*2022 年 8 月　　改訂（第 2 版）
2022 年 5 月 16 日作成（第 1 版）

届出番号:22B1X10004M00227

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：ＦＺＮテンサーＦＥＭ

【禁忌・禁止】

・使用目的（手術・処置等の医療行為）及び使用方法以外に使用しないこと。

・本品を曲げる・切削する・打刻する等の二次的加工（改造）はしないこと[折損等の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

１．形状及び構造

ＦＺＮテンサーＦＥＭ-Ｌ1　　ＦＺＮテンサーＦＥＭ-Ｒ1





２．原材料

ステンレス鋼

３．原理

本器械は、膝関節のバランス確認に使用する。

【使用目的又は効果】

人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械であり、手動式で再使用可能である。

【使用方法等】

１．使用方法

・本器械はＦＵＺＩＯＮテンサーＴＩＢＩＡ、ＦＵＺＩＯＮフェモラルパドルを組付けて使用する。

・脛骨を骨切り後、本器械を設置し、膝関節のバランスを確認する。

２．使用前

本製品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

また、以下に例示するような滅菌方法及び各医療機関により検証された滅菌条件又は、10^{-6} の無菌性保証水準が得られる条件にて滅菌した上で使用すること。

高圧蒸気滅菌

温度	時間
１２１℃～１２４℃	２０分
１３２℃～１３５℃	１５分

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

・併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。

・ひどく傷ついたり、摩耗したりしている機器は、破損する恐れがあるので絶対に使用しないこと。

・器械を重ねて置く等、負荷をかけないこと。

・繰り返しの使用により性能が落ちる場合がある。

・落下や衝撃等には注意すること。

＊・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。

・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（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
他社製品 （指定製品以外）	器具が正常に動作しなくなる可能性がある。 摩耗、緩み、摩耗粉、破損等が発生する可能性がある。	サイズ、形状、強度が異なるため適切な組み合わせが得られない。

３．不具合・有害事象

以下に例示するような不具合・有害事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。

①　神経及び血管の損傷

②　感染

③　壊死

④　破損（折損）

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あり、術中に過度の力を加えることによる骨折、又はインプラント埋植後の弛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】

直射日光・高温多湿を避け、常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・本製品使用（滅菌）前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

・検査後、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。

・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で磨耗等により交換が必要になるので注意すること。

・本品使用後は、できるだけ早く以下の手順に従って、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目視で確認したのち、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。

・汚染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、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。また、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意をすること。
・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。洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、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。
・洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
・手術器械は適正に使用、取扱い、維持管理した場合も永久使用に耐えるものではない。

【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：株式会社メクスト
〒４１２－００４７　静岡県御殿場市神場１２１６－２
電話番号　０５５０－７０－７６０１
製造業者：株式会社メクスト

販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社