2019 年 12 月(第 1 版)　　届出番号:13B1X10320T00006

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　アセンドフレックス器械

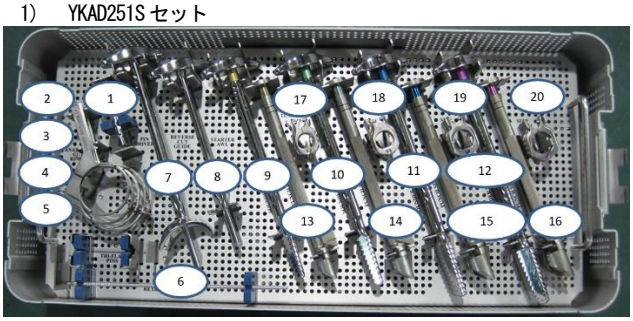
【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の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。

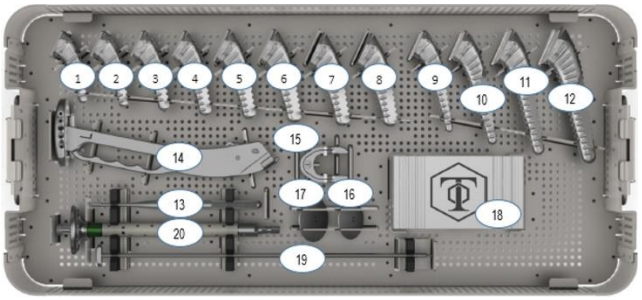
・エクリス　アセンドフレックス　セメンテッド
(承認番号 : 22800BZX00206000)
・エクリス　アセンドフレックス　リバース(承認番号:22800BZX00419000)

<構成品の形状>

1)　YKAD251S セット

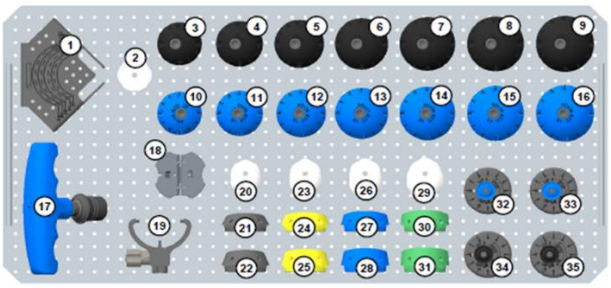


番号	名称
①	ピン ドライバー
②～⑤	カッティング リング
⑥	レトロバージョン ロッド
⑦	リバース用 カッティング ガイド
⑧	スターター オウル
⑨～⑫	サウンダー
⑬～⑯	パンチ
⑰～⑳	パンチ テンプレート

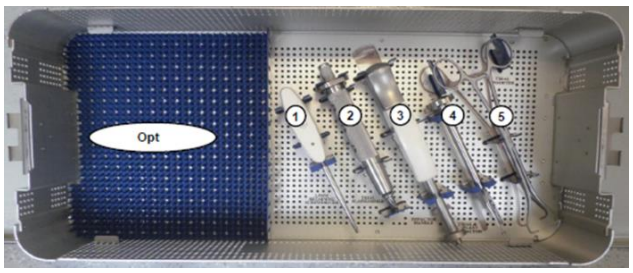


番号	名称
①～⑧	スタンダード　ステム　コンパクター
⑨～⑫	ロング　ステム　コンパクター
⑬	2.5mm インクリネーション　ロッキングドライバー
⑭	インサーター ハンドル
⑮	インサーター デプス ストップ
⑯　⑰	カット プロテクター
⑱	インパクション ブロック
⑲	PE ボーンプラグ インサーター
⑳	カルカー プランナー

2)　YKAD252S セット

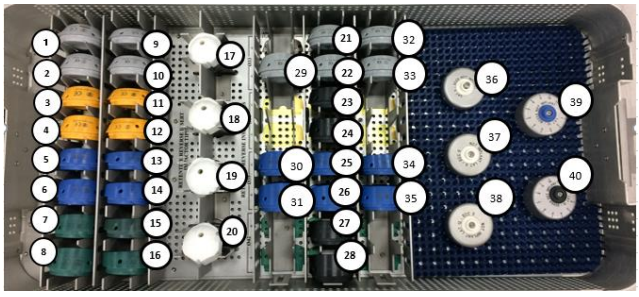


番号	名称
①	ヒューメラル ヘッド サイザー
②	ヘッド・トレー インパクター チップ
③～⑯	エクリス ヒューメラル ヘッド トライアル
⑰	リーマー ハンドル
⑱	リバース ステム インサーター
⑲	インサート リビジョン クランプ
⑳　㉓　㉖　㉙	インサート インパクション チップ
㉑㉒㉔㉕㉗㉘㉚㉛	リバース インサート トライアル
㉜～㉟	リバース トレー トライアル



番号	名称
①	3.5 mm リテイニング ドライバー
②	トライアル スラップ ハンマー
③	インパクション ハンドル
④	ヘッド ディストラクター
⑤	トライアル クランプ

3)　YKAD235S セット



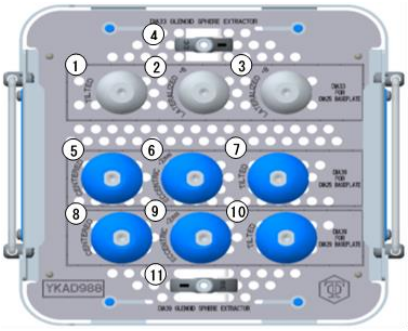
番号	名称
①～⑯	リバース インサート トライアル
⑰～⑳	インサート 拘束型 インパクション チップ

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

㉑～㉟	リバース インサート トライアル 拘束型
㊱～㊵	リバース　トレー　トライアル

製　造　業　者：トルニエ　エス　エー　エス
TORNIER S.A.S.（フランス）

4）YKAD988 セット



番号	名称
①～③　⑤～⑩	トライアル グレノイド スフェア
④　⑪	グレノイド スフェア エクストラクター

＜材質＞

金属部：ステンレス鋼、チタン合金、アルミニウム

樹脂部：PPSU、PP、シリコーン、エラストマー

＜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ー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