INS-TK23D-B

＊2020 年 6 月　改訂（第 2 版）
2017 年 3 月　作成（第 1 版）

医療機器認証番号：229AABZX00002000

機械器具 58．整形用機械器具
指定管理医療機器　単回使用関節手術用器械　（JMDN コード：70964012）
（指定管理医療機器　単回使用手術用ドリルアタッチメント　（JMDN コード：37870002））
＊（指定管理医療機器　単回使用整形外科用バー　（JMDN コード：36249002））

# ATTUNE SOLO 器械システム

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
(1)　再使用禁止
(2)　再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】**

＊　1.　形状・構造

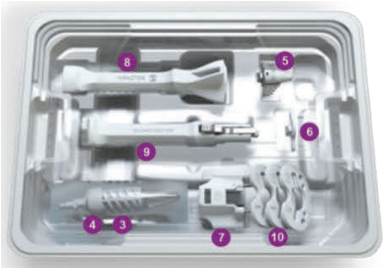
| | 構成品名 | 原材料 |
|---|---|---|
| 1 | ATTUNE SOLO 脛骨サイジングガイド | ｱｸﾘﾛﾆﾄﾘﾙﾌﾞﾀｼﾞｴﾝｽﾁﾚﾝ共重合体 |
| 2 | ATTUNE SOLO メジャードサイザーガイド | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ｱｸﾘﾛﾆﾄﾘﾙﾌﾞﾀｼﾞｴﾝｽﾁﾚﾝ共重合体、ｴﾁﾚﾝﾌﾟﾛﾋﾟﾚﾝｺﾞﾑ、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 3 | ATTUNE SOLO 脛骨ドリル | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 4 | ATTUNE SOLO 脛骨ドリルストップ | ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 5 | ATTUNE SOLO キールパンチ | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ｱｸﾘﾛﾆﾄﾘﾙﾌﾞﾀｼﾞｴﾝｽﾁﾚﾝ共重合体 |
| 6 | ATTUNE SOLO エバリュエーションバレット　スパイク無し | ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 7 | ATTUNE SOLO 脛骨ドリルタワー | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 8 | ATTUNE SOLO インパクター | ﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾈｰﾄ |
| 9 | ATTUNE SOLO キールパンチインパクトハンドル | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾈｰﾄ |
| 10 | ATTUNE SOLO 脛骨トレイトライアル | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 11 | ATTUNE SOLO 大腿骨ラグドリル | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 12 | ATTUNE SOLO RP トライアルポスト | ﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾈｰﾄ |
| 13 | ATTUNE SOLO スペーサーブロック | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 14 | ATTUNE SOLO スペーサーベース | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 15 | ATTUNE SOLO CR 用フレクションベース | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 16 | ATTUNE SOLO CR FB シム | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾈｰﾄ |
| 17 | ATTUNE SOLO CR RP シム | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾈｰﾄ |
| 18 | ATTUNE SOLO PS FB シム | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾈｰﾄ |
| 19 | ATTUNE SOLO PS RP シム | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾈｰﾄ |
| 20 | ATTUNE SOLO CR トライアル | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 21 | ATTUNE SOLO PS トライアル | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 22 | ATTUNE SOLO チャンファーウェッジ | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 23 | ATTUNE SOLO A/P ブロック | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 24 | ATTUNE SOLO シム | ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 25 | ATTUNE SOLO ノッチガイド | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 26 | ATTUNE SOLO パテラコンプレッションリング | 熱可塑性ｴﾗｽﾄﾏｰ |
| 27 | ATTUNE SOLO パテラドリルガイド | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ｱｸﾘﾛﾆﾄﾘﾙﾌﾞﾀｼﾞｴﾝｽﾁﾚﾝ共重合体、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｴｰﾃﾙｹﾄﾝ、ﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾈｰﾄ |
| 28 | ATTUNE SOLO オフセットパテラトライアル | ﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾈｰﾄ |
| 29 | ATTUNE SOLO ピンドライバー | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ｴﾁﾚﾝﾌﾟﾛﾋﾟﾚﾝｺﾞﾑ、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |
| 30 | ATTUNE SOLO スレッドピンヘッド無し | ｽﾃﾝﾚｽ鋼 |
| ※31 | ATTUNE ユニバーサルピン | ｽﾃﾝﾚｽ鋼 |
| ※32 | ATTUNE スレッドピン | ｽﾃﾝﾚｽ鋼 |
| 33 | ATTUNE SOLO 遠位端骨切りジグ・骨切りブロック | ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ、ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｴｰﾃﾙｹﾄﾝ、ｱｸﾘﾛﾆﾄﾘﾙﾌﾞﾀｼﾞｴﾝｽﾁﾚﾝ共重合体、ﾎﾟﾘｶｰﾎﾞﾈｰﾄ |
| 34 | ATTUNE SOLO 脛骨骨切りジグ・骨切りブロック | ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ、ｱｸﾘﾛﾆﾄﾘﾙﾌﾞﾀｼﾞｴﾝｽﾁﾚﾝ共重合体、ｽﾃﾝﾚｽ鋼 |
| 35 | ATTUNE SOLO アンクルクランプ | ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ、ﾎﾟﾘﾌﾟﾛﾋﾟﾚﾝ、ｱｸﾘﾛﾆﾄﾘﾙﾌﾞﾀｼﾞｴﾝｽﾁﾚﾝ共重合体 |
| 36 | ATTUNE SOLO ノギス | ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｴｰﾃﾙｹﾄﾝ |
| 37 | ATTUNE SOLO スタイラス | ｽﾃﾝﾚｽ鋼 |
| 38 | ATTUNE SOLO IM ドリル | ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｱﾘｰﾙｱﾐﾄﾞ |

※印の付いた構成品は「ATTUNE　ディスポーザブルピン（6 本入り）」（認証番号：226ADBZX00227000）の構成品である。

2.　外観写真

ATTUNE SOLO サイジング器械セット

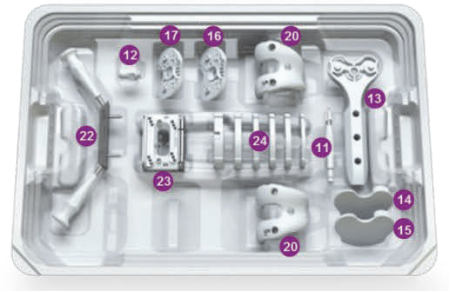
ATTUNE SOLO 脛骨&打ち込み器械セット



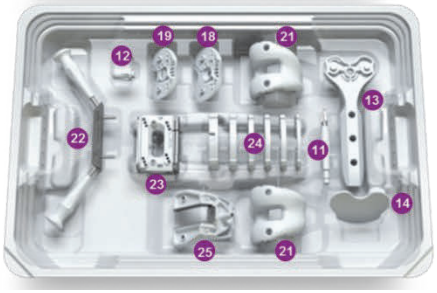



取扱い説明書（手術手技書）を必ず参照してください

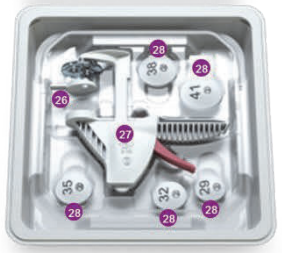
ATTUNE SOLO CR 大腿骨フィニッシング器械セット



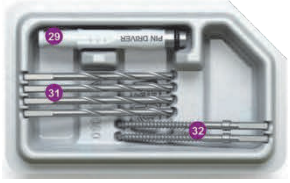
ATTUNE SOLO PS 大腿骨フィニッシング器械セット



ATTUNE SOLO パテラ器械セット

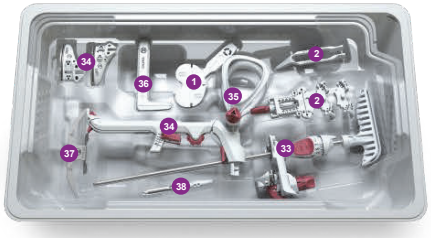


ATTUNE SOLO ディスポーザブル　ユニバーサルピン



ATTUNE SOLO ディスポーザブル　スレッドピン

＊ ATTUNE SOLO 骨切り・サイジング基本器械セット



＊ 3.　**原理**

本品の使用により、埋め込み部位の適切なサイズの決定及び適切な寸法の形成を行うことができる。

ATTUNE SOLO 脛骨ドリル、ATTUNE SOLO 大腿骨ラグドリル、ATTUNE SOLO ピンドライバー、ATTUNE SOLO IM ドリルは、手動式又は動力式のハンドピースに接続して用いる。上記以外の構成品は、手動式である。

**【使用目的又は効果】**

本品は、人工膝関節置換術を行うために用いる手術器械である。本品は単回使用である。
手術時の利便性向上のため、予め複数の構成品を組み合わせた状態で供される。

**【使用方法等】**

本品は滅菌済みであり、直ちに使用することができる。本品は、1 回限りの使用のみで再使用できない。包装から器械を取り出す際には、無菌的に取扱うこと。全ての器械に損傷、変形等の異常がないか点検すること。

＊ 1.　**本品と併用する医療機器**

本品は以下に示す医療機器専用の手術器械であるため、これらの埋植以外の手術に使用しないこと。

| 販売名 | 承認番号 |
|---|---|
| ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム | 22400BZX00148000 |
| ATTUNE RP 人工膝関節システム | 22500BZX00031000 |
| ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム | 22500BZX00164000 |
| ATTUNE PS RP 人工膝関節システム | 22500BZX00267000 |
| ATTUNE　セメントレス人工膝関節システム | 22800BZX00437000 |
| ATTUNE S+ FIXED 脛骨トレイ | 23000BZX00116000 |
| ATTUNE　セメントレス PS 人工膝関節システム | 23000BZX00349000 |
| ATTUNE S+ RP 脛骨トレイ | 23100BZX00010000 |

また、本品は必要に応じて以下の手術器械と併用する。

| 販売名 | 届出番号 |
|---|---|
| Attune Intuition 手術器械 | 13B1X00204D00069 |
| Attune Intuition 手術器械（セメントレス） | 13B1X00204D00082 |

2.　**使用方法**

以下に本品の手術手順の例を示す。

＊ 1) 皮切と展開（本品以外の手術器械を使用する。）

＊ 2) 大腿骨アラインメント評価及び大腿骨遠位部の骨切除

ATTUNE SOLO IM ドリルで大腿骨髄腔を開口する。
ATTUNE SOLO 遠位端骨切りジグ・骨切りブロックを髄腔に挿入して大腿骨遠位部に設置し、アラインメント確認を行う。ATTUNE SOLO スレッドピン ヘッド無し又は ATTUNE ユニバーサルピンを用いて、骨切りブロックを固定して骨切除する。

＊ 3) 脛骨アラインメント評価及び脛骨近位部の骨切除

ATTUNE SOLO 脛骨骨切りジグ、骨切りブロック、ATTUNE SOLO アンクルクランプを接続し、脛骨に設置し、アラインメント確認を行う。骨切りブロックに ATTUNE SOLO スタイラスを取り付け、切除する骨の高さを決定する。ATTUNE SOLO スレッドピン ヘッド無し又は ATTUNE ユニバーサルピンを用いて、骨切りブロックを固定して骨切除する。

4) 大腿骨コンポーネントのサイジング及び回旋アラインメントの決定

大腿骨遠位端の骨切除面にATTUNE SOLO メジャードサイザーガイドを設置し、使用する大腿骨コンポーネントのサイズを決定する。リファレンス用ピンホールには ATTUNE SOLO スレッドピン　ヘッド無し又はATTUNE ユニバーサルピンを、固定用ピンホールには ATTUNE スレッドピンを刺入し、ガイドを固定する。ピンの刺入及び抜去にはATTUNE SOLO ピンドライバーを用いる。

5) 脛骨トレイのサイジング

脛骨の骨切除面に ATTUNE SOLO 脛骨サイジングガイドを載せ、使用する脛骨トレイのサイズを決定する。

6) 伸展／屈曲ギャップの評価

PS の場合

脛骨の骨切除後、ATTUNE SOLO スペーサーブロックに適切な厚みのATTUNE SOLO シム及び ATTUNE SOLO スペーサーベースを取り付け、伸展ギャップ及び屈曲ギャップを評価する。

CR の場合

脛骨の骨切除後、ATTUNE SOLO スペーサーブロックに適切な厚みのATTUNE SOLO シムを取り付ける。伸展ギャップ評価には ATTUNE SOLO スペーサーベースを、屈曲ギャップ評価には ATTUNE SOLO CR 用フレクションベースを使用する。

7) 大腿骨前面顆部、後面及びチャンファー部の骨切除

大腿骨遠位端の骨切除面にATTUNE SOLO A/P ブロックをピン固定し、上側のスロットにブレードを通して大腿骨顆部前面を、底面のプレートにブレードを沿わせて後面を骨切除する。続いて ATTUNE SOLO チャンファーウェッジを用いてチャンファー部の骨切除を行う。その後、PS の場合は ATTUNE SOLO ノッチガイドを用いてノッチ部の骨切除を行う。

＊ 8) 脛骨の準備

脛骨の骨切除面にATTUNE SOLO 脛骨トレイトライアル及び ATTUNE SOLO 脛骨ドリルタワーを設置する。ドリルタワーを通じて ATTUNE SOLO 脛骨ドリルで脛骨にドリル孔を開けた後、ATTUNE SOLO キールパンチ及びATTUNE SOLO キールパンチ　インパクトハンドルを用いて脛骨にキールを作成する。なお、ATTUNE SOLO 脛骨ドリルストップは予め ATTUNE SOLO 脛骨ドリルと組み立てられている。

FB の場合は、ATTUNE SOLO エバリュエーションバレット　スパイク無しを使用して脛骨トレイの設置角度を決定する。

＊ 9) トライアルによる試整復

選択した術式に応じてトライアルを選択し、試整復を行う。

ATTUNE SOLO CR トライアル（CR）
ATTUNE SOLO PS トライアル（PS）
ATTUNE SOLO 脛骨トレイトライアル
ATTUNE SOLO シム
ATTUNE SOLO CR FB シム（CR FB）
ATTUNE SOLO CR RP シム（CR RP）
ATTUNE SOLO PS FB シム（PS FB）
ATTUNE SOLO PS RP シム（PS RP）

大腿骨トライアル設置後、ATTUNE SOLO 大腿骨ラグドリルを用いてペグホールを形成する。

10) 膝蓋骨の準備

フリーハンドで膝蓋骨の切除を行う。ATTUNE SOLO パテラドリルガイドのプレートで使用する膝蓋骨コンポーネントのサイズを決定する。ATTUNE SOLO 大腿骨ラグドリルでペグホールを形成し、ATTUNE SOLO オフセットパテラトライアルを用いて試整復を行う。

11) インプラントの設置

インプラントを設置し、ATTUNE SOLO インパクターで打ち込む。RP を選択し、インサート設置前に再度トライアルを行う場合は、脛骨トレイに ATTUNE SOLO RP トライアルポストを挿入して行う。膝蓋骨コンポーネントのセメント固定時は、ATTUNE SOLO パテラドリルガイドに ATTUNE SOLO パテラコンプレッションリングを取り付け、セメントの重合が完了するまで把持する。

## 【使用上の注意】

1.　**重要な基本的注意**

(1)　閉創前に、機器及び機器の一部が体内に残留していないことを確認すること。[X 線等の画像装置では検出できないことがあり、健康被害に至る恐れがあるため]

2.　**不具合及び有害事象**

(1)　重大な不具合
破損・変形など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・血栓）
3）骨折
4）体内遺残
5）過敏症

(3)　その他の有害事象
軟部組織（筋・靭帯・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ので、慎重に使用すること。

4.　妊婦への適用
妊婦に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない]

**【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

**【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:
　・デピュー・インターナショナル社
　　（DePuy International Ltd）英国
　・デピュー・オーソペディックス社
　　（DePuy Orthopaedics, Inc）米国

©J&J KK