社内管理番号　器217
** 2025年6月改訂（第3版）
＊ 2021年9月改訂（第2版）
医療機器製造販売届出番号：33B1X100013A0023

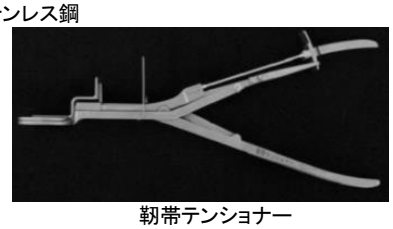
機械器具(58)　整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　70964001

靭帯テンショナー

【警告】
〇本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また、患者の安全に細心の注意を払い添付文書に従って使用すること。
［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。］
〇本品は人工関節置換術等に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。
［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。］

【禁忌・禁止】
〇インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
〇本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。
〇弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
［相互作用の項参照。］
〇使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】
1.製品外観と製品名
製品名、サイズ等については本体の記載もしくは製品に同梱される一覧表をご確認下さい。
＊ 2.材質：ステンレス鋼


靭帯テンショナー

【使用目的又は効果】
本品は、人工膝関節置換術等の専用手術器械であり、再使用可能です。

＊【使用方法等】
1.使用前の洗浄・滅菌
(1)各手術器械が正常に作動することを確認すること。
(2)本品は未滅菌品であるので、使用前に次の条件で滅菌すること。

1.滅菌方法	：	高圧蒸気法	
2.滅菌条件	：	115～118℃	30分間
		121～124℃	15分間
		126～129℃	10分間

2.使用方法
人工膝関節置換術に使用する。
※本手術器械は、再使用可能。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。
(2)使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、変形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。
(3)使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し固着しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(4)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。付着した場合は直ちに水洗いを行うこと。
(5)電気メスを用いた接触凝固は、感電・火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、行わないこと。
(6)使用後は、感染などの事故にならないよう十分注意し、適切に取り扱うこと。
＊ (7)本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
＊ (8)本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2.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
本添付文書に記載された器具以外の器具	器具が正常に動作しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損

3.不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。
(1)重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
①破損
(2)重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
①感染症
②塞栓（脂肪・血液等）
③骨折
④過敏症
(3)その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
①関節の亜脱臼
②関節部の一過性または永続性の神経損傷
③血管損傷

4.高齢者への適用
高齢者は骨が骨粗しょう化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆる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】
(1)保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。
［保管中は、器械が損傷しないように十分注意して下さい。］
(2)滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】
(1)使用後は、早急に血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌処理をすること。
(2)汚染除去に用いる洗剤は、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。
(3)アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷し、錆や腐食の原因となるので使用しないこと。
(4)洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、刃物どうしが接触して刃部が損傷することがないよう取り扱うこと。
(5)洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
(6)洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
(7)可動部分の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
(8)使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
(9)点検後、セット・梱包を行い、高圧蒸気滅菌を行うこと。なお、滅菌のためのセット・梱包にあたっては、構成品や可動部分等の分解等を行い、確実に滅菌できるよう配慮すること。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278（代表）