

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
HIP Efficiency 単回使用股関節手術用器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・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】
- ・弊社指定以外のインプラント、器具器械に使用しないこと。【「相互作用」の項参照】
- ・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

本品は、組み合わせによって同梱されない構成部品がある。同梱されている構成部品は直接の容器・被包に表示される。

1. ドリルビット 2. バイオネット ドリルビット



3. 臼蓋リーマー



原材料：ステンレス鋼

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】

関節手術における切削、切除、切断、穿孔に用いる。

【使用方法等】

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。

1. 症例に応じて適切な手術アプローチを選択する。
2. 大腿骨頸部の切除の後、寛骨臼を露出させ、骨棘を除去する。
臼蓋リーマーを製造販売業者が指定する手術器械(本品外)に接続し、リーミングを行う。
3. トライアル評価終了後、ドリルビット又はバイオネット ドリルビットを使用してインプラント(本品外)のスクリューホールを形成する。
4. 通法に従い、人工股関節置換術を行う。

【使用上の注意】

使用注意

1. 血液や組織片は局方精製滅菌水をひたしたリントフリークロス
の柔らかい布でこまめに清拭すること。
2. 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。
3. 誤った使用は把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。
4. 切除又はリーミングを行うたびに、生理食塩水で骨を慎重に洗浄し、体内の破片を除去すること。

重要な基本的注意

1. 本品使用後に各構成部品に損傷がないか確認すること。
2. 本品を破棄する前に構成部品を紛失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・直射日光を及び水漏れを避けて保管すること。
院内での移動保管に際しては、本体に衝撃がかからないように取扱いに注意すること。

2. 有効期間

個装の表示を参照

【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

