**2018 年 4 月(第 5 版)
*2017 年 12 月(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)
届出番号:26B2X10004001314

機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　70964001

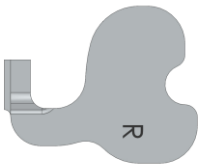
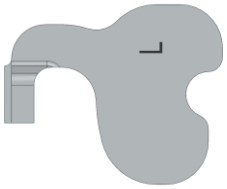
テンサーデバイス WM-S-042

【警告】 *
・本品に破損、あるいは破損の疑いがある場合、決して治療に使用しないこと。[器械が破損し、患者が怪我をする危険性がある。器械の分解・改造等は行わないこと。]
・本品を変形あるいは傷を付けるような粗雑な扱いをしないこと。

【禁忌・禁止】 *
専用品以外への使用 [「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】
1. 組成　ステンレス鋼　チタン　合成樹脂
2. 形状・構造等

	**品名** テンサーデバイス **カタログ番号** WM-042-001
	**品名** 上パドル 1 **カタログ番号** WM-042-002
	**品名** 上パドル 2 **カタログ番号** WM-042-003
	**品名** 下パドル 1 **カタログ番号** WM-042-004
	**品名** 下パドル 2 **カタログ番号** WM-042-005

	**品名** 下パドル(R) **カタログ番号** MP-203-001 **
	**品名** 下パドル(L) **カタログ番号** MP-203-002 **
	**品名** 上パドル(R) **カタログ番号** MP-203-003 **
	**品名** 上パドル(L) **カタログ番号** MP-203-004 **
	**品名** パドル固定ネジ **カタログ番号** WM-042-006

【使用目的又は効果】
使用目的
人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】 *
1. 使用前
本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件、又は各医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件:高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

2. 使用方法

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

【使用上の注意】 ＊

1. 重要な基本的注意 ＊

・併用する器械、インプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。

2. 相互作用

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まる恐れがある。	・インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく設置されないことで、インプラントの固定が不確実になる。 ・サイズ及び規格が適合せず正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象 ＊

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

・軟部組織の損傷

・一時的もしくは永久的な神経組織の損傷

・麻痺

・骨折

・手術による疼痛

・インプラントの破損、緩みや変形

・器械の破損

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. 高齢者への使用

高齢者は骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きる可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温多湿を避け、常温保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・本品使用前に、キズ、割れ、サビ、ひび割れ、汚れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

・本品使用前に必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。

・本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

洗浄について

・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。

・洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な器械が接触して損傷しないよう注意すること。

・超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って器械の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。

・ラチェットのある器械はラチェットをかけずに開いた状態にすること。

・合わせ部、交差部のある器械は開く・分解するなどすること。

・可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。

・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。

・洗浄及び滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。

・洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。

・複雑な構造を有する器械は分解した状態で洗浄すること。

・隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。

・器械の組み立てには専用のドライバー等を使用し確実にネジ止め、締め付けを行い器械の破損、緩み等の無いよう注意すること。

・中空状の器械の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

【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］

株式会社 ウミヒラ

電話番号:075-932-4359

［製造業者］

株式会社 ウミヒラ