2019 年 12 月（第 1 版）　　届出番号：13B1X10320W00003

器 58 整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　70964001

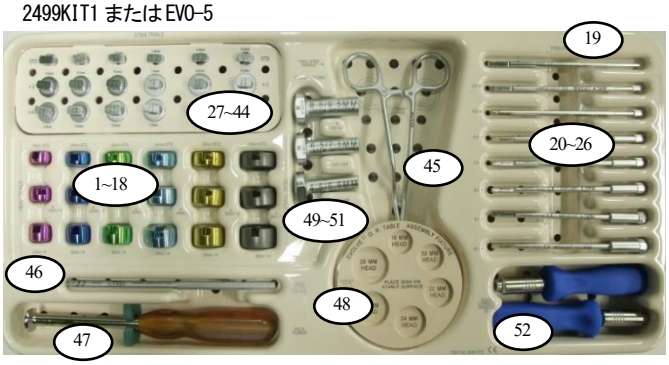
エボルブ器械

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の人工肘関節橈骨コンポーネントを設置するための手動式の手術器械である。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。

・エボルブ モジュラー ラジアルヘッド システム（承認番号：21600BZY00276000）

＜構成品の形状＞
2499KIT1 または EVO-5



番号	名称
1～18	エボルブ トライアル ヘッド
19	エボルブ ステムトライアル オウル
20～26	エボルブ ステム ブローチ
27～44	エボルブ トライアル ステム
45	エボルブ トライアル ステム ハンドル
46	エボルブ トライアル ヘッド ハンドル
47	エボルブ ネックプレーナー
48	エボルブ サイジング/アッセンブリー ディッシュ
49～51	エボルブ インパクター
52	AO キャニュレイテッド ドライバー ハンドル

＜原材料＞
チタン合金、ステンレス鋼、アルミニウム合金、PPSU、シリコーン

＜原理＞
骨折等により損傷した橈骨頭を切除し、人工橈骨頭と置換することで、関節機能の回復を図る。

【使用目的又は効果】

本品は、人工橈骨頭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】

本品は未滅菌のため、必ず汚染除去、洗浄及び滅菌の上、使用する。

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。

滅菌温度　132℃、滅菌時間　4 分

【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

製造業者：ライト メディカル テクノロジー インク
Wright Medical Technology, Inc.（米国）

使用するインプラントの手術手技書を必ず参照下さい。