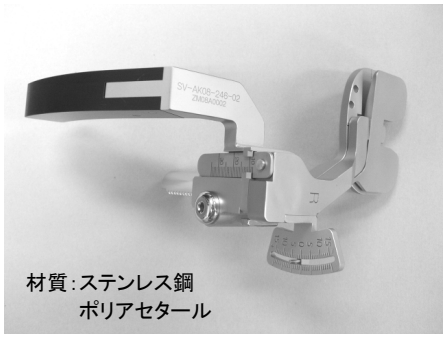
No.ZM081009-1　　医療機器製造販売届出番号　25B1X00002000368
2017年 11月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2008年 10月 09日作成（第1版）

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　（JMDNコード：70964001）

販売名：フラットオフセットテンサー

【形状・構造及び原理等】

・製品外観



・原理

本品は、回転トルクを加えることにより、大腿骨と脛骨に生じた間隔を測定でき、バランスを角度で表示する。

【使用目的又は効果】

・本品は、人工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。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1.　使用方法

・本品は、整形外科における人工膝関節置換術に使用する手術器械である。

・膝関節内に設置し、回転トルクを加えて、膝関節内の均衡を確認し､インプラントの設置の目安とする｡(詳細は手技書参照のこと)

2.　使用方法に関連する使用上の注意

(1) 本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法で洗浄及び滅菌してから使用すること。(【保守・点検に係る事項】の項参照)

(2) 折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

・鋭利部分及び可動部分は特に、取り扱い、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（可動不具合、ひび若しくは曲がった）では使用しないこと。（返却の上点検のこと）

・電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又、器械の表面を損傷するので、本品とともに電気メスの使用はしないこと。

(2)相互作用

・併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある。]

(3)重大な不具合・有害事象

・本品使用による重大な不具合・有害事象の報告はない。

(4)その他の不具合・有害事象

・以下の不具合及び有害事象が発生する可能性がある。

[その他の不具合]

1.本品の使用による感染（使用前の滅菌が実施されない場合又は、不完全な場合、感染の可能性が極めて高くなる。）

2.本品の破損（設計された用途以外の目的に使用した場合、本品が破損し、患者或いは術者を傷つける可能性がある）

[その他の有害事象]

その他の有害事象についての報告はない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の処理（洗浄）

・本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認したのち、操作方法又は使用方法欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること。（特に可動部の汚染物除去は異物が残りやすいため、注意すること。）

・汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。

・洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意すること。

・超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物などがないことが確認できるまで洗浄すること。

・洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。

・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ等を使用し、金属性たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。

・使用前及び日常点検により、器具が正常に作動することを確認すること。

・可動状態、及び磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので注意すること。

2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

(1) 滅菌前に、本品が正常に作動すること、及び本品に損傷、変形等の異常がないか点検すること。特に先端部にねじれ、バリ等がないかを確認すること。

(2) 下記条件又は、10^{-6}以下の無菌性保証水準が得られる
条件で滅菌を行うこと。

（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合）

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者］
株式会社オーミック
滋賀県栗東市辻６００番地１
電話番号　077-554-1871

［製造業者］
株式会社オーミック