2019 年 12 月(第 1 版)　　届出番号:13B1X10320T00005

器 58 整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　70964001
（整形外科用バー 36249001　手術用ドリルアタッチメント 37870001）

エクリス パーフォーム グレノイド器械

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の製人工肩関節を固定する際に用いる手術器械である。手動で用いるものと、動力式のハンドピースに接続して用いるものがある。本品は再使用可能な未滅菌品であり、用時滅菌の上使用される。

・エクリス　パーフォーム　グレノイド（承認番号：22600BZI00497000）

＜構成品の形状＞

1)　アーティキュレイテッドドライバー



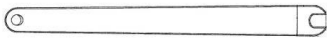
2)　キャニュレイテッドリーマードライバー



3)　チップ付きキャニュレイテッド ドリル/リーマードライバー



4)　12 ㎜ レンチ



5)　グレノイドインパクター



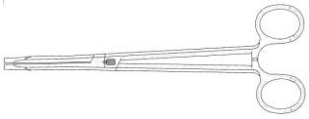
6)　クリーニングロッド



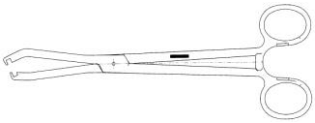
7)　クイックリリースハンドル



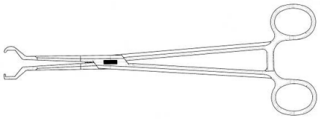
8)　スタビライゼーションペグリムーバー



9)　トライアルグラスパー

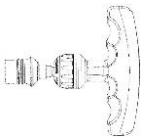


10)　グレノイドグラスパー

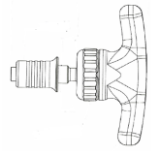


11)　アライメントピン

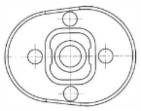
12)　T-ハンドル-SZH



13)　T-ハンドル-SZH2



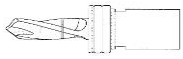
14)　サイザー



15)　R ゲージ



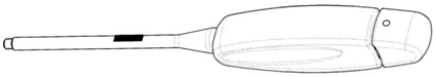
16)　セントラルホールドリルビット-φ6 ㎜



17)　セントラルホールドリルガイド-φ6 ㎜



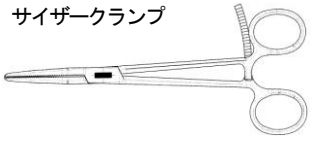
18)　ドリルガイドハンドル



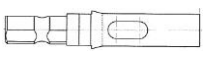
19)　ピンガイド



20)　サイザークランプ

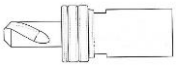


21)　ピンドライバー



使用するインプラントの手術手技書を必ず参照してください

22) キャニュレイテッド セントラルホールドリルビット-φ6 ㎜



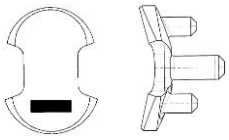
23) サーキュラーリーマー



24) クレセントリーマー

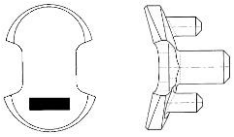


25) ペグ グレノイドトライアル



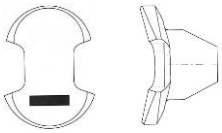
上面図 側面図

26) コルチロック グレノイドトライアル



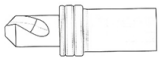
上面図 側面図

27) キール グレノイドトライアル

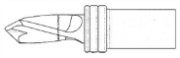


上面図 側面図

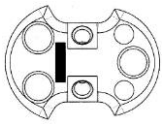
28) コルチロック キャニュレイテッドセントラルドリルビット



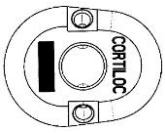
29) コルチロック セントラルドリルビット



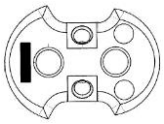
30) ペグ ペリフェラルドリルガイド



31) コルチロック セントラルドリルガイド



32) キール ペリフェラルドリルガイド



33) ペリフェラルドリルビット-φ5.4 ㎜



Aタイプ Bタイプ

34) スタビライゼーションペグ-φ5.4



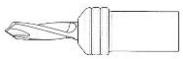
35) スタビライゼーションペグ-φ5 ㎜, φ6 ㎜



36) キール パンチ



37) キール ペリフェラルドリルビット



〈材質〉

金属部：ステンレス鋼、チタン合金、コバルトクロム合金、アルミニウム
樹脂部：ポリフェニルスルホン、フッ素ゴム、ポリテトラフルオロチレン、
ポリエーテルエーテルケトン、シリコーン、ポリマー

〈原理〉

疾病等により変形した肩関節を切除し、人工肩関節と置換することで、関節機能の回復を図る。

【使用目的又は効果】

本品は、人工肩関節置換術等の関節手術に用いる手術器械である。

【使用方法等】

本品は、未滅菌品であるため、使用前に適切な方法で洗浄した後、下記条件または医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌してから使用する。

推奨滅菌条件：温度 134℃、時間 18 分

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本品は未滅菌品のため、必ず汚染除去、洗浄及び滅菌の上、使用する。140℃を超える温度では滅菌しない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

清潔で乾燥した場所に保管する。

【保守・点検に係る事項】

・分解可能な器具は分解してから洗浄する。
・連結式の器具は、隙間を開放状態にして洗浄する。
・洗浄の際、器具を傷つけるような金属製のブラシ、スクラブ、パッド等は使わない。また、塩素、ソーダ、有機溶媒、アンモニア酸、アンモニア溶媒（例：アセトン）などの器具に損傷を与える化学薬品類は使わない。
・ポリマー製器具およびトレイの自動機械洗浄サイクル後、アルカリ性残留物の中和にリン酸を使用しない。
・使用後は速やかに汚染除去、洗浄、滅菌する。

【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：ライトメディカル株式会社
電話番号：0120-432-352

製造業者：トルニエ エス エー エス
TORNIER S.A.S.（フランス）