【SE-190610】
*2022 年 10 月改訂(第 2 版)
2019 年 6 月作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号　27B2X00329190030

一般医療機器　　類別：器 58　整形用機械器具
一般的名称：　関節手術用器械　（JMDN コード：70964001）

パテラクランプ

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
＜使用目的＞の項に示す症例以外には使用しないこと。

＜使用方法＞
曲げ、切削等の二次的加工を行うことは、破損等の原因となるので絶対に行なわないこと。

【形状・構造及び原理等】
〈形状〉



〈材質〉
ステンレス鋼、ポリアセタール

〈作動・動作原理〉
人工膝関節置換術において、膝蓋骨材料を埋食する際に使用する。

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本品は人工膝関節置換術において、膝蓋骨材料を保持し、埋食する際に使用され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】
〈使用方法〉
1. 使用前の注意事項
本品は未滅菌品であり、手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を行なうこと。

・高圧蒸気滅菌

推奨滅菌パラメーター			
	暴露温度	暴露時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	132-135℃	15 分	15～30 分
	121℃	30 分	15～30 分
高圧蒸気滅菌 プレバキューム	132-135℃	4 分	20～30 分

2. 使用方法
〈使用方法に関連する使用上の注意〉
使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと。[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 使用前に点検し、本品に変形や損傷などの異常が認められる場合や適切に機能しない場合には使用しないこと。
2) 使用後は、直ちに損傷等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行なうこと。
＊ 3) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、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。

2. 相互作用
使用禁忌（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
当社が指定する以外の医療機器	想定しない不具合が発生するおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

3. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
・ 製品の変形・破損
2) 重大な有害事象
本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現れることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。
・ アレルギー反応・異物反応
・ 感染症・壊死
・ 骨折、神経・血管や周囲組織の損傷
・ 体内遺残
3) その他の有害事象
・ 痛み・不快・違和感

【保管方法及び有効期間等】
〈貯蔵・保管方法〉
本品は高温多湿や直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
1. 使用後は、できるだけ早く、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目視で確認した後、【操作方法又は使用方法等】の項に示す（滅菌方法及び滅菌条件）で滅菌を行い保管すること。

2. 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に注意すること。
3. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等について使用する装置の取扱説明書に従い、器具の隙間部等に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
4. 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、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面を損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 洗浄、滅菌に使用する水はなるべく蒸留水又は精製水を使用すること。
6. 洗浄後は水で十分にすすぎ、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
7. 使用前に必ず【使用方法等】の項に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
8. 滅菌後は急冷を避けること。
9. 使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、サビ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施し、異常が認められる場合には使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊［製造販売業者］
株式会社メドメタレックス
大阪市西淀川区御幣島４－３－２９
電話番号　06-6476-9558