

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 非吸収性人工靱帯 35717003

Leeds-Keio補強用メッシュ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 本品は1回限りの使用のみで、再使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



商品コード	規格(mm)		特徴
	幅	全長(紐を除く)	
LK-5T-130	10	50	筒状

2. 原材料（接触部の組成）

ポリエチレンテレフタレートの高分子繊維

【使用目的又は効果】

生体組織（腹壁、胸壁、血管、腸管、靱帯等）の補強又は補綴。

【使用方法等】＊＊

1. 使用前の確認＊＊

- (1) 本品の包装材に損傷がないことを確認する。
(2) 本品は未滅菌品であるので、必ず滅菌（EOG滅菌）を施し、滅菌されたことを確認すること。

例）EOG滅菌推奨条件

ガスの種類	エチレンオキシドガス	30%
	炭酸ガス	70%
ガスの濃度	450mg/l 以上	
圧力	0.5kg/cm ² 以上	
温度	50±5°C	
湿度	60±5%RH	
作用時間	3時間以上	

2. 準備・操作＊＊

- (1) 開封時には細心の注意を払い、使用直前に滅菌されたコッヘルを用いてビニールカバーのまま補強用メッシュを取り出す。
(2) 本品に変色や繊維の損傷などの劣化がないことを確認する。
(3) 本品を挿入後、ビニールカバーを取る。

【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ため、必ずEOG滅菌を行い、滅菌されたことを確認した上で使用すること。
(2) 複数回滅菌された製品の有効性・安全性は検証されておらず、相互汚染や患者感染を引き起こすおそれがあり、また、本品の機械的特性に影響を与えるおそれがあるため、滅菌は1回のみとすること。
(3) 本品を再処理すると、本品の損傷や、感染を引き起こすおそれがある。
(4) シースにミシン目がない場合、デバイスが未滅菌のおそれがある。

- (5) 過敏症や感染症が疑われる患者には事前に適切な検査を行い、それらが判明した場合には使用しないこと。
(6) メッシュを摘出することが事前に予測されている場合は使用しないこと。
(7) 治癒又は確実な固定に影響を与えるおそれがあるため、治癒部位に何らかの構造的又は病理学的状態がある患者には注意すること。
(8) 医療性の感染、特にMRSAなどを起こさないよう、取扱いには十分留意すること。
(9) 感染のリスクを軽減するため、患者には術前に浣腸を行うことが推奨される。
(10) 本品はThiersch技術に精通した外科医によって使用されることを目的としており、患者の選択と適切な外科的判断の一般原則が適用される。
(11) 本品を用いる詳細な手技については別途作成する説明資料を参照すること。
<https://www.yufu.co.jp/product/db/?keyword=LK-5T-130&cator=c11&cmid=463>
(12) 手術器具の選択は執刀医の責任にて適切に行うこと。
(13) 本品を取り扱う際には損傷に注意すること。手術器具を使用する際はつぶれたり圧着したりしないように丁寧に扱うこと。
(14) 紐部を切断するときは、結び目の破損のリスクを最小限に抑えるため、結び目に近づきすぎないように注意すること。
(15) 結び目がしっかりと固定され、組織に完全に埋まっていることを確認すること。結び目をしっかりと形成しないと、本品の性能に影響を与えるおそれがある。
(16) 軟部組織や神経などが本品に巻き込まれないよう注意し、解剖学的なハザードを避けること。
(17) 紐部を切断した際、繊維片が抜け落ちた場合には繊維片を切開創から慎重に取り除くこと。
(18) 組織の損傷、びらん等を引き起こすおそれがあるため、本品に過度の張力を加えないこと。
(19) 術後経過観察を長時間行うこと。
(20) 外科医は患者術後指導を厳格に行い、創傷ケアのための標準的な衛生習慣下に置くこと。
(21) 術後管理において本品に過剰な負荷をかけると、本品が破損するおそれがある。
(22) 本品を埋植後、治癒効果が認められなかったり、症状が悪化したり、新たな損傷が発生するリスクがある。
(23) 開封した製品は、品質管理上の観点から、返却せずに医療機関にて適切な処置をすること。
(24) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない（自己認証による）。
(25) 本品を汚染医療廃棄物として取り扱う場合以外は、特に廃棄に係る要件は無い。

2. 不具合・有害事象＊＊

- (1) その他の有害事象
①感染
②創傷治癒障害
③神経損傷
④痛み
⑤宿便・便秘
⑥出血
⑦刺激
⑧アレルギー・炎症性組織反応

上記いずれかが発生した場合、外科医の判断により本品を取り除くこと。

【保管方法及び有効期間等】**

乾燥した状態に保ち、室温にて日光を避けて保管する。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者

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

外国製造業者

カイロス エルティーディー (イギリス)

Xiros Ltd. (United Kingdom)