



パテラカッター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・再滅菌／再使用〔品質の低下や汚染の可能性がある〕
- （併用医療機器）
- ・専用品以外への使用（使用上の注意 2. 「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

- * ★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている

2. 形状・構造及び原理等

本品の代表例を以下に示す。



本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

本品の接続部を骨手術器械（本申請外）に装着し、本品を回転させることによって、本品先端に設けた刃部により、骨組織を成形及び切削する。

【使用目的又は効果】

骨手術における骨組織の成形及び切削に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法（一例）

- ・本品は滅菌済みのため、開封後直ちに使用できる。
- ・本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

- 1) パテラランプにクランプベース及び適正なサイズのクランプバレルを装着する。
- 2) リーマーシャフトにリーマーアダプターブランクを装着する。
- 3) アウトリガーをパテラランプに装着する。
- 4) 膝蓋骨を 1) で挟み、固定する。
- 5) 2) をアウトリガーに挿入し、膝蓋骨の厚みを測定する。
- 6) リーマーシャフトにボーンゲージをはめ、リーマーシャフトのスライディングヘッドストップをボーンゲージに突き当たるまで移動させる。
- 7) リーマーアダプターブランクを取り外す。
- 8) リーマーアダプターにクランプバレルに適合するパテラカッター（本品）を確実に装着する。
- 9) 8) をリーマーシャフトに装着する。
- 10) 9) をパテラランプに装着する。
- 11) リーマードライバーを動力式ドライバーと接続する。
- 12) 11) のリーマードライバーをリーマーシャフトに挿入する。
- 13) 動力式ドライバーを作動させ、切削深度に注意しつつ、膝蓋骨の切削を行う。
- 14) 切削を終了後、パテラランプのロックを解除し、クランプバレルを開放する。

注）パテラカッター以外は本添付文書に含まない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 開封前に包装に破損がないことを確認すること（包装に破

損がある場合は使用しないこと）。

- 2) 術前に、本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 3) 手術に必要な手術器具がすべて揃っていることを確認すること。
- 4) 本品刃面の鋭利な部分に金属物を絶対に接触させないこと〔刃が破損し、破片が手術部位に飛散する恐れがある〕。
- 5) 本品に過度の圧力を加えないこと〔本品が曲がったり、あるいは破損したりすることがあり、患者及び術者に損傷を与える可能性がある〕。
- 6) 本品は過度の高速回転で使用しないこと〔金属粉を過度に生じたり、本品が破損して破片を生じたりすることがある〕。
- 7) 本品は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 8) 本品の刃面には鋭利な部分があるため、取り扱い際には外科用手袋に穴が開かないように注意すること。
- 9) 神経、血管の近くで本品を使用する場合は特に注意すること。
- 10) インプラントのサイズの決定を行うために、必ず専用のトライアコンポーネントを使用すること〔実際のインプラントおよび滅菌包装の完全性を維持するため〕。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- 2) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 3) 専用品以外の機械器具を使用すると、本品にかき傷、切痕、鋭角の曲りなどを生じる原因となる。
- 4) 本品を変形したり加工したりしないこと
- 5) 本品の原材料は、インプラントを目的としていない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
（1）併用禁忌（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
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まるおそれがある。	・インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく設置されないことで、インプラントの固定が不確実になる。 ・サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者または手術スタッフのけがの原因となる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

（1）不具合

【その他の不具合】

- 1) 使用中における過負荷が原因により起こる術野での本品の屈曲、切断
- 2) 過剰な負荷による本品の変形・破損
- 3) 長時間回転させて使用した際の熱の発生
- 4) 本品溶接部分の割れ目、材料の疲労、及びこれらに限定されない機能不全の発生

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 本品の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、関節の損傷
- 2) 感染症
- 3) 手術による抹消神経障害を含む神経組織の損傷、血管の圧迫、血行障害、血栓を含む血管障害、異所性骨形成の弱体化、及びこれらに限定されない合併症
- 4) 術中の骨亀裂、骨折、骨穿孔
- 5) 長時間の回転や、不適切な使用による熱の発生により、患者や術者の火傷を引き起こすことがある。
- 6) 破損した本品の体内留置

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 高齢者への適用

- 1) 高齢者は骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きたりす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：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

** 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

** 製造業者：ハウメディカ オステオニクス コーポレーション
Howmedica Osteonics Corp.（アメリカ）