



E I U S ユニコンパートメンタル人工膝関節システム

再使用禁止 高度管理医療機器

医療機器承認番号：21300BZY00225000

【警告】

骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること〔骨セメントによる重篤な不具合の報告がある〕

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔品質の低下や汚染の可能性がある〕
- ・膝関節内又は周囲に、急性もしくは慢性的な感染が疑われる場合〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある〕
- ・遠位感染巣〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある〕
- ・側副靱帯の完全性及び機能の欠損による二次性の重篤な膝関節の不安定性がある場合
- ・関節破壊や骨吸収による急速な疾患進行がみられる患者
- ・骨成長の終了前の症例
- ・インプラントを変形したり折り曲げたりしないこと〔疲労強度が低下したり、荷重下で破損したりするおそれがある〕
- ・他社製のインプラント、専用品以外の器械・器具との併用（相互作用の項参照）

【原則禁忌】（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に使用する場合には慎重に適用すること。）

- ・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された場合
- ・神経障害の患者、医師の指示が遵守できない患者又は術後医師に非協力的な患者/精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のため、インプラントの不安定化や固定不良あるいは手術後のケアの困難等をきたす危険性を認める場合〔医師の指導による後療法が実施できないおそれがある〕
- ・母床骨の疾病（骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等）、感染あるいは前回のインプラント設置のために脆弱化していて、インプラントを適正に支持、固定できない場合〔ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床の骨が脆弱化する場合がある〕
- ・肥満〔体重過剰あるいは肥満患者の場合、インプラントへの過剰な荷重がかかり、インプラントの固定不良又はインプラント自体の破損を招く可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

金属コンポーネント：コバルトクロム合金

脛骨インサート：超高分子量ポリエチレン

*コバルトクロム合金にはニッケル及びクロムが含まれている。

2. 形状又は構造及び原理等

本システムの組合せ例は右のとおり。

本システムを構成する各インプラントの形状は以下のとおり。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】

膝関節内に埋め込むことで膝関節の代用として機能する。

大腿骨コンポーネント

製品名：
E I U S ユニコンパートメンタル
人工膝関節 大腿骨



脛骨インサート

製品名：
E I U S ユニコンパートメンタル
人工膝関節 脛骨



【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は人工膝関節片側置換術において、人工膝関節として用いる。

2. 効能又は効果に関連する使用上の注意

本品は以下のものが適応となる。

- ・変形性関節症、関節リウマチ、無血管性壊死を含めた非炎症性変形性関節症又は外傷後関節炎に続発した膝関節疾患で疼痛があり関節機能に障害のある場合
- ・外傷後、正常な膝関節アライメントが失われた場合、関節機能不全の場合
- ・中等度の内外反、屈曲変形であるが、靱帯構造は機能し安定を保てるよう回復し得る場合

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

本品は滅菌品であるので開封後直ちに使用できる。

2. 使用方法（詳細な使用方法については必ず手術手技書を参照のこと）

- 1) 大腿骨/脛骨のマーキングを行う。
- 2) 脛骨骨切りジグアセンブリの設置を行う。
- 3) 脛骨骨切りの高さを決定し、脛骨矢状面および水平面の骨切りを行う。
- 4) 大腿骨ドリルホール、大腿骨アライメントの設定をし、大腿骨遠位部の骨切りを行う。
- 5) 大腿骨コンポーネントの位置決めを行う。
- 6) 大腿骨コンポーネントベグホールを開け、大腿骨後方の骨切りを行う。
- 7) 脛骨のサイズを測定し、脛骨コンポーネントの位置決めを行う。
- 8) 試験整復を行う。
- 9) 脛骨コンポーネントベグホールを開け、コンポーネントを設置する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。
- 2) インプラントが破損した場合又は処置を誤った場合、インプラントは処分すること。
- 3) 組立て前のコンポーネントの摺動面を常に清潔に保つこと。
- 4) トライアルを使用してサイズの決定、試験整復及び可動域の再評価を行うこと。
- 5) テンプレートを使用して術前に必要なコンポーネントサイズを選択すること。インプラントの包装を開ける前に、ラベルの表示でサイズ・規格が選択したものであることを確認すること。
- 6) 製品の適合性に関しては、製品のラベル表示を参照すること。
- 7) 鋭利な外科用器具を取り扱う場合は外科用手袋に穴が開かないように注意すること。
- 8) 膝関節コンポーネントを抜去する場合、専用器具を注意深く使用すること。
- 9) コンポーネント摺動面の研磨部分が堅い表面やざらざらした表面に触れないように注意すること。
- 10) 術後、インプラント部位を完全に清浄にすること〔関節面の磨耗の原因となりうる骨片、骨セメント片等を除去する〕。
- 11) 術後の経過確認をある程度の期間行うこと。
- 12) 術中・術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 以前に整形外科で人工関節置換術等の既往歴がある場合〔手術及び術後に関して予想される予後を慎重に話し合う必要がある〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本システム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（詳細は手術手技書を参照すること）。
- 2) 使用する前に医師は手術手技と製品の限界について完全に理解すること。

- 3) 患者にはインプラントの限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導すること。例えば患者が仕事又は日常生活においてかなりの距離を歩いたり、走ったり、物を持ち上げたり、筋肉を酷使するような場合、固定部分、インプラントを損傷する可能性がある。また、インプラントは通常の健康な骨と同じレベルまで機能を回復するものではないので、インプラントの機能について非現実的な期待を抱かないよう説明すること。
- 4) 適切なインプラントの選択、設置及び固定はインプラントの耐用年数に影響する重要な要因である。インプラントの耐用年数を最大限に延ばすためには本品の適応症、警告、禁忌、注意事項等に厳密に従うこと。
- 5) インプラントが金属や摩擦の生じるものに触れ傷がつかないように注意すること。

3. 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・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の 名称等※	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
・他メーカーの インプラント ・専用品以外の 器械・器具	摩耗、緩み、 摩耗粉等が 発生する。	・異種金属が触れ合うことで、電 気化学的腐食が促進される。 ・形状が異なるため、適切な組合 せが得られない。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合・有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 金属への過敏反応
- 2) 脂肪塞栓から派生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡等〔これらに限定されるものではない〕
- 3) 骨セメント使用時の血圧低下

2) その他の不具合・有害事象

【その他の不具合】

- 1) インプラントの脱臼、亜脱臼〔患者の不適切な活動や外傷、インプラントの不適切なアライメント、設置、軟部組織の弛緩等の生体力学的諸条件によって起こることがある〕
- 2) 術後のインプラントの緩み〔早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感感染、早期のインプラントへの荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）等から発生し、その後の骨溶解や疼痛を生じる可能性がある〕
- 3) 希にインプラントの疲労破損〔インプラントの破損は体重の重い活動的な患者に起こりがちである。また、反対側の関節に障害がある場合、手術側に不均衡な荷重がかかることによって、破損が生じることがある。例えば、脛骨インサートのポストへ、過大な荷重がかかった場合に破損が生じることがある〕
- 4) ポリエチレンコンポーネントの摩耗〔インプラントのアライメント不良、靱帯バランス不良、骨の吸収、インプラントの緩み及び感染、骨片・骨セメント片の介在、患者の不適切な活動、肥満等によって起こることがある〕
- 5) 術中の大腿骨、脛骨、膝蓋骨の骨折〔骨切り及びインプラント設置時に起こることがある〕
- 6) 不適切な可動域〔インプラントの不適切な選択・設置、インプラントへの衝撃又は関節周辺における石灰化・ジストロフィーが原因で起こることがある〕
- 7) 屈曲域の拘縮、可動域の狭まり及び下肢の延長ないしは短縮
- 8) 脚長差による患肢及び健常肢への影響〔不均衡なバランスによって起こることがある〕
- 9) 術後の靱帯等周囲組織の不安定性
- 10) インプラント周囲の骨溶解・骨吸収〔関節置換術の結果、骨リモデリングによる骨吸収が発生することがある。骨リモデリングはインプラントによる骨への応力分布の変化によって生じる。骨溶解は骨セメント、金属、超高分子量ポリエチレン等の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものである。骨吸収・骨溶解は将来的にインプラントの緩み等の問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある〕
- 11) 金属・ポリエチレンコンポーネントの微粒子による体への影響〔リンパ節、組織・臓器への蓄積が報告されている。しかし、この蓄積における体への影響、発癌性及び全身性疾患への影響については現在臨床的な証明はない〕

- 12) 金属コンポーネント成分による体への影響〔特殊な環境条件下で組織培養物あるいは組織・臓器への発癌性を示す金属化合物を含む合金が使用される場合がある。しかし、合金自体が発癌性を示すことについては現在臨床的な証明はない〕

【その他の有害事象】

- 1) 一時的又は永久的損傷により影響を受けた四肢の疼痛・痺れ等の末梢神経障害、血腫や深部静脈塞栓等の血行障害、関節周辺における異所骨形成及び石灰化、また、臨床的に問題とならない程度の軽度な神経障害〔手術時の浸襲に起因する〕
- 2) 泌尿器生殖器障害(例：尿路感染)、消化器系障害(例：胆嚢炎、潰瘍、麻痺性イレウス)、血管障害(例：血栓性静脈炎)〔これらに限定されるものではない〕
- 3) 創深部及び周囲での感染症
- 4) 創部治癒の遅れ

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

5. その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥かれた製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

有効期間：外箱の表示を参照

【包装】

本品は製品毎に1個単位包装

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

日本ストライカー株式会社

〒550-0002 大阪府大阪市西区江戸堀2丁目1-1

連絡先電話：03-6894-0000(代表) ※

海外製造所：Howmedica Osteonics Corp. (アメリカ) ※

Howmedica International S. de R. L. (アイルランド) ※