** 2025年7月 （第3版）
* 2024年9月 （第2版）

届出番号　23B2X10057000028

機械器具58 整形用機械器具

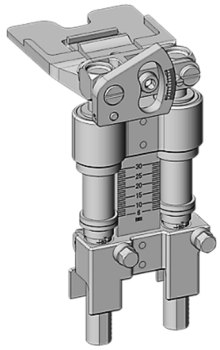
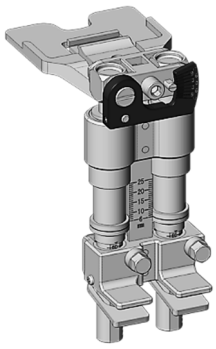
一般医療機器　関節手術用器械（70964001）

GAP テンサー

【形状・構造及び原理等】

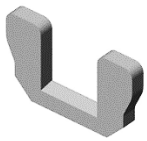
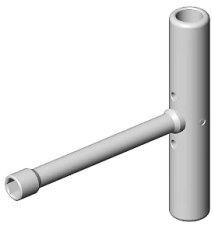
＜形状、構造＞

**

テンサー

*

伸展用フェモラルパドル	T レンチ

** 原材料: ステンレス鋼、チタン合金、PEEK、アルミ合金

＜原理等＞

人工膝関節置換術で関節間のギャップを計測するために、本品を関節間に挿入する。

【使用目的又は効果】

人工関節置換術等の関節手術のために用いる手術器械。手動式。
本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- テンサーに伸展用フェモラルパドルを取付けた状態で、膝関節間に挿入する。
- T ハンドルを用いてテンサーの特定箇所(2 ヵ所)を回転させ、膝関節間に適度なテンションをかける。
- 目盛りにて膝関節間の距離を確認する。
- 本品は特定のフェモラルメジャーガイドと組合せて使用することも可能。
- 本品は未滅菌のため、使用前に滅菌を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
(2) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
(3) 使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品が乾燥して固着しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。
(4) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因となるので、使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 本品は、指定する手術器械以外と併用しないこと。
(2) 本品を、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により以下の不具合・有害事象が起こり得る。
(1) 重大な不具合
　1) 本品の破損、変形

(2) 重大な有害事象
　1) 血管・神経・組織の損傷
　2) 感染
　3) 過敏症
　4) 体内遺残

＜高齢者への適用＞

高齢者は骨が粗鬆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、骨折等生じ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＞

(1)　高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

(1) 本品使用前に、キズ、折れ、捻じれ、曲がり、錆等の不具合がないか点検すること。
(2) 本品使用後は、直ちに血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため、洗浄・滅菌処理を行うこと。
(3) 汚染除去に用いる洗剤は、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。
(4) 強アルカリ・強酸性洗剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用を避けること。
(5) 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷を生じ、錆びや腐食が発生する恐れがある。
(6) 器具に付着した洗剤・消毒剤等は浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
(7) 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
(8) 下記の滅菌条件が推奨される。
　滅菌方法:高圧蒸気法
　滅菌条件:121℃　15 分間以上
　　126℃　10 分間以上
　　134℃　 3 分間以上

＜業者による保守点検事項＞

(1) 本品使用前後に、キズ、折れ、捻じれ、曲がり、錆等の不具合がないことを点検すること。
(2) 不具合があるものは再使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

西島メディカル株式会社
電話 :0561-37-1222