

器 58 整形用機械器具

一般医療機器

関節手術用器械

70964001

内外側独立トルク式 balanサー (KSI007-001)

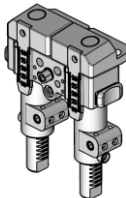
【禁忌・禁止】

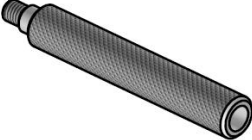
- ・ 目的以外の使用はしないこと【相互作用の項参照】。
- ・ 本品に曲げ、研磨切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと【破損の原因になる恐れがある】。

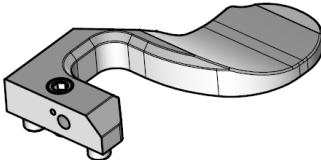
【形状・構造及び原理等】

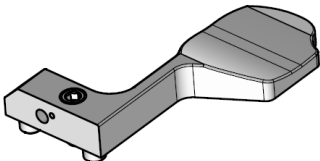
(1) 形状及び構造

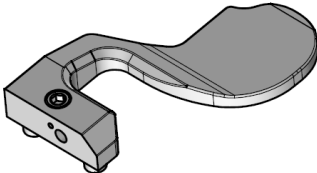
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルまたは本体の刻印を確認すること。

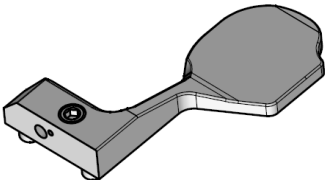
No.	1	製品名	メインボディ
		製品番号	KSI-K00002-000
		JAN コード	4589852114326
製品外		観	材質
		金属製品 ：ステンレス鋼	

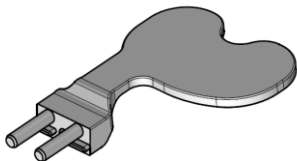
No.	2	製品名	サポートハンドル
		製品番号	KSI-K00002-101
		JAN コード	4589852114333
製品外観			材質
			金属製品 ：ステンレス鋼

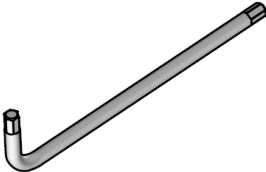
No.	3-1	製品名	フェモラルパドル(カーブド) 外側 S LEFT
		製品番号	KSI-K00002-201
		JAN コード	4589852114340
No.	3-2	製品名	フェモラルパドル(カーブド) 外側 S RIGHT
		製品番号	KSI-K00002-203
		JAN コード	4589852114364
No.	3-3	製品名	フェモラルパドル(カーブド) 外側 M LEFT
		製品番号	KSI-K00002-205
		JAN コード	4589852114388
No.	3-4	製品名	フェモラルパドル(カーブド) 外側 M RIGHT
		製品番号	KSI-K00002-207
		JAN コード	4589852114401
No.	3-5	製品名	フェモラルパドル(カーブド) 外側 L LEFT
		製品番号	KSI-K00002-209
		JAN コード	4589852114425
No.	3-6	製品名	フェモラルパドル(カーブド) 外側 L RIGHT
		製品番号	KSI-K00002-211
		JAN コード	4589852114449
製品外観			材質
			金属製品 ：ステンレス鋼

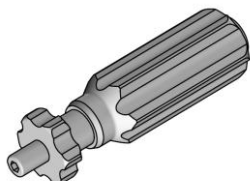
No.	4-1	製品名	フェモラルパドル(カーブド) 内側 S LEFT
		製品番号	KSI-K00002-202
		JAN コード	4589852114357
No.	4-2	製品名	フェモラルパドル(カーブド) 内側 S RIGHT
		製品番号	KSI-K00002-204
		JAN コード	4589852114371
No.	4-3	製品名	フェモラルパドル(カーブド) 内側 M LEFT
		製品番号	KSI-K00002-206
		JAN コード	4589852114395
No.	4-4	製品名	フェモラルパドル(カーブド) 内側 M RIGHT
		製品番号	KSI-K00002-208
		JAN コード	4589852114418
No.	4-5	製品名	フェモラルパドル(カーブド) 内側 L LEFT
		製品番号	KSI-K00002-210
		JAN コード	4589852114432
No.	4-6	製品名	フェモラルパドル(カーブド) 内側 L RIGHT
		製品番号	KSI-K00002-212
		JAN コード	4589852114456
製品外観			材質
			金属製品 ：ステンレス鋼

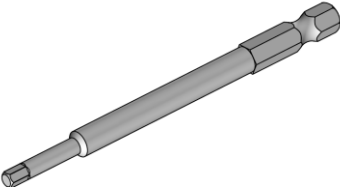
No.	5-1	製品名	フェモラルパドル(フラット) 外側 M LEFT
		製品番号	KSI-K00002-301
		JAN コード	4589852114463
No.	5-2	製品名	フェモラルパドル(フラット) 外側 M RIGHT
		製品番号	KSI-K00002-303
		JAN コード	4589852114487
製品外観			材質
			金属製品 ：ステンレス鋼

No.	6-1	製品名	フェモラルパドル(フラット) 内側 M LEFT
		製品番号	KSI-K00002-302
		JAN コード	4589852114470
No.	6-2	製品名	フェモラルパドル(フラット) 内側 M RIGHT
		製品番号	KSI-K00002-304
		JAN コード	4589852114494
製品外観			材質
			金属製品 ：ステンレス鋼

No.	7-1	製品名	ティビアパドル S LEFT
		製品番号	KSI-K00002-401
		JAN コード	4589852114500
No.	7-2	製品名	ティビアパドル S RIGHT
		製品番号	KSI-K00002-402
		JAN コード	4589852114517
No.	7-3	製品名	ティビアパドル M LEFT
		製品番号	KSI-K00002-403
		JAN コード	4589852114524
No.	7-4	製品名	ティビアパドル M RIGHT
		製品番号	KSI-K00002-404
		JAN コード	4589852114531
No.	7-5	製品名	ティビアパドル L LEFT
		製品番号	KSI-K00002-405
		JAN コード	4589852114548
No.	7-6	製品名	ティビアパドル L RIGHT
		製品番号	KSI-K00002-406
		JAN コード	4589852114555
製品外観			材質
			金属製品 ：ステンレス鋼

No.	8	製品名	パドル用六角レンチ
		製品番号	KSI-K00002-501
		JAN コード	4589852114562
製品外観			材質
			金属製品 ：ステンレス鋼

No.	9	製品名	トルクドライバー
		製品番号	KSI-K00002-601
		JAN コード	4589852114579
製品外観			材質
			金属製品 ：ステンレス鋼 ：アルミニウム合金

No.	10	製品名	トルクドライバー先端ビット
		製品番号	KSI-K00002-602
		JAN コード	4589852114586
製品外観			材質
			金属製品 ：ステンレス鋼

- (2) 原理
本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

本品は人工膝関節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】

(1) 使用方法

- ・本品は再使用可能である。
- ・伸展位で脛骨近位面を骨切りした状態で本テンサーのパドルを膝関節間に挿入する。
- ・トルクドライバーを使用しパドルを広げて膝関節間に適度な圧力をかけテンサーの目盛で関節間の距離を計測する。
- ・次に屈曲位で膝関節間にテンサーのパドルを挿入し、伸展位と同様に適度な圧力をかけ膝関節間の距離を計測する。
- ・計測した値から大腿骨遠位端の骨切り位置を決定する。
- ・本器械は左足／右足、及び膝関節外側／内側用にそれぞれパドルを構成しているので、適宜パドルを取り換えて使用する。

(2) 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品は未滅菌の状態で供給される為、使用前に滅菌すること。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

本製品の使用に際し、手術手技を十分に理解すること。

- ・使用前に、破損・変形・傷・摩耗が無い、適切に機能するか確認すること。破損等が確認された場合は使用せずに修理を依頼すること。
- ・機器同士を過度な力で接触させないこと。[機器の破損や摩耗のおそれがある]
- ・使用後は、ただちに破損・折損がなかったか点検すること。破損等が見つかった場合、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は適切な処置を行うこと。

(2) 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

[併用禁忌] (使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない他社製品	専用品でないと適合しない恐れがあり、目的の効果が得られない	当社指定の製品以外との併用を検証していない。

(3) 不具合・有害事象

① 重大な不具合

- ・本品の破損、折損、摩耗、変形
- ・本品の機能不良

② 重大な有害事象

- ・血管、神経、組織、靱帯、腱、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、骨折又は神経障害等
- ・感染症
- ・破損片の体内遺残
- ・アレルギー反応
- ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- ③ その他の有害事象
患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

- ・直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) 洗浄

- ・器械の使用後は付着した組織片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。
- ・洗浄装置（超音波洗浄機等）を用いる場合は、血液・タンパク質に対し優れた溶解特性を持つ洗剤をもちいること。洗浄液は使用の都度新たに調整すること。
- ・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。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤及び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。洗浄には柔らかいブラシ等を使用し、金属性タワシ・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に使用しないこと。
- ・洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。

(2) 滅菌

- ・湿熱滅菌の滅菌方法の一例を以下に示す。（ISO17665-2 参照）

温度(℃)	時間(min)
121	15
126	10
134	3

上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではなく参考値である。

- ・湿熱滅菌の滅菌条件、方法については滅菌器製造業者取扱説明書の指示に従うこと。
- ・滅菌後の製品における無菌性の保証については各医療機関の責任の下行うこと。

(3)点検

- ・本品に傷・割れ・有害なまくれ・さび・ひび割れなどの損傷、摩滅が無いことを外観検査によって確認すること。
- ・各部品やそれらを固定しているネジやピンの外れや緩みがないこと。
- ・対応する手術機械やインプラントと正しく組み合わせることが出来ること。
- ・操作部及び可動部が正しく動作及び機能していること。
- ・レーザーマーキング等の表示が判読可能であること。
- ・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 K S I

電話番号 0550-88-3660