

器 58 整形用機械器具
一般医療機器 関節手術用器械 70964001

エクリス・リバーズ フラクチャー器械

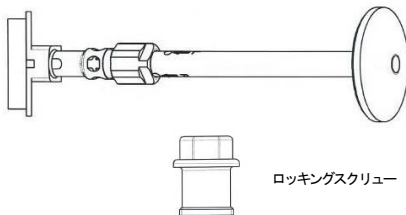
【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の人工肩関節を固定する際に用いる手動式の手術器械である。
未滅菌品であり、用時滅菌の上使用される。

・エクリス・リバーズ フラクチャー (承認番号: 23000BZX00148000)

〈構成品の形状〉

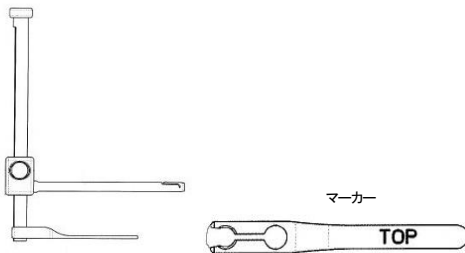
- 1) ステムホルダー (ロッキングスクリューを含む)



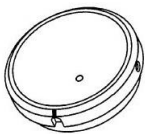
- 2) スタビライザー



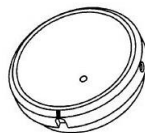
- 3) ハイトゲージ (マーカーを含む)



- 4) トライアル インサート



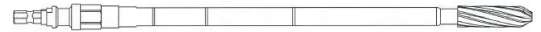
- 5) トライアル インサート拘束型



- 6) レトロバージョンロッド



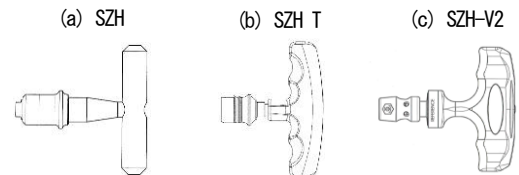
- 7) 骨幹部用リーマー



- 8) トライアル スペーサー



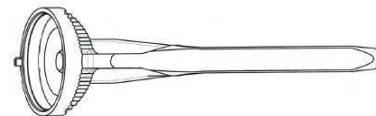
- 9) ハンドル



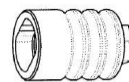
- 10) アングル スクリュードライバー



- 11) トライアル ステム



- 12) メタフィジアル プラグ/ユニオンスクリュー用レンチ

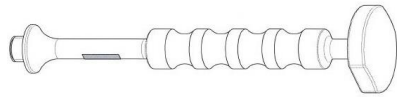


- 13) ポーングラフト ピラー

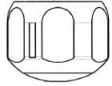


使用するインプラントの手術手技書を必ず参照してください

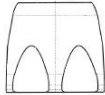
14) インサート インパクション ハンドル



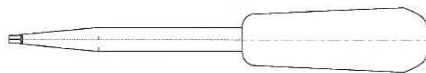
15) インサート インパクトター先



16) アダプター インパクトター先



17) スクリュードライバ 4.5mm



18) セメント リストリクター インサーター



【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)

＜原材料＞

金属部：ステンレス鋼、チタン合金、アルミニウム
樹脂部：ポリフェニルスルホン、ポリプロピレン、動的架橋型熱可塑性エラストマー

＜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。