ち込みにLK-SH08、LK-SH11、LK-SH00及びLK-FLS01を使用した場合、LK-BOHを使用し、把手部の後方をハンマー等でたたき、処置部にステープルを完全に打ち込む。
- (5) 一回目の打ち込みにLK-SH01～03及びLK-SH03-01を使用した場合、それぞれの溝の部分にステープルを当てなおし、一回目と同様に把手部の後方をハンマー等でたたき、打ち込みが不十分であれば、LK-BOHにかえ、再度、処置部にステープルを完全に打ち込む。

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、表面が破損する恐れがあるため使用しないこと。
- (3) 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。
- (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。
- (5) 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。

【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】

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

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)