2024 年 4 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号： 306ADBZX00020000

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）

HP Partial ディスポーサブルピン

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	スレッドピン ショート	ステンレス鋼
2	スレッドピン ロング	ステンレス鋼

2.　**外観写真**

スレッドピン ショート

スレッドピン ロング

3.　**原理**

本品の使用により、器械を骨に固定することができる。

【使用目的又は効果】

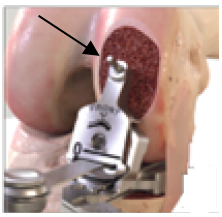
本品は、人工膝関節置換術等に用いる手術器械である。本品は単回使用である。

【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。
手術には、本品の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

(1) スレッドピン ショートの使用例
切除された平らな骨面に対して骨切りブロックを固定する。



(2) スレッドピン ロングの使用例
切除されていない骨面に対して骨切りブロックを固定する。

【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) 鋭利な器械の取り扱いには注意すること。
(3) 本品は MR 環境での使用を意図していない。

2.　**不具合及び有害事象**
(1) 重大な不具合
1）破損・変形・摩耗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）器械の破損や摩耗による手術遅延
2）器械の破損や不適切な部位への使用による組織損傷および骨の追加切除
3）金属腐食、アレルギー、または摩耗粉により引き起こされる組織反応、骨溶解、インプラントの緩み
4）不適切な処理による感染および毒性
5）鋭利な器械や外科的外傷による神経損傷
6）鋭利な器械や外科的外傷による血管損傷
7）循環器疾患（静脈血栓症、肺塞栓症等）
8）脛骨や大腿骨の骨折。術後骨折は疲労骨折である。骨折は多数のピンホール、スクリューホール、誤った方向へのリーミングによる皮質骨損傷の結果として起こることがある。
9）体内遺残
10）手術器械による切創、擦過傷、打撲傷、その他の組織損傷等の使用者に生じる有害事象

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。

【保管方法及び有効期間等】

1.　**保管方法**
本品は室温にて保管すること。

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：jnj.co.jp

製造業者:
・デピュー・インターナショナル社
（DePuy International Ltd）英国

取扱い説明書（手術手技書）を必ず参照してください

©J&J KK