

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

ファシャラーグラフト作製器

【禁忌・禁止】

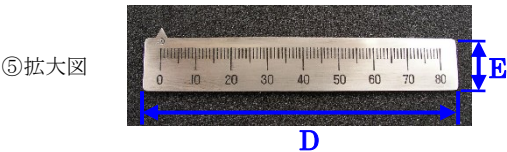
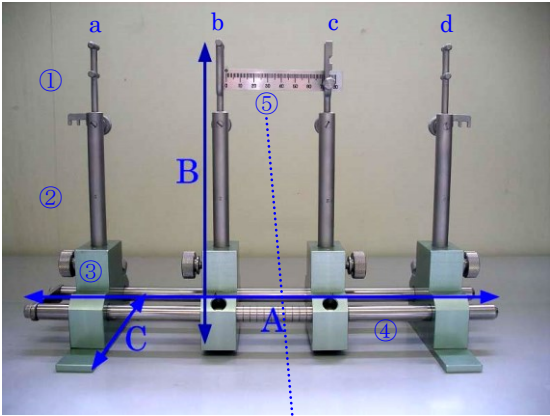
1. 使用方法
 (1) EOG滅菌は行わないこと。[本品の変形および破損のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状

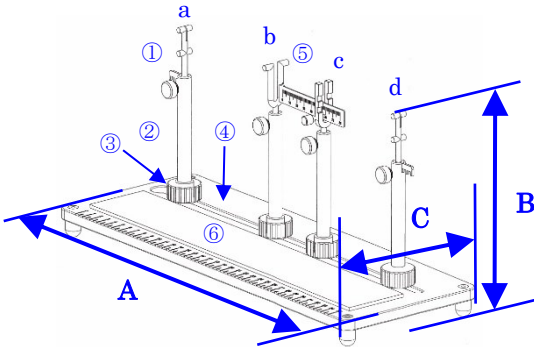
本品は以下の 6 つの部位からなる。

 - ①代替靱帯を把持する 4 本の靱帯把持部
 - ②それぞれの靱帯把持部を支える柱
 - ③4 つの台座
 - ④台座をスライドさせながら移動させるためのロッド或いは溝部
 - ⑤靱帯把持部の間隔を測るアプリゲージ
 - ⑥ホワイトボード



商品名	商品コード	全長 A(mm)	高さ B(mm)	奥行 C(mm)
ファシャラー グラフト作製器	LKI50H	345.0	220.0	140.0

商品名	商品コード	横 D(mm)	縦 E(mm)
アプリゲージ	LKI50H-A	90.0	15.0



商品名	商品コード	全長 A(mm)	高さ B(mm)	奥行 C(mm)
グラフトファッショナー DENCHU	LKI60H	400.0	188.0	150.0

2. 原材料（接触部の組成）
 ステンレス鋼、ポリフェニルサルホン
3. 動作原理*
 本品の台座をスライドさせ、採取した靱帯から作るループの長さに調節する。支柱 b、c の代用靱帯把持部に採取した靱帯をループ状に巻きつけ、両端を結紮縫合する。ループ状自家靱帯の両端に人工靱帯を繋ぎ、本体より取り外すことによりハイブリッド代用材料を作製する。

【使用目的又は効果】
 靱帯再建術等の靱帯又は腱手術において、ハイブリッド代用材料の作製に用いる。

- 【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
 - (1) 作製するハイブリッド代用材料の長さに合わせて、台座をスライドさせ、距離を決める。
 - (2) 採取した靱帯に糸をかけその糸を外側の支柱（支柱 a、d）に固定する。
 - (3) 支柱 b、c の靱帯把持部に、採取した靱帯をループ状に巻きつけ、両端を結紮縫合する。
 - (4) ループ状自家靱帯の両端に人工靱帯を繋ぎ、外側の支柱（支柱 a、d）に固定する。
 - (5) 自家靱帯と人工靱帯を縫合し、完成したハイブリッド代用材料を本品からとり外す。

【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) 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。

【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