



\*\*2021 年 12 月 13 日 (第 5 版)  
\*2020 年 6 月 5 日 (第 4 版)

承認番号: 23000BZX00143000

類別: 医療用品 (4) 整形用品  
高度管理医療機器 一般の名称: 全人工膝関節 (JMDN コード: 35667000)

## U2 トータルニー PS システム

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
  - 活動性あるいは潜伏感染の疑いがある患者[感染増悪のおそれがあるため。]
  - 本品材料にアレルギーを有する患者[炎症を起こすおそれがあるため。]
- 使用方法  
再使用、再滅菌禁止

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 原材料

| 構成品                | 原材料            |
|--------------------|----------------|
| U2 フェモラルコンポーネント PS | コバルトクロムモリブデン合金 |
| XPE インサート PS       | 超高分子量ポリエチレン    |
| U2 ティビアルトレイ        | チタン合金          |
| ティビアルオーギュメント       | チタン合金          |
| ティビアルエクステンションシステム  | チタン合金          |
| パテラコンポーネント         | 超高分子量ポリエチレン    |

#### 2. 形状又は構造

本システムを構成するインプラントは以下の通り。  
(当該製品は、組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品については、直接外箱に記載してある。)

- (1) U2 フェモラルコンポーネント PS (2) XPE インサート PS



- (3) U2 ティビアルトレイ  
STD



CMA



- (4) ティビアルオーギュメント (5) ティビアルエクステンションシステム



- (6) パテラコンポーネント



オンセット

インセット

#### 3. 原理

本品は、人工膝関節置換術(再置換術も含む)の際に、膝関節機能を代替するために大腿骨コンポーネント、脛骨インサート、脛骨トレイ、膝蓋骨コンポーネントを組み合わせ使用。オプションとしてオーギュメント、エクステンションシステムを組み合わせ使用。

### 【使用目的又は効果】

本品は、変形性関節症等により機能不全に陥った膝関節と置換することにより、膝関節の代替として機能する。

### 【使用方法等】

- 使用前  
本品は滅菌品のため、開封後すぐに使用できる。
- 使用方法  
使用方法の詳細については、手術手技書を参照のこと。
  - 大腿骨遠位部の切除面を決定し骨切り
  - 脛骨近位部の切除面を決定し骨切り
  - 膝蓋骨にペグ用の穴を形成し骨切り
  - トライアルを設置し試験整備
  - 大腿骨コンポーネントを設置
  - 脛骨トレイを設置
  - 膝蓋骨コンポーネントを設置
  - 脛骨トレイに脛骨インサートを設置
  - 閉創

### 【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
  - 骨が成長期にあり、骨格が未熟な患者[骨切除により骨の成長に影響を及ぼす可能性があるため]
  - 精神疾患あるいは神経筋疾患の患者[術後の適切な後療法が実施できない場合があるため]
  - 母床骨の質又は量が不十分で、本品の正しい設置及び固定が見込めない患者[本品が正しく機能しない可能性があるため]
  - 本品を適切に安定させるための十分な軟部組織がない患者[本品が正しく機能しない可能性があるため]
  - 過度の肥満又は極度に高い活動レベルを有する患者[本品への荷重が極限となり、初期固定不良、設置の不安定性又は破損のおそれがあるため]

#### 2. 重要な基本的注意

- 医師は患者に対し、本品の限界だけでなく、体重又は活動における過度の負荷による影響、さらにそれに応じて、活動を抑制するよう指導すること。[患者が相当量のウォーキングやランニング、リフティングあるいは肉離れを起こすような職業又は活動に関わる場合、本品やその固定に支障を来す可能性がある。]
- 本品は正常で健康な骨と同じレベルまで機能を回復させるものではない。
- 一般的なインプラント同様、本品の耐久性は生物学的、生態力学的要因及び、その他の外因性要因の影響を受ける。
- 不適切なインプラントの選択、設置又は固定はインプラントの性能を低下させる可能性がある。

\*\* 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である「自己認証による」;

・静磁場強度: 1.5T、3.0T

・静磁場強度の勾配: 4,200 gauss/cm 以下

・MR 装置が示す全身最大 SAR: 2 W/kg(通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 10.5℃以下である。本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像からおおよそ 97.7mm である。

#### 3. 使用方法

- 本品は骨セメントを使用して骨に固定すること。
- 脛骨トレイに脛骨インサートを取り付けた後、脛骨インサートを取り外す必要がある際には、インプラントにキズをつけないように注意すること。
- ベアリング表面にキズがつかないように注意すること。キズがついたインプラントは使用せず、破棄すること。[インプラントの摩耗を早めるおそれがあるため。]
- 組立前にベアリング部分は破片等取り除き、清潔にしておくこと。

使用するインプラントの手術手技書を必ず参照下さい。

#### 4. 相互作用

併用注意(併用しないこと)

| 医療機器<br>の名称等    | 臨床症状・<br>措置方法             | 機序・危険因子                                                              |
|-----------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 他社製品の<br>インプラント | 脱転、摩耗、<br>設置不良等が<br>発生する。 | 適切な設置が得られない。異種<br>金属の場合は、金属が触れ合う<br>ことで電気化学的腐食により腐<br>食が促進される可能性がある。 |

#### 5. 不具合・有害事象

##### (1) 重大な不具合

- ・弛み[インプラントの固定が不十分であった場合、潜伏感染、術後早期の荷重、骨溶解、外傷により生じることがある。]
- ・破損、変形[骨状態が悪い、あるいはインプラントの不適切な設置により生じる可能性がある。]
- ・摩耗[骨吸収、弛み、感染症に起因する。]

##### (2) 重大な有害事象

- ・有害事象は再手術、再置換術、関節固定術及び又は切断術が必要となる場合がある。
- ・脱臼[患者の不適切な活動、外傷又は他の生体力学的考察により生じる。]
- ・感染症
- ・泌尿生殖器障害
- ・消化器疾患
- ・静脈血栓症
- ・塞栓症
- ・心筋梗塞を含む心臓血管疾患
- ・血圧低下
- ・血管の損傷
- ・神経損傷又は末梢神経障害、無症候性神経損傷
- ・心停止

##### (3) その他の有害事象

- ・痛み・不快・違和感
- ・術後精神不安定

#### 6. その他の注意

外箱に添付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光及び水濡れをさけて保管  
有効期間：外箱に記載

#### 【主要文献及び文献請求先】

ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン株式会社  
TEL:045-620-0741

#### 【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: ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン株式会社  
〒220-0004  
神奈川県横浜市西区北幸 2-9-40  
銀洋ビル  
TEL:045-620-0741

製造業者 : United Orthopedic Corp.  
12F, No.80, Sec.1, Chenggong Rd., Yonghe Dist.,  
New Taipei City 23452, Taiwan