

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械 70964012
MectaBlades 単回使用股関節手術用器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)における事項
 - 敗血症、感染症、組織未成熟[症状を悪化させるおそれがある]
 - 本品の原材料に対する過敏症並びにその兆候
 - 本品を二次的加工(改造)しないこと。[破損する可能性がある]
 - 使用前に、きず、割れ、錆、ひび割れ、接着不良などの不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。[破損する可能性がある]
 - 再使用禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]
 - 再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

1. ブレード



2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

本品は、人工股関節置換術等の関節手術に用いる手動式の手術器械である。

【使用目的又は効果】

人工股関節置換術等の再手術の際に、寛骨臼カップの抜去に用いる。

【使用方法等】

【標準的な使用方法】

詳細な使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

- 抜去する寛骨臼カップのサイズと使用した大腿骨頭のサイズを決定する。
- ブレード(本品)のサイズを選択する。
- 選択したブレード(本品)をカップリムーバルハンドル(専用品)のスロット部分に挿入する。

- 固定スクリーが完全に緩んでいることを確認する。(図 1)



(図 1)

- ドライバ(専用品)で固定スクリーを締めて、ブレード(本品)とカップリムーバルハンドル(本品外)を締結する。
- 適切なサイズのトライアルヘッド(専用品)をカップリムーバルハンドルの上部に取り付け、寛骨臼ライナーへ挿入する。(図 2)



(図 2)

- カップリムーバルハンドル(専用品)を押して回し、寛骨臼カップの周りでブレード(本品)を回転させる。(図 3)



(図 3)

- 寛骨臼カップの周りの骨の切断が完了されるまで、同じ動きを繰り返し、寛骨臼カップを抜去する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品を使用する前に有効期間を確認すること。
- 本品使用後に破損していないことを確認すること。

相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外の器具器械	器具の破損の危険性が高まる恐れがある。	器具が正確に適合せず、正しく使用できない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・多湿・直射日光及び水漏れを避けて保管すること。

2. 有効期間

外装の表示を参照

[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : メダクタジャパン株式会社

連絡先 : 03-6272-8797(代表)

製造元 : メダクタ インターナショナル エスエー
MEDACTA International S.A.
スイス

