

器 58 整形用機械器具
 一般医療機器 骨手術用器械 70962001
 (整形外科用バー 36249001)

エクリス上腕骨ネイル器械

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の体内固定用インプラント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。

・エクリス上腕骨ネイル (承認番号: 23000BZX00137000)

〈構成品の形状〉

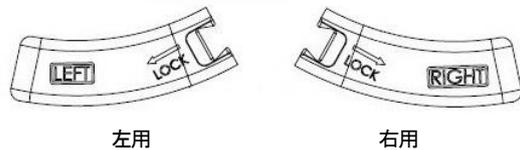
1) 12mm レンチ



2) スターターオウル



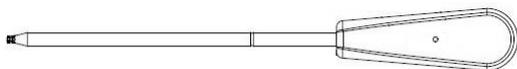
3) アウトリガー



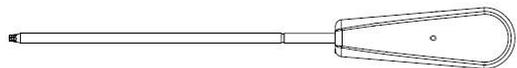
左用

右用

4) プロキシマルスクリウドライバー



5) ディスタルスクリウドライバー



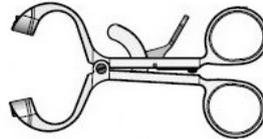
6) ヒューメラル リーマー



7) デプスゲージ



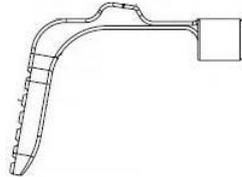
8) カフ スプレッター



9) 中空ボルト



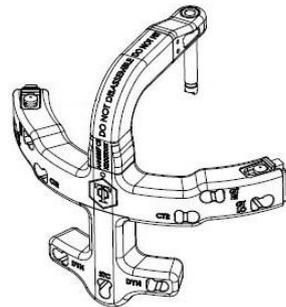
10) ロッキングレバー



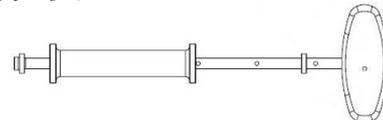
11) レトロバージョンロッド クレードル



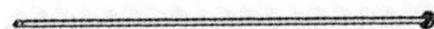
12) エクリス・ヒューメラル ジグ



13) スラップハンマー



14) レトロバージョンロッド



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

15) ネイルスクリュースリーブ



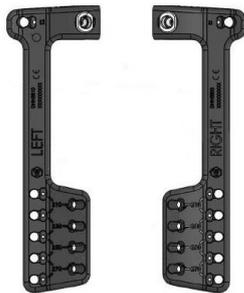
16) ネイルドリルガイド



17) トロカール



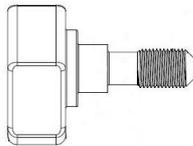
18) ロングネイル用アウトリガー



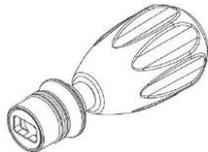
左用

右用

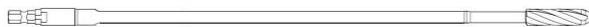
19) ロングネイル用アウトリガークランプスクリュー



20) ロングネイル用リーマーハンドル



21) ロングネイル用リーマー



22) ロングネイル用レングスゲージ



〈原材料〉

金属部：ステンレス鋼、アルミニウム
樹脂部：ポリアセタール樹脂、炭素繊維ポリエーテルイミド複合材、炭素繊維ポリエーテルエーテルケトン複合材、ポリフェニルスルホン樹脂、シリコーン

〈原理〉

骨接合手術などで、骨を固定し、骨癒合を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨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°C、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°C 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。
- ・ 直射日光、極端な温度を避ける。

【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 インク
TORNIER, Inc. (アメリカ合衆国)