



INS-TK23C-B

*2017 年 8 月改訂（第 2 版（新記載要領に基づく改定））
2015 年 1 月作成（第 1 版）

医療機器認証番号：226ADBZX00227000

機械器具 58. 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械（JMDN コード：70964012）

ATTUNE ディスポーザブルピン（6 本入り）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

* <使用方法>

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 本品を体内に埋植したまま閉創しないこと。[インプラントとして機能しないため]

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品よりなる。

本品は、ATTUNE スレッドピン（2 本）、ATTUNE ユニバーサルピン（4 本）が 1 つの滅菌包装材料に包装され、製造販売される。

1. 形状・構造

ATTUNE スレッドピン

形状	本数
	2 本
原材料：ステンレス鋼	

ATTUNE ユニバーサルピン

形状	本数
	4 本
原材料：ステンレス鋼	

2. 原理

本品の使用により、骨の切除に用いる器械を固定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術等の関節手術における骨の切除に用いる器械を固定するための手動式の手術用器械である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

本品は滅菌済みであり、直ちに使用できる。本品は、1 回限りの使用のみで再使用できない。
手術には、本品製造販売業者の指定する人工関節用手術器械を併用すること。

（一般的な使用例）

【サイザーの設置】

必要に応じて、固定用ピンホールから、ATTUNE スレッドピンを刺入して固定する。

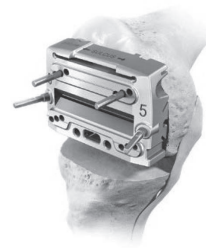
サイズ及び位置を決定した後、ATTUNE ユニバーサルピンをリファレンス用ピンホールに刺入する。



【骨切りブロックの固定】

ATTUNE ユニバーサルピンを通して、骨切りブロックを取り付ける。

ATTUNE スレッドピンを、斜めピンホールに刺入し、固定する。



【使用上の注意】

- * 1. 重要な基本的注意
 - (1) 折損、曲がり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。
 - (2) ATTUNE スレッドピンを曲がった骨表面に使用する際には、きつく締めすぎないこと。[骨切りブロックが傾き、マルアライメントになるおそれがある]
 - (3) 鋭利部で手術用グローブ等を破損しないよう注意深く取り扱うこと。
 - (4) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、熱傷の危険性があり、また、器械の表面を損傷する可能性があるため、本品とともに電気メスを使用する際は注意すること。
- * 2. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な不具合

破損・変形・摩耗等の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。
 - (2) 重大な有害事象
 - 1) 感染
 - 2) 塞栓（脂肪、血液等）
 - 3) 骨折
 - 4) 体内遺残
 - 5) 過敏症

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

- (3) その他の有害事象
軟部組織（筋・靱帯・腱・血管・神経）の損傷

3. 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高いため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- * 1. 保管方法：室温保存
- * 2. 有効期間：使用期限は、外箱に表示〔自己認証(自社データ)による〕

* 【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:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:depuysynthes.jp

製造業者:

- ・デビュー・オーソペディックス社
(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国