

単回使用 U2 Knee トライアルセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

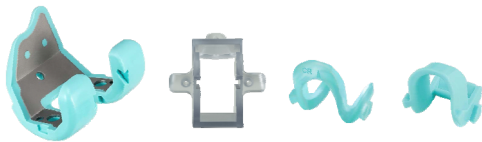
1. 原材料

構成品	原材料
フェモラルトライアルセット	ポリカーボネート、着色剤 ステンレス鋼
ティビアルトライアルセット	ポリカーボネート、着色剤
オンセットパテラトライアルセット	ポリカーボネート、着色剤
インセットパテラトライアルセット	ポリカーボネート、着色剤

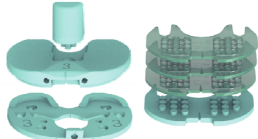
2. 形状又は構造

本品の形状は以下の通り。

フェモラルトライアルセット



ティビアルトライアルセット



オンセットパテラトライアルセット



インセットパテラトライアルセット



3. 原理

本品の使用により、人工膝関節手術の際に設置する人工膝関節の適切なサイズを選定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節手術に用いる単回使用手動式手術器械である。

【使用方法等】

1. 本品と併用する医療機器

本品は以下の医療機器専用の手術器械であるため、他の医療機器とは併用しないこと。

販売名	医療機器承認番号
U2 トータルニー PS システム	23000BZX00143000
U2 トータルニー CR システム	23000BZX00144000
* U2 トータルニー E-XPE PS システム	30200BZX00015000
* U2 トータルニー E-XPE CR システム	30200BZX00016000
* U2 Knee E-XPE UC システム	30200BZX00228000

2. 使用前

本品は滅菌品のため、開封後すぐに使用できる。

3. 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。

- (1) トライアルセットを組み合わせる。
- (2) 適切なサイズを選定する。
- (3) トライアルセットを取り除く。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 滅菌済みの製品であるため、使用前に包装に破損がないことを確認し、破損などが確認された場合には使用しないこと。
- (2) 本品はインプラントと同じ機能を有していないため、使用後は体内から取り除くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品材料に対する過敏症が患者にあると疑われる場合は、術前にアレルギーテストを行うこと。
- (2) 落下や衝撃等に注意すること。
- (3) 臓器、神経、血管近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
- (4) 手術器械の変形や破損、部品の脱落等の原因となるため、固い物への接触や衝撃、放り投げる、重量物をのせる等、粗雑に扱わないこと。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) 併用禁忌・禁止(併用しない事)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品との併用	器具が正常に動作しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

本品使用中における過負荷による手術器械の屈曲、切断、その他の破損

(2) 重大な有害事象

- 1) 感染症
- 2) 本品使用に伴う神経学的合併症、骨の亀裂、骨折、穿孔
- 3) 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺組織・臓器の損傷、又は麻酔・手術による疼痛
- 4) 本品の損壊や誤使用による患者や手術従事者の負傷又は手術時間の延長あるいは再手術

4. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合が多く、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緩み等が起きたりする可能性があるため慎重に使用すること。

使用するインプラントの手術手技書を必ず参照下さい。

5. 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

【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
TEL：045-620-0741

製造業者：
United Orthopedic Corporation
(ユナイテッド オーソペディック コーポレーション)
台湾