

U2™ Knee

Total Knee System



U2 Knee AiO & U2 Knee MDT
Surgical Technique Guide

Table of Contents

製品情報	II
U2 Knee System Overview	IV
U2 Knee AiO™ & MDT™	V
手術手技 Overview	VI
ピン使用手引き	VIII
トライアル器械の互換性	IX

手術手技

A. 大腿骨遠位の骨切除	1
B. 脛骨近位の骨切除	6
C. 伸展ギャップの評価	11
D. 大腿骨のサイジングおよびシャンファアの骨切除	13
E. 伸展・屈曲ギャップの確認	23
F. トライアルによる仮整復	25
G. CR ペグ穴の準備	33
H. PS ボックスの準備	35
I. 脛骨近位の準備	41
J. オンセットパテラの準備	45
K. インプランテーション	50
付録	55

オーダーリングインフォメーション	60
------------------------	----

製品情報

包括的な Total Knee System

U2 Knee System は膝関節の可動における機能を回復させるために設計された Total Knee System です。

2005 年に U2 Knee System が発売されて以来、世界 40 カ国以上で数万件もの症例で使用されています。U2 Knee は 10 年の追跡調査において、生存率は 97.7% であり、優れた長期成績を収めています^[1]。

United 社は、患者の痛みを和らげ、膝の機能を改善できるようにデザインされた整形外科用インプラントや器械を、より効果的で正確にご利用いただけるよう努めています。

INDICATIONS

U2 Total Knee System は関節リウマチ、変形性関節症、一次性または二次性の外傷性関節炎、多発性関節炎、コラーゲン障害、大腿骨顆部の血流阻害による骨壊死または偽痛風、特に膝蓋大腿関節部のびらん、機能不全または過去の膝蓋骨切除術、中等度の外反、内反、または屈曲変形がある外傷による関節構成の喪失がある、重度の膝の痛みと障害を伴い、骨格的に成熟した患者の痛みの軽減、緩和および / または膝関節の機能改善のための膝関節人工関節置換術に使用することを想定されています。

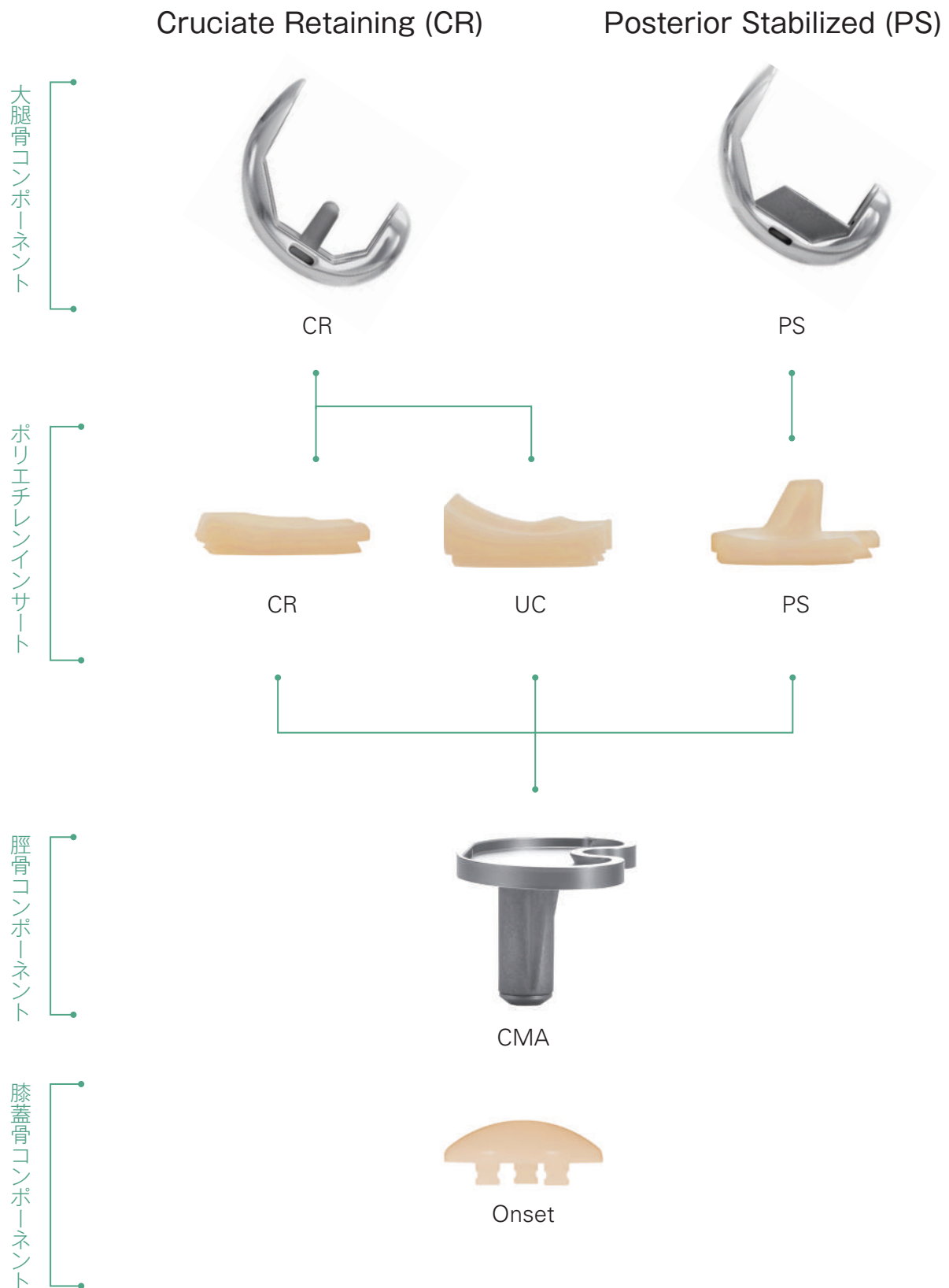
この製品には Cruciate Retained (CR) インサートタイプ、Posterior Stabilized (PS) インサートタイプ、Ultracongruent (UC) インサートタイプが含まれます。CR および UC インサートタイプは、CR 大腿骨コンポーネントと併用するよう、PS インサートタイプは PS 大腿骨コンポーネントと併用するようデザインされています。

この製品は単回使用のインプラントであり、骨セメントと組み合わせての使用のみを目的としています。

禁忌、警告、注意事項、およびこれらに限定されない重要な製品情報については、添付文書を参照してください。



U2 Knee System Overview



U2 Knee AiO™

All-in-One Sizing & Resection Block

アンテリオリファレンス、
ポステリオリファレンスのどちらの
テクニックにも対応

1つのブロックで13サイズすべての
前方、後方の大腿骨骨切りに対応



Patent No. US9974547

U2 Knee MDT™

Single-Use Modular Disposable Trial

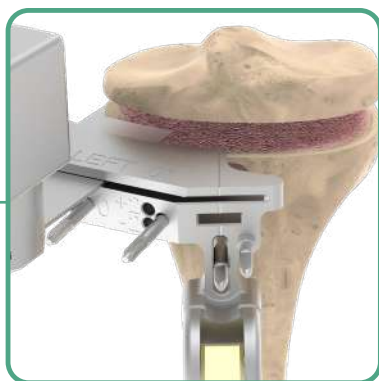
滅菌済み、単回使用のトライアルセット
術野内の器械点数を減らし、また器械洗浄 / 滅菌コストが
削減されます



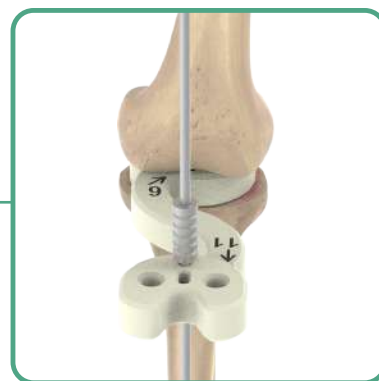
手術手技 Overview



A. 大腿骨遠位の骨切除



B. 脛骨近位の骨切除



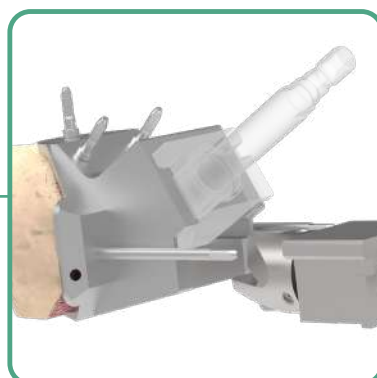
C. 伸展ギャップの評価



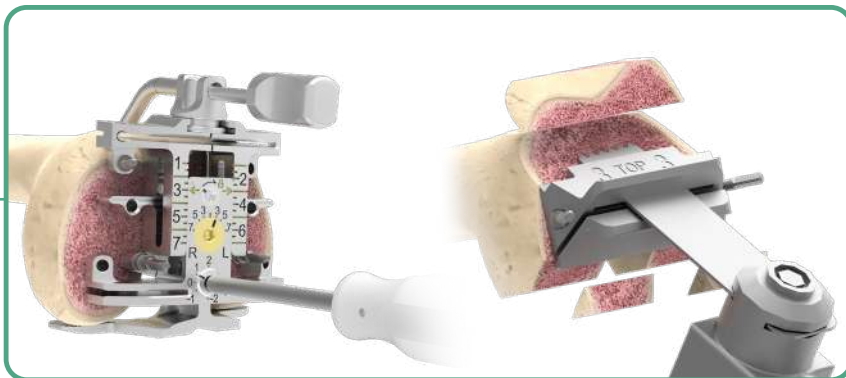
F. トライアルによる
仮整復



G. CR ペグ穴の準備



H. PS ボックスの準備



D. 大腿骨のサイジングおよびシャンファアの骨切除



E. 伸展・屈曲ギャップの確認



I. 脛骨近位の準備








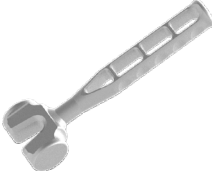


J. オンセットパテラの準備



K. インプランテーション

ピン使用手引き

ピン	アイテム	数量	主な目的	互換性のあるドライバー
	スロットピン 30 mm	6	骨切りガイドを骨に固定するために使用します。	クイックピンドライバー 
	スロットピン 50 mm	4		
	ラウンドピン 75 mm	5	カッティングブロックの位置決めと再位置決め用に設計されています。挿入前に 3.2mm 径ドリルで事前に孔を開け、ピンエクストラクターで抜去します。	3.2 mm 径ドリル 
				ピンエクストラクター 
	ヘッドピン 33 mm	4	トライアルコンポーネントを固定するために使用します。ヘッドピンインパクトターとスロット付ハンマーを使用して、挿入、抜去を行います。	ヘッドピンインパクトター 
				スロット付ハンマー 

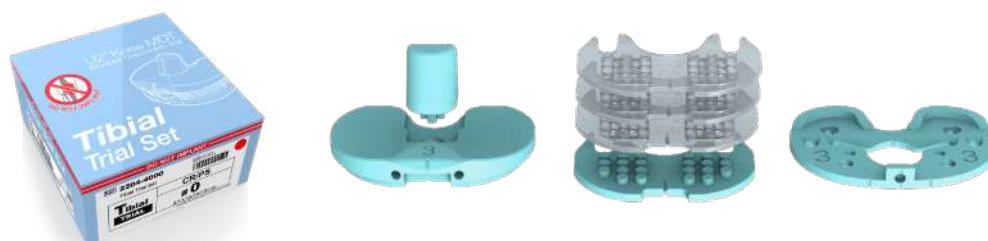
トライアル機器の互換性

Modular Disposable Trials (MDT)

大腿骨トライアルセット (CR/PS) は、13 サイズすべての大腿骨トライアルを選択できます。滅菌済みのパッケージ内には、大腿骨トライアルコンポーネントを CR から PS に変更するための CR ノッチトライアルと、PS ボックストライアルが含まれています。ディスプレイの PS ノッチカッティングジグも同梱されています。



脛骨トライアルセット (CR、PS および UC) は、7 つのサイズの脛骨トライアルと、9mm のインサートトライアル、3 つの 2mm スペーサー、および 1 つの 3mm スペーサーと、CR インサートトライアルを PS インサートトライアルに変換できる PS ポストが同梱されています。



膝蓋骨トライアルセット (オプション) は全てのサイズの膝蓋骨トライアルが選択できます。

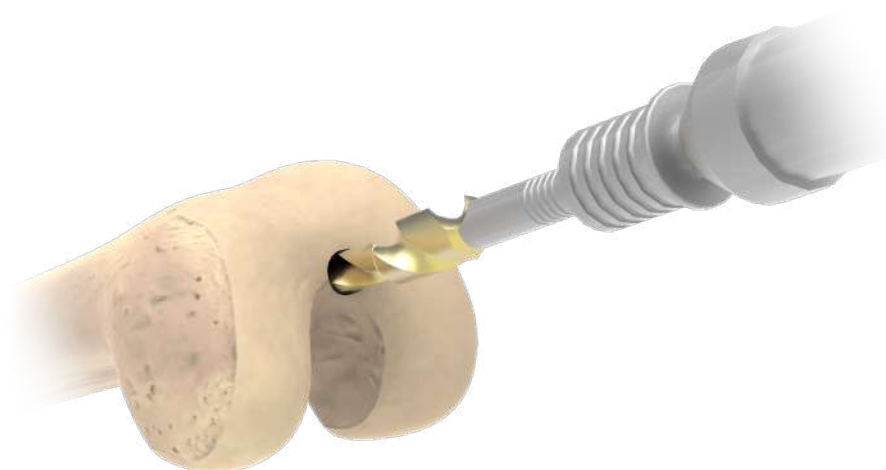


A. 大腿骨遠位の骨切除

大腿骨髄腔へのアクセス

標準的な大腿骨の刺入ポイントは、インターコンディラーノッチの中心よりわずかに内側、かつ PCL 起始部より約 5 ～ 7mm 前方に位置します。

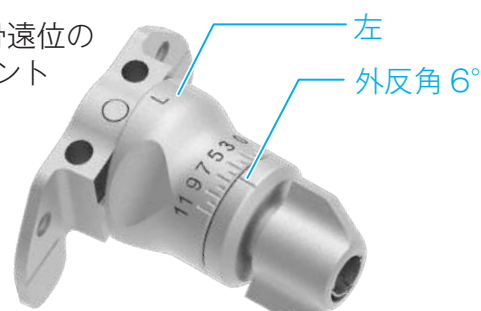
ステップドリルφ 8mm を使用して、大腿骨髄腔への開口部を作成します。大腿骨髄腔に向けて約 10cm まで近位に挿入します。これにより **IM ロッド** の挿入時に大腿骨髄腔内にかかる圧を減圧することができます。



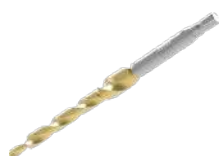
大腿骨外反角の設定

フェモラル IM アライメントガイド を使用して、大腿骨遠位の骨切除角度を設定します。患側に合わせて、アライメントガイドの L (Left) または R (Right) がアライメントガイドの上部に見えるよう回してセットします。

外反角は 11° まで調整可能です。理想的な外反角は術前計画に従って決定してください。



Instruments



ステップドリル φ 8mm



IM ロッド 400mm

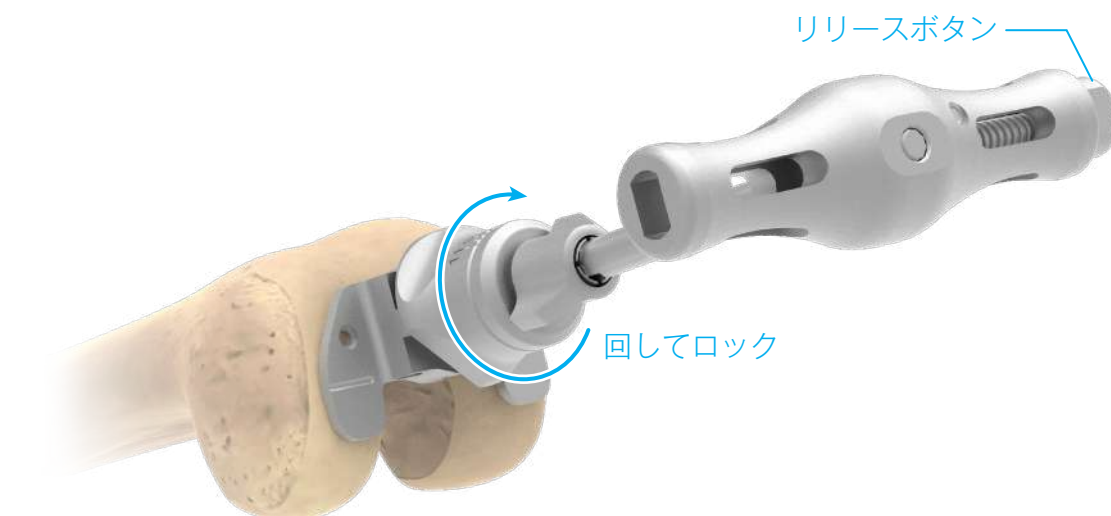


フェモラル IM アライメントガイド

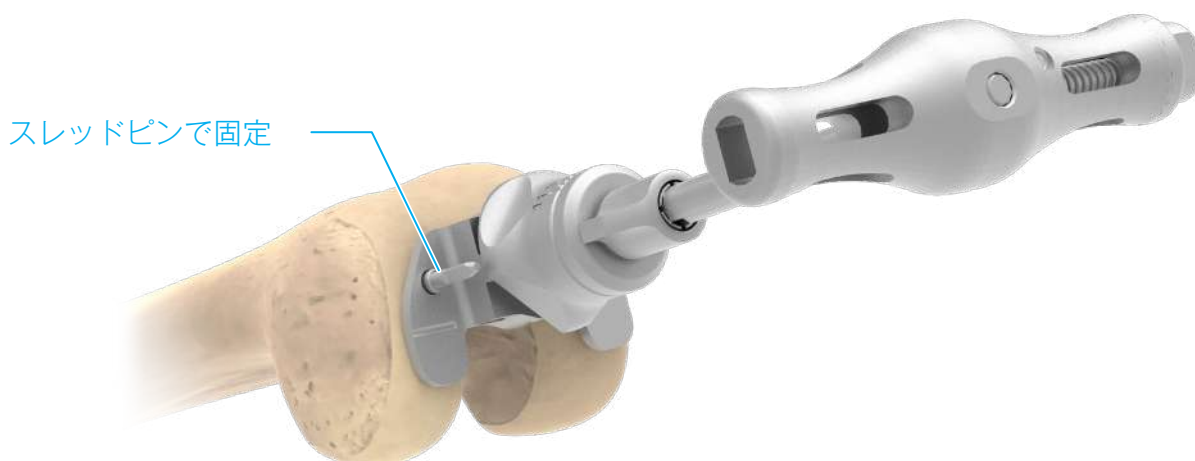
A. 大腿骨遠位の骨切除

IM ロッドハンドル、IM ロッド、およびフェモラル IM アライメントガイドを組み立て、大腿骨髄腔の最狭部の先まで徒手的に挿入します。

組み立てた器械を大腿骨遠位から挿入し、所定の位置に設置後、アライメントガイドの手前側先端の**ロックノブ**を回してアライメントガイドを IM ロッドに固定します。必要に応じて、外反角ダイヤルを回してさらに調整します。



アライメントガイドが大腿骨遠位にしっかりと設置されたら、**スレッドピン**を使用してアライメントガイド全体を固定します。



Instruments



IM ロッドハンドル



IM ロッド 400mm



フェモラル IM アライメントガイド



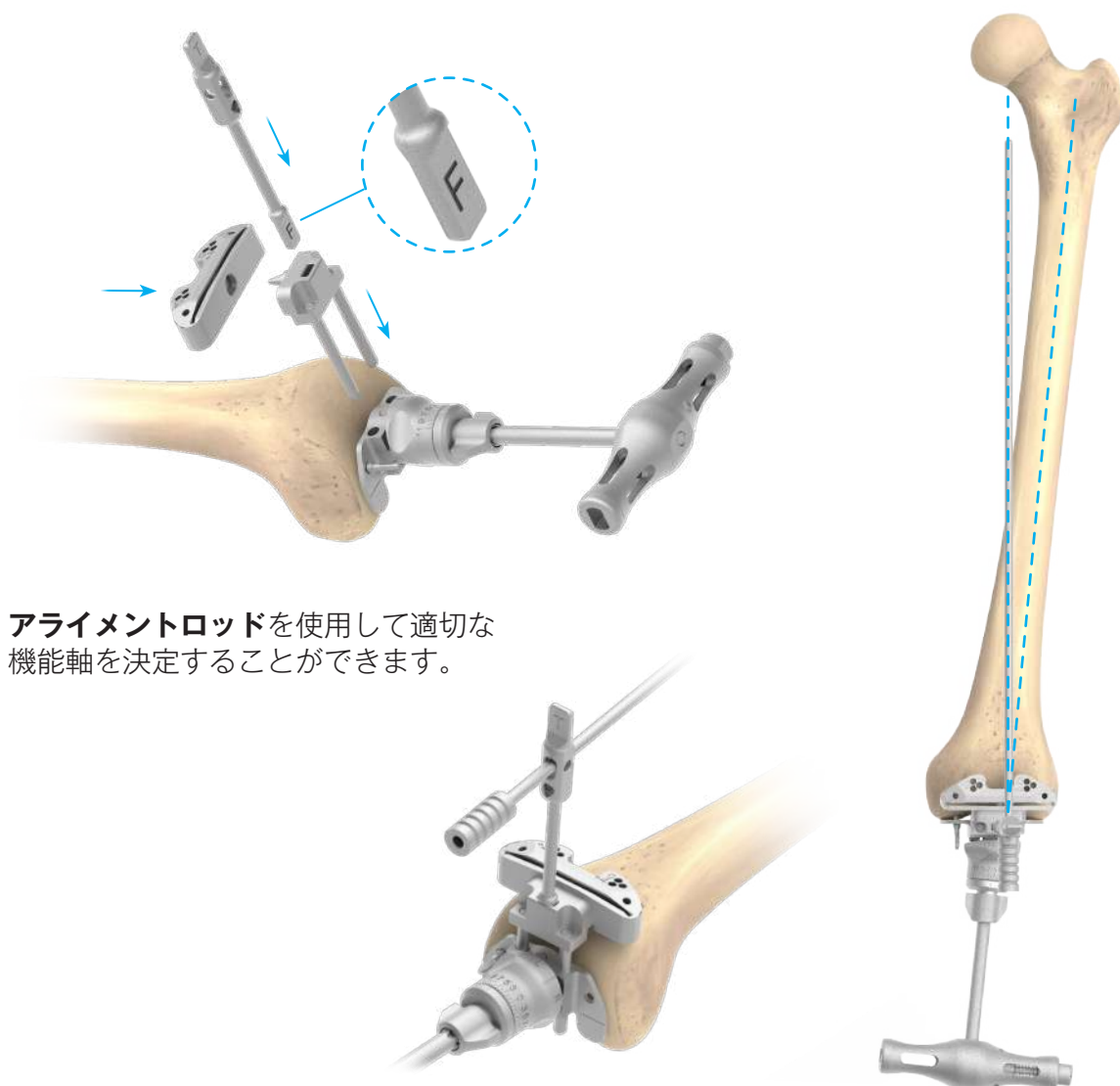
スレッドピン
30mm/50mm

A. 大腿骨遠位の骨切除

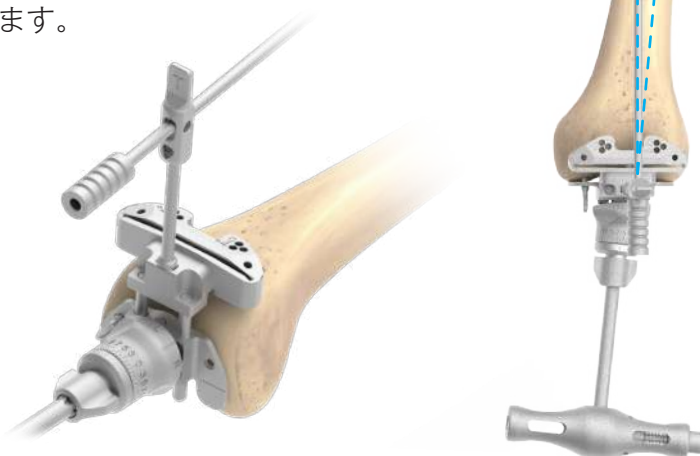
大腿骨遠位の骨切除

フェモラル ディスタル アライメントガイドとフェモラル ディスタル リセクションガイドをフェモラル IM アライメントガイドに装着します。

図の様に、EM アライメントタワーの「F」側（大腿骨側）をフェモラル ディスタル アライメントガイドに挿入します。



アライメントロッドを使用して適切な機能軸を決定することができます。



Instruments



フェモラル ディスタル
アライメントガイド



フェモラル ディスタル
リセクションガイド



EM アライメントタワー



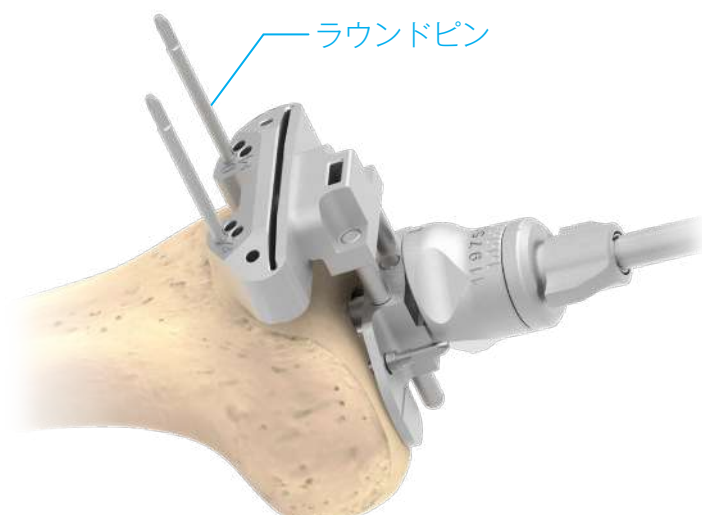
アライメントロッド



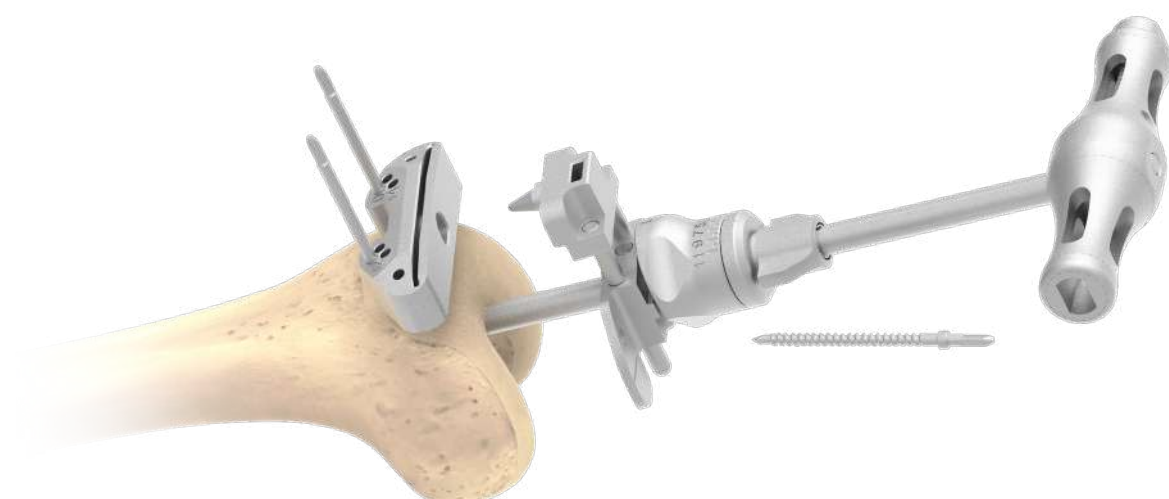
フェモラル IM
アライメントガイド

A. 大腿骨遠位の骨切除

大腿骨遠位骨切りガイドの前面にある「0」とマークされたピンホールに **3.2mm 径ドリル** で下穴を開け、2 本の **ラウンドピン** を用いて骨切りガイドを固定します。



フェモラル IM アライメントガイドのスレッドピンを取り外します。IM ロッドハンドルを手前に引いて、**フェモラル ディスタル リセクションガイド**を外します。



Instruments



3.2mm 径ドリル



ラウンドピン 75mm



スロットピン
30mm/50mm



フェモラル IM
アライメントガイド



フェモラル ディスタル
リセクションガイド



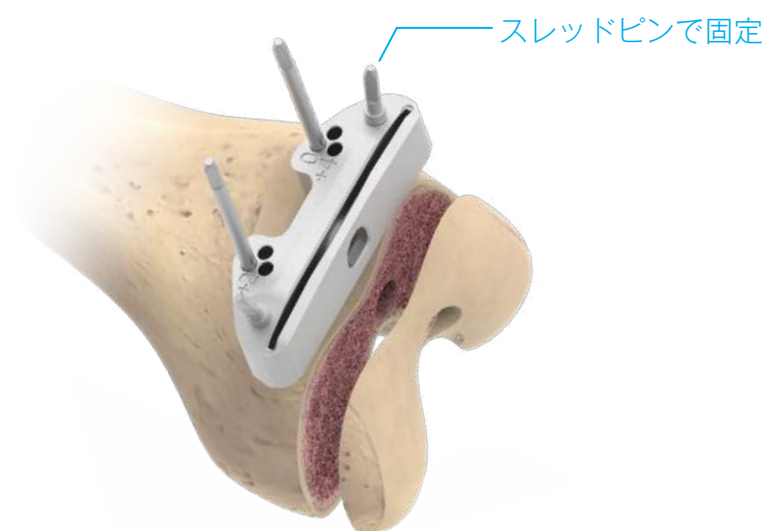
IM ロッドハンドル

A. 大腿骨遠位の骨切除

フェモラル ディスタル リセクションガイドは、骨切りを追加できるように、+2 mm / +4 mm のピンホールが設けられています。



大腿骨遠位の骨切りを行う前に、**スレッドピン**を少なくとも 1 本追加挿入し、骨切りガイドを安定的に固定します。次に、標準の 0.050 インチ (1.27mm) 厚のソー・ブレードを用いて、大腿骨遠位部の骨切除を行います。



Instruments



フェモラル ディスタル
リセクションガイド



ラウンドピン 75mm



スレッドピン
30mm/50mm

B.脛骨近位の骨切除

脛骨髄外アライメント法

ティビアル リセクションガイド 0° (L or R) を、ティビアル EM アライメントガイドに装着します。



Instruments



ティビアル
リセクションガイド

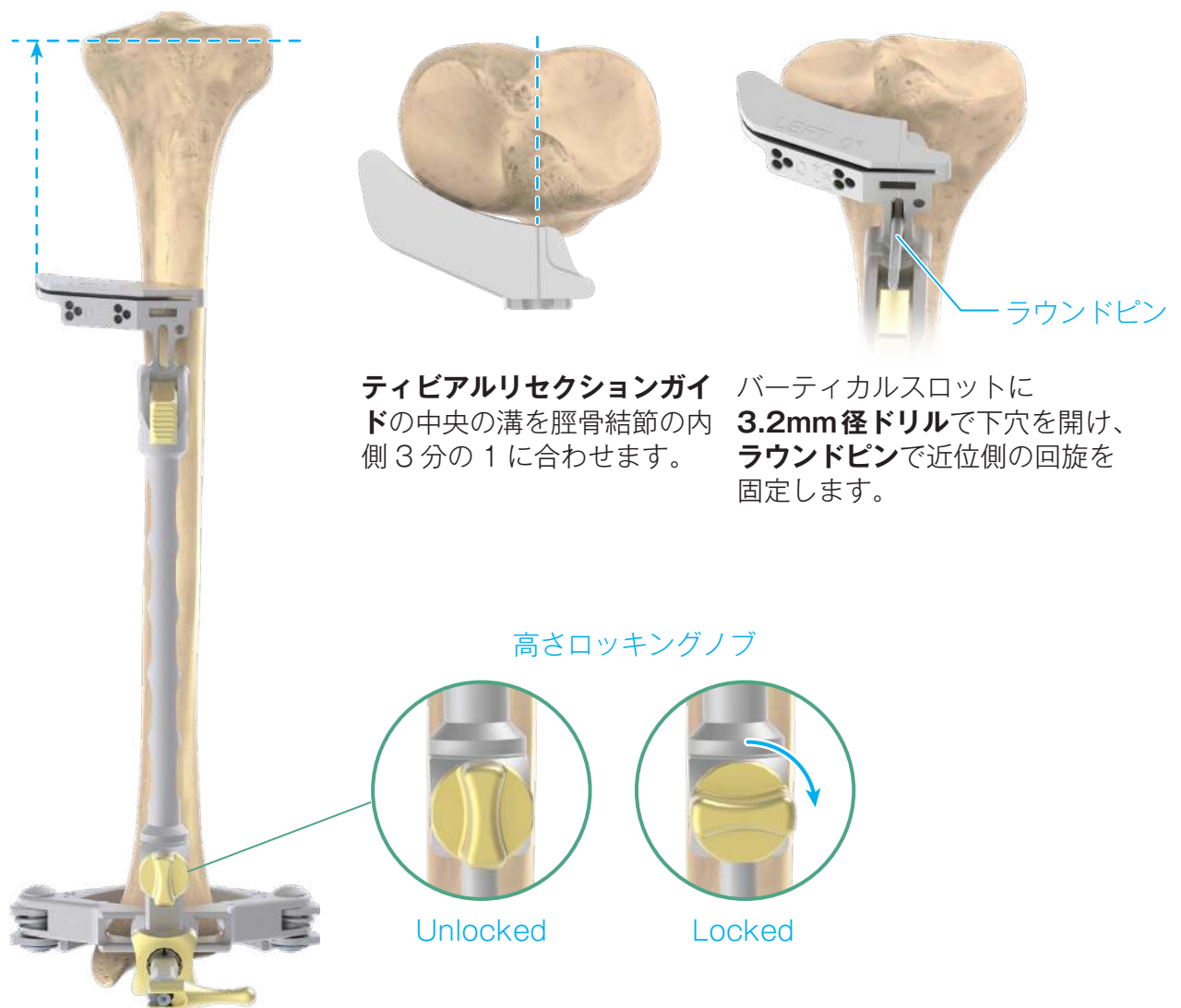


ティビアル EM
アライメントガイド

B.脛骨近位の骨切除

膝関節を 90 度屈曲させ、**ティビアル EM アライメントガイド**の足関節クランプを、足関節周辺に設置します。

高さロックングノブを回して調整用ロックを解除し、ティビアル EM アライメントガイドをおおよその脛骨の長さに調整します。



Instruments



ティビアルリセクションガイド



ティビアル EM アライメントガイド



ラウンドピン 75mm

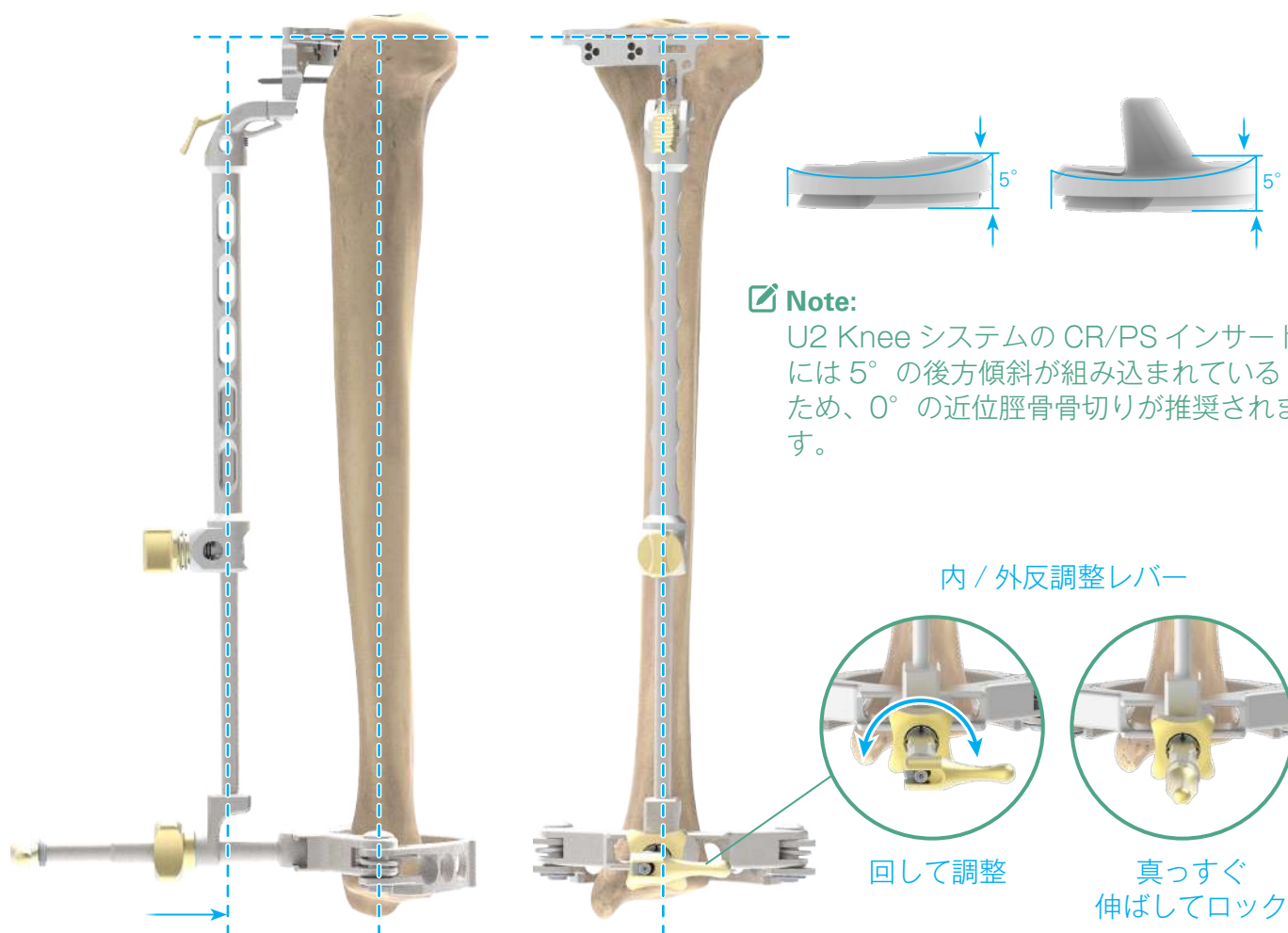


3.2mm 径ドリル

B. 脛骨近位の骨切除

A / P ロッキングノブをスライドさせ、矢状面から脛骨軸と平行になるよう、ティビアル EM アライメントガイドを調整します。

内 / 外反調整レバーを時計回り、または反時計回りに回し、冠状面で脛骨軸と平行になるまで調整します。次に、内 / 外反調整レバーのノブを**ロック位置（まっすぐ伸ばす）**に設定し、ティビアル EM アライメントガイドを正しい位置に固定します。



Instruments



ティビアル リセクションガイド



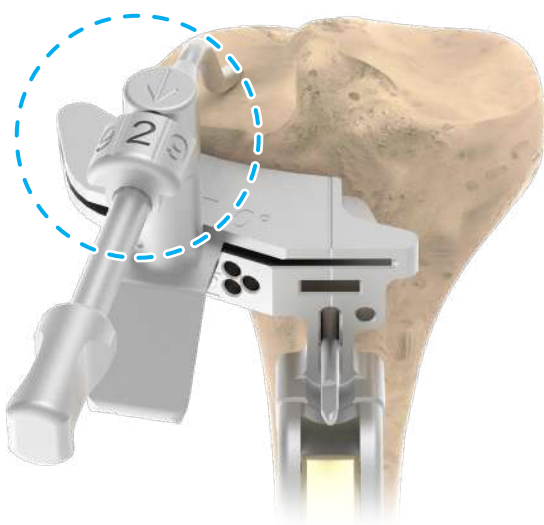
ティビアル EM アライメントガイド

B.脛骨近位の骨切除

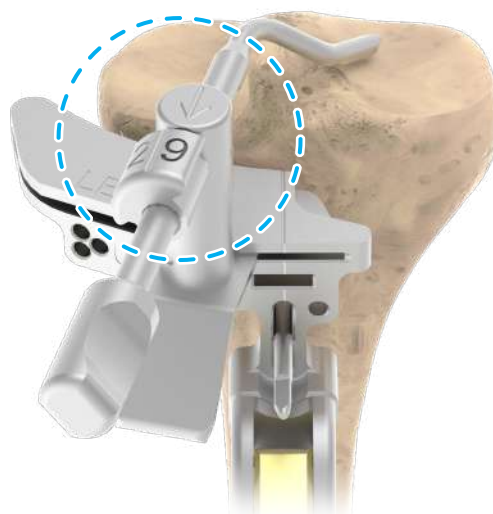
適正な脛骨切除位置を決定するには、**ティピアル用スタイラス**をカッティングスロットに挿入し、スタイラスの先端を脛骨プラトートの適切な位置に配置します。

スタイラスのハンドルを回転させ、スタイラス先端から 2 mm または 9 mm の骨切りラインの設定が可能です。

適正な骨切り位置が決定したら、ティピアル用スタイラスを取り外す前に、**高さ固定ノブ**を回して適切な高さに固定します。



2mm のスタイラス先端は、最もダメージを受けた脛骨関節面からの骨切除量を最小限にするために使用します。



9 mm のスタイラス先端は、最もダメージを受けていない脛骨関節面から 9 mm の位置に骨切りラインを設定するために使用します。

Instruments



ティピアル用スタイラス



ティピアル リセクションガイド



ティピアル EM アライメントガイド

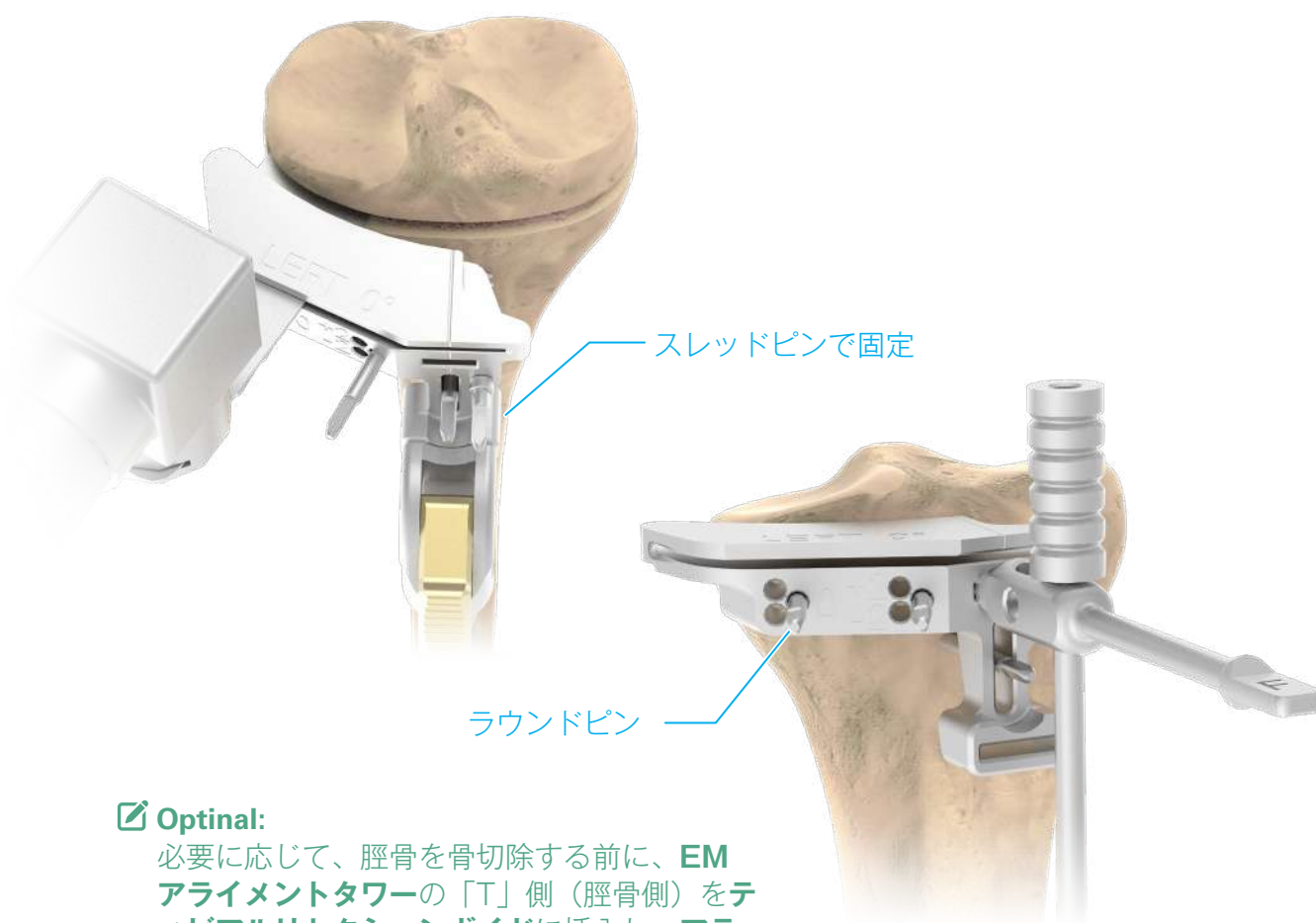
B. 脛骨近位の骨切除

ティビアル用スタイラスを取り外します。

3.2mm 径ドリルでティビアルリセクションガイドの前面にある「O」とマークされたピンホールに下穴を開け、2本のラウンドピンを挿入してティビアルリセクションガイドを固定します。

よりしっかり固定するため、追加のスレッドピンをアングルドホールから挿入する事ができます。

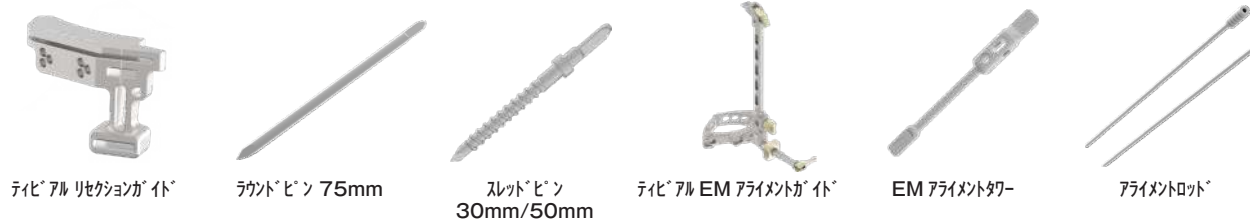
ティビアルリセクションガイドの位置を決定し、ティビアル EM アライメントガイドを取り付けたまま、または取り外しても、どちらでも骨切除を行う事ができます。



☑ Optinal:

必要に応じて、脛骨を骨切除する前に、EM アライメントタワーの「T」側（脛骨側）をティビアルリセクションガイドに挿入し、アライメントロッドを使用してアライメントを再確認する事が可能です。

Instruments



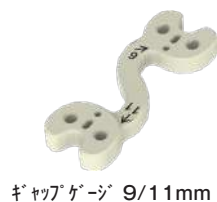
C. 伸展ギャップの評価

伸展時の評価を適切にするために、必要に応じて骨棘、半月板、またはその他の軟部組織を取り除きます。

膝を屈曲させ、適切な高さの**ギャップゲージ 9/11mm** を挿入し、膝の伸展ギャップを確認します。**アライメントロッド**を使用して、骨切除レベルの評価が可能です。

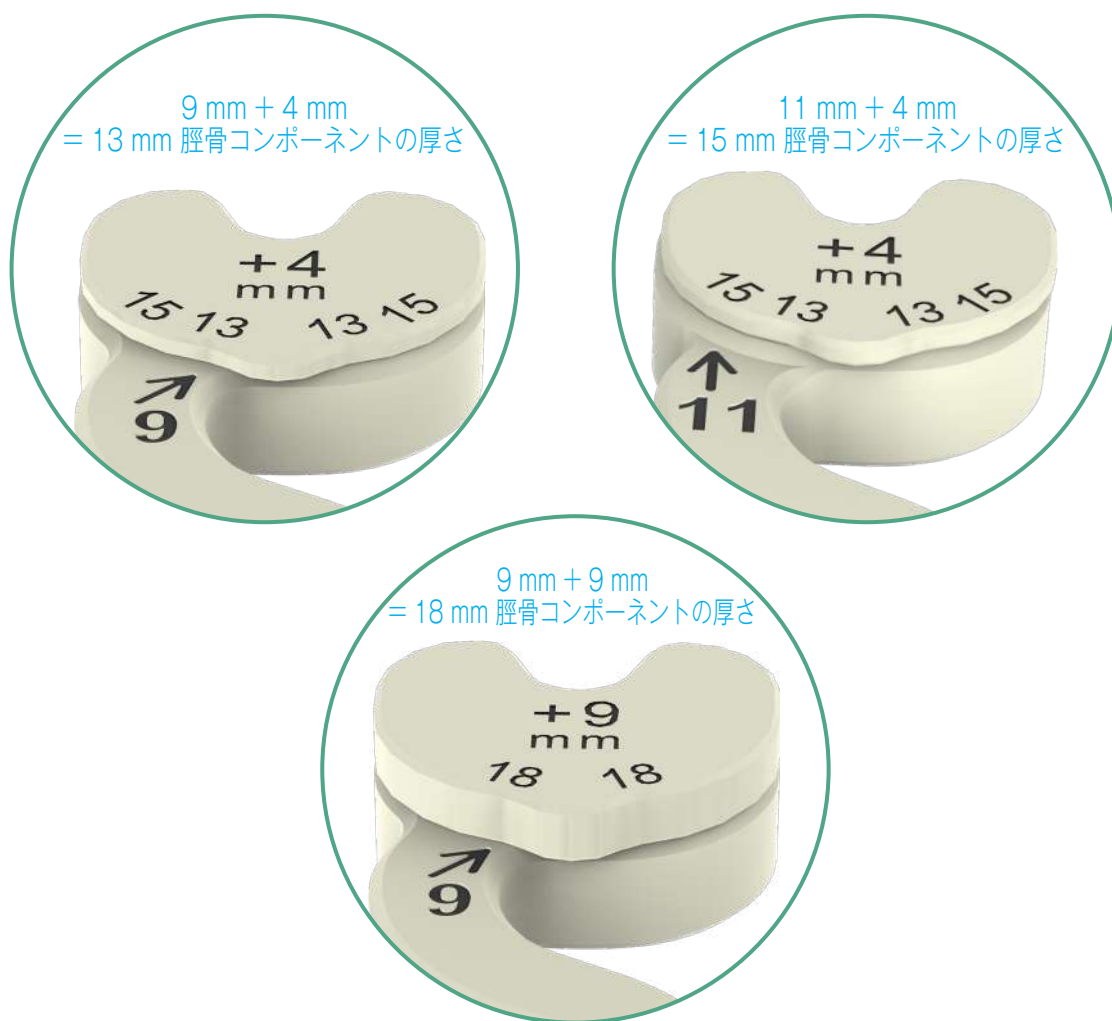


Instruments



C. 伸展ギャップの評価

+4mm、または +9mm ブロックを**ギャップゲージ 9/11mm** と組み合わせて、適切なテンションを確認し、伸展ギャップを評価する事が可能です。



大腿骨の AP 切除後の屈曲ギャップの評価にもギャップゲージを使用できます。

Instruments



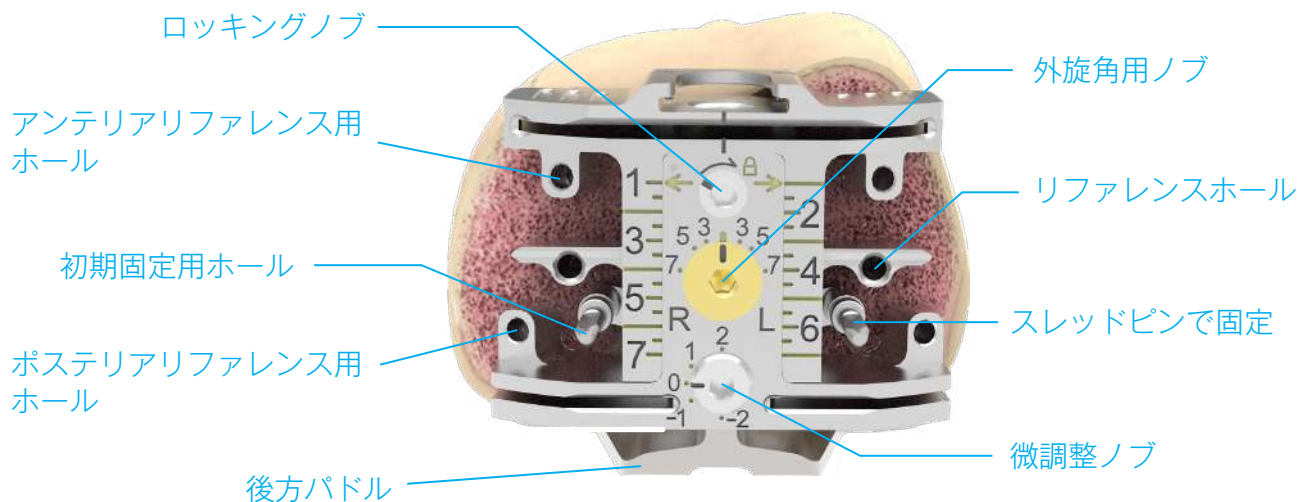
ギャップゲージ 13/15mm

ギャップゲージ 18mm

D. 大腿骨のサイジングおよびシャンファアの骨切除

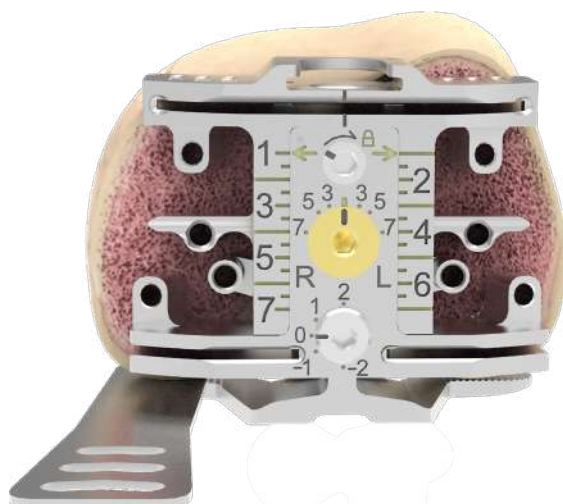
AiO ブロックの配置

AiO ブロックの微調整ノブが「0」を指していることを確認してください。大腿骨後顆に AiO ブロックの後方パドルを当てた状態で、骨切除した大腿骨遠位面に設置します。次に、AiO ブロックを後方パドルと同じパーツの初期固定用ホールに 2 本のスレッドピン 30mm を挿入し固定します。



Optional:

片側の後顆が過度に欠損している場合は、1mm または 2mm の**ギャップスペーサー**を使用して、理想的な後顆の厚みに調整してください。



Instruments



AiO ブロック



スレッドピン
30mm/50mm



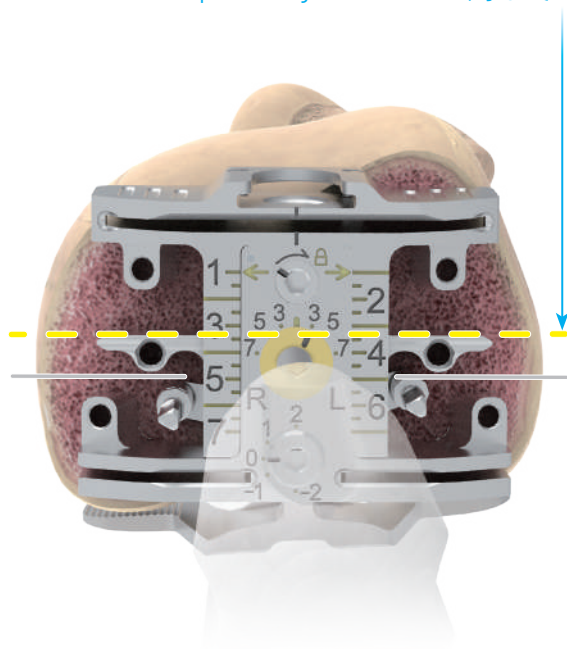
ギャップスペーサー

D. 大腿骨のサイジングおよびシャンプアーの骨切除

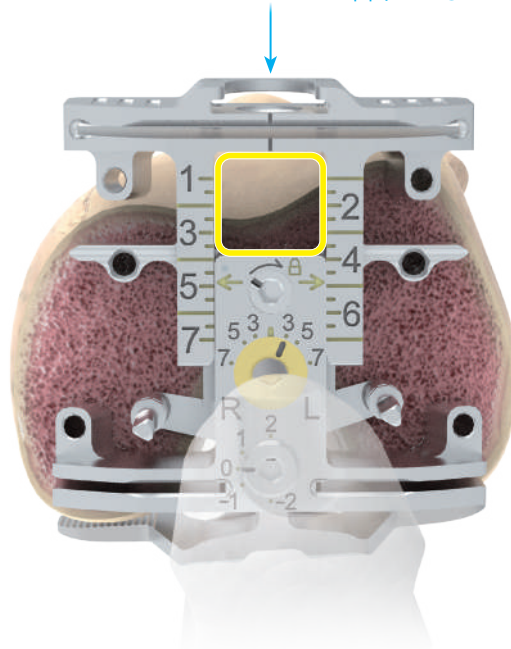
外旋角を決定する

スクリウドライバーを使用し、**AiO ブロックの外旋角用ノブ**を回転させ、Transepicondylar Axis と Whiteside's Line を基準として外旋角を調整します。AiO ブロックの外旋角用ノブにあるマーキングは後顆に対する外旋角を示し、3° から 7° まで 1° 刻みで調整できます。

Transepicondylar Axis に対して平行



Whiteside's Line に合わせる



Instruments



AiO ブロック

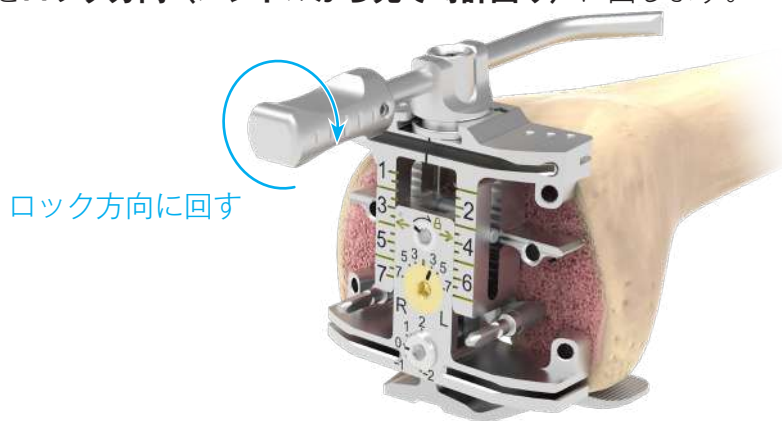


スクリウドライバー

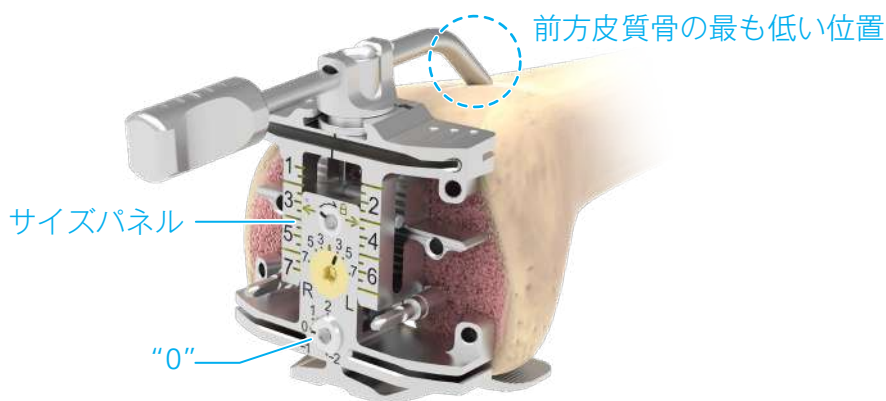
D. 大腿骨のサイジングおよびシャンファアの骨切除

大腿骨のサイジング

フェモラル用スタイラスのハンドルをロック解除方向（ハンドルから見て反時計回り）に回します。次にスタイラスをAiOブロック最上部のスロットに挿入し、スタイラスハンドルをロック方向（ハンドルから見て時計回り）に回します。



フェモラル用スタイラスの先端を前方の**大腿骨皮質骨の最も低い位置**に設置すると、フェモラルコンポーネントのサイズをAiOブロックのサイズパネルで確認できます。AiOブロックが正確なサイズを示し、全体的に適切な位置に設置されている場合は、前後の大腿骨切除に進みます。**もし、AiOブロックが正確なサイズを示しておらず、サイズとサイズの中間を示している場合や、全体的な位置が適切でない場合は、アンテリアリファレンス、またはポステリアリファレンスにて調整を行います。**



Instruments



AiOブロック



フェモラル用スタイラス

D. 大腿骨のサイジングおよびシャンファアの骨切除

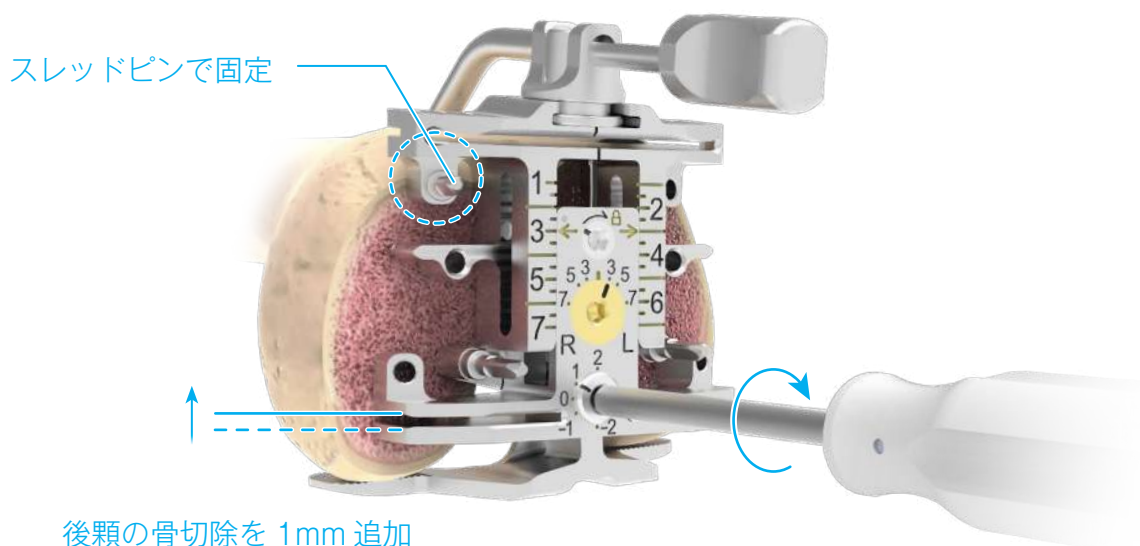
微調整

アンテリアリファレンスによる骨切除位置の微調整：

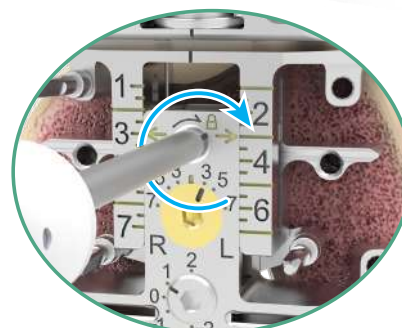
アンテリアリファレンス用ホールの一方または両方に、**スレッドピン**を挿入して、AiO ブロックを固定します。

スクレュードライバーを使用して、計測したサイズと一致するまで、**微調整ノブ**を回して、大腿骨後方の骨切除スロットを適切な位置に調整します。

微調整ノブにて調整した骨切除レベルは、標準の 9mm 切除に対して後顆切除量が変わるという点に注意してください。



適切なサイズが決定したら、**スクレュードライバー**で**ロックノブ**をロック位置まで回し、前方の骨切除スロットを固定します。



Instruments



AiO ブロック



スレッドピン
30mm/50mm

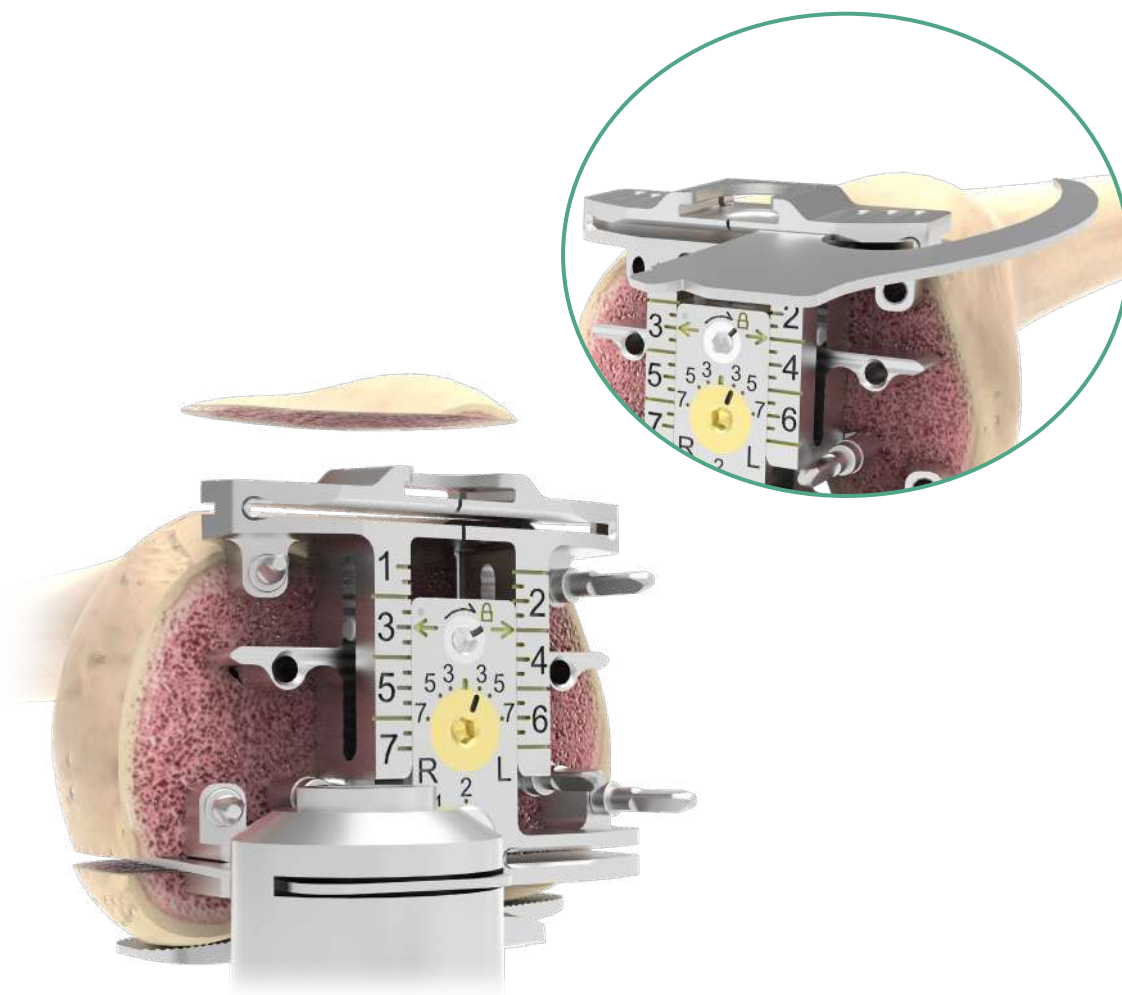


スクレュードライバー

D. 大腿骨のサイジングおよびシャンファアの骨切除

フェモラル用スタイラスを取り外し、アンテリアリファレンス用ホールとポステリアリファレンス用ホールにスレッドピンを挿入して AiO ブロックを骨切り面に固定し、大腿骨前方と後方の骨切除を行います。

必要に応じ、骨切除の前にリセクションチェックブレードを使用して骨切除位置を確認してください。



Instruments



AiO ブロック



フェモラル用スタイラス

スレッドピン
30mm/50mm

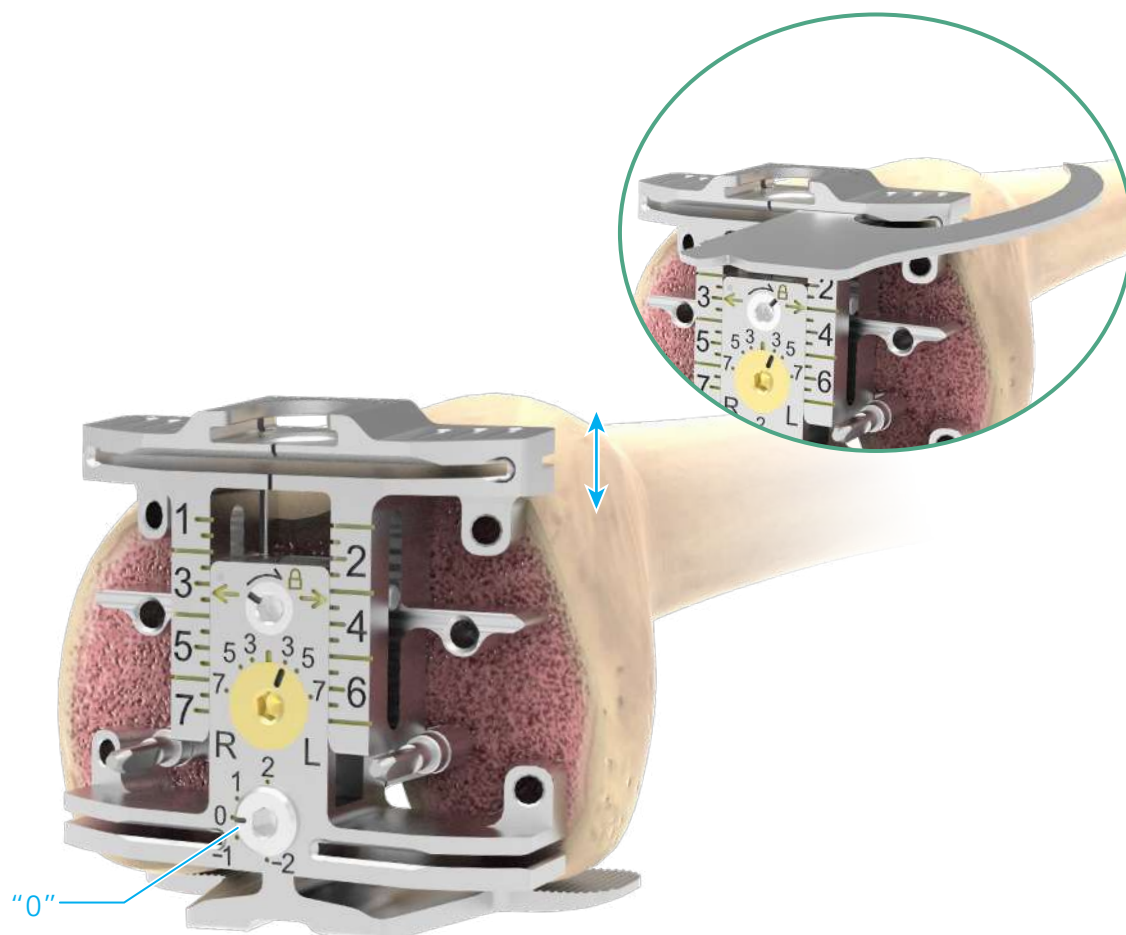
リセクション チェックブレード

D. 大腿骨のサイジングおよびシャンファアの骨切除

ポステリアリファレンスによる骨切除位置の微調整：

微調整ノブが「0」を指していることを確認してください。これにより後顆からの骨切除量がインプラントと同じく 9mm 厚となることを示します。次に**フェモラル用スタイラス**を取り外します。大腿骨前方の骨切除スロットをスライドし、サイズパネル上の適切なサイズに合わせます。

骨切除の前に**リセクションチェックブレード**を使用して骨切除位置を確認してください。



Instruments



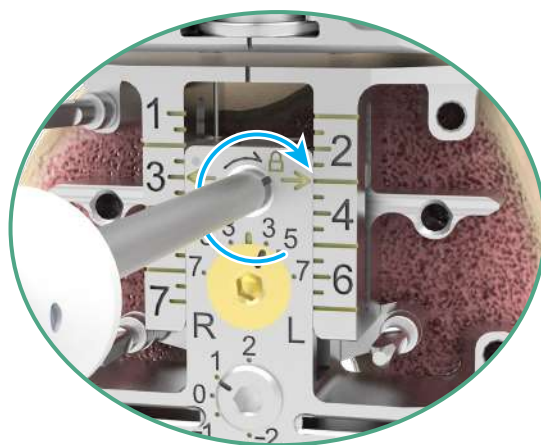
AIO 7° ロック



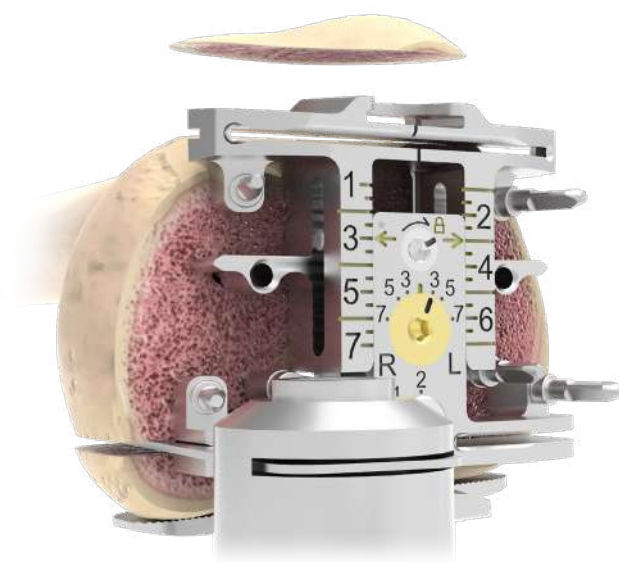
リセクション チェックブレード

D. 大腿骨のサイジングおよびシャンファアの骨切除

適切なサイズが決定したら、**スクレイドライバー**で**ロックングノブ**をロック位置まで回し、前方の骨切除スロットを固定します。



アンテリオリファレンス用ホールと**ポステリオリファレンス用ホール**に**スレッドピン**を挿入して AiO ブロックを骨切り面に固定し、大腿骨前方と後方の骨切除を行います。



Instruments



AiO 7° ロック



スクレイドライバー

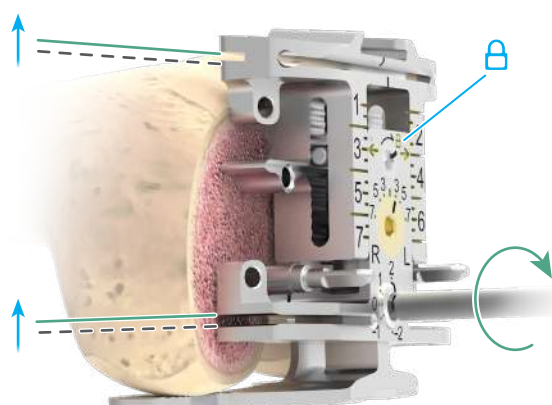


スレッドピン
30mm/50mm

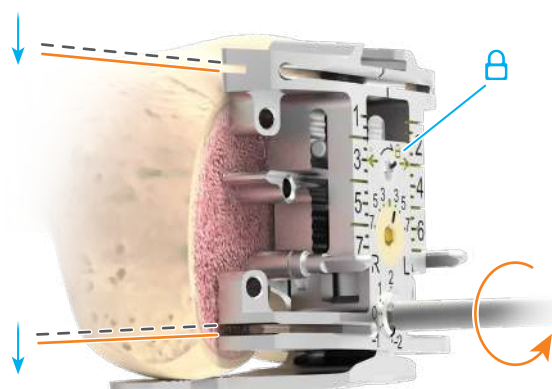
D. 大腿骨のサイジングおよびシャンファアの骨切除

微調整

適切なサイズを選択しても、望ましい骨切除位置が得られないことがあります。その場合は、わずかに前後の骨切除量を再設定することができます。**ロックングノブ**をロック位置にした状態で、**スクレイドライバー**を使用して**微調整ノブ**を時計回りに回すと、前方のカットが小さくなり、後方のカットが大きくなります。逆に、**微調整ノブ**を反時計回りに回転させると、前方のカットが大きくなり、後方のカットが小さくなります。調整範囲は、後顆からの骨切除量の9mmに対して+2mm～-2mmです。



時計回り：
前方がより小さく、
後方がより大きい骨切除



反時計回り：
前方がより大きく、
後方がより小さい骨切除

Instruments



AiO 7° ロック

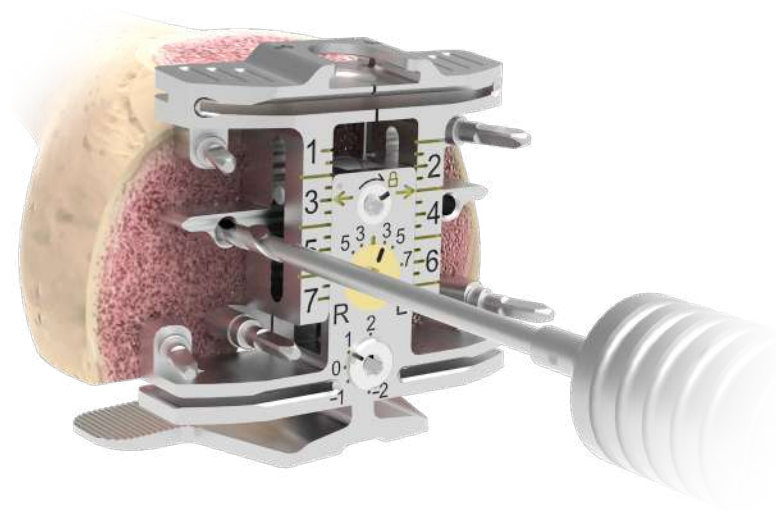


スクレイドライバー

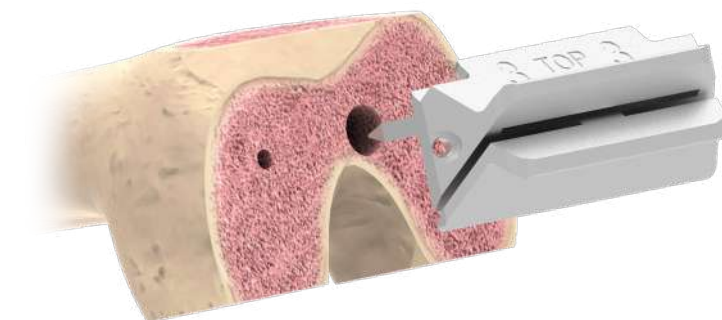
D. 大腿骨のサイジングおよびシャンファアの骨切除

シャンファアカット

AiO ブロックを取り外す前に、フェモラル シャンファア リセクションガイド用に **3.2mm** 径ドリルでリファレンスホールに2つの下穴を開けます。



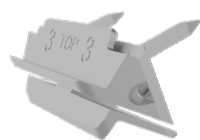
選択されたサイズのフェモラル シャンファア リセクションガイドのペグを事前に明けた下穴に挿入します。



Instruments



3.2mm ドリル



フェモラル シャンファア
リセクションガイド

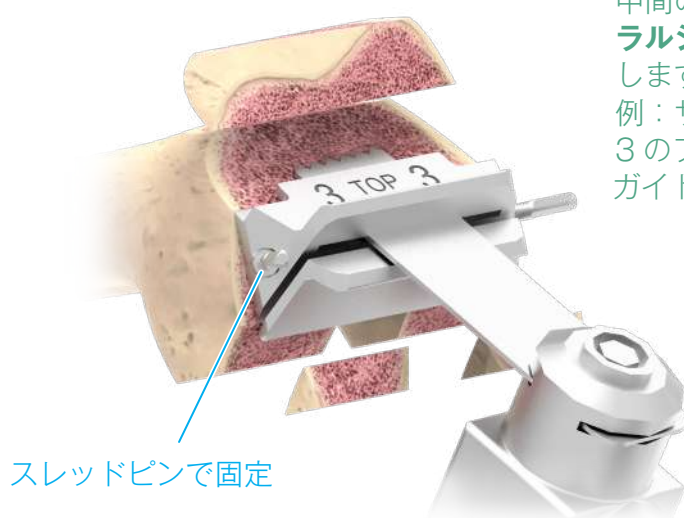
D. 大腿骨のサイジングおよびシャンファアの骨切除

フェモラル シャンファア リセクションガイドをスレッドピンで固定し、シャンファアの骨切除を行います。

Note:

中間の大腿骨サイズは、整数サイズの**フェモラルシャンファアリセクションガイド**を使用します。

例：サイズ 3.5 とサイズ 3 は、ともにサイズ 3 のフェモラル シャンファア リセクションガイドを使用します。



フェモラル シャンファア リセクションガイドは**フェモラル シャンファア リセクションガイドエクストラクター**と**モジュラー式ハンドル**を組み合わせることで抜去が可能です。



Instruments



フェモラル シャンファア
リセクションガイド



スレッドピン
30mm/50mm



フェモラル シャンファア リセクションガイド
エクストラクター



モジュラー式ハンドル



スロット付ハンドル

E. 伸展・屈曲ギャップの確認

伸展と屈曲のギャップはギャップゲージで評価できます。まず **9mm ギャップゲージ** を用いて伸展ギャップと屈曲ギャップを評価します。9mm より大きなギャップ評価が必要な場合は、**ギャップゲージブロック** を組み合わせて、再度評価します。厚さの範囲は 9mm ~ 18mm となります。屈曲、伸展のギャップが最適であれば、フェモラルトリアルとティビアルベースプレートトリアルを挿入し、包括的な膝関節の可動性と、相対的なインプラント位置を確認します。

☑ Note:

アライメントロッド をギャップゲージハンドル部に挿入して、屈曲、伸展でのアライメントを評価する事ができます。



Instruments



ギャップゲージ 9/11mm



アライメントロッド



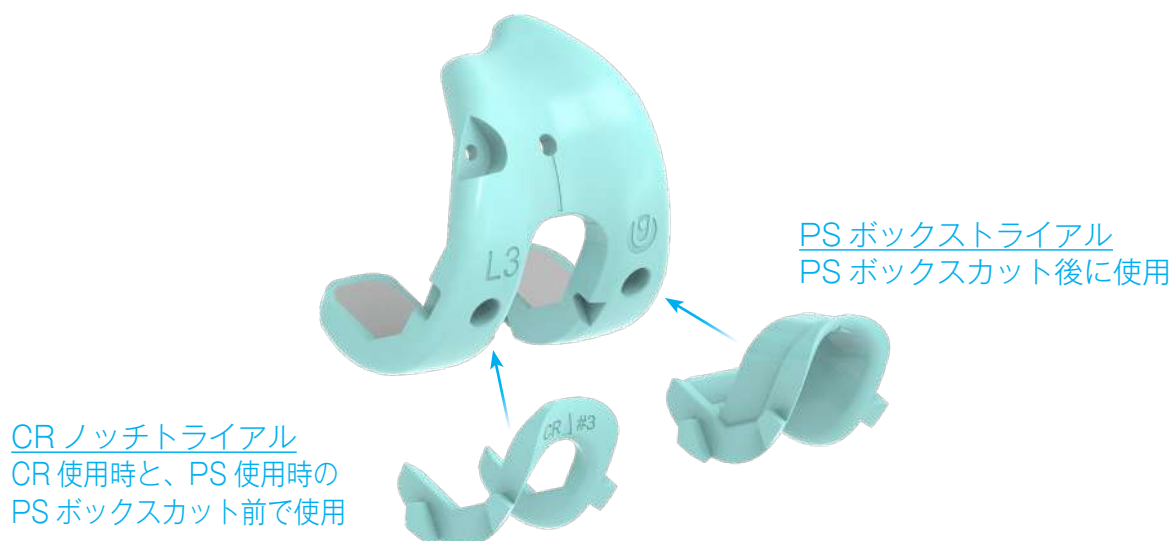
Each Step
We Care

F.トライアルによる仮整復

Modular Disposable Trial (MDT) 使用時

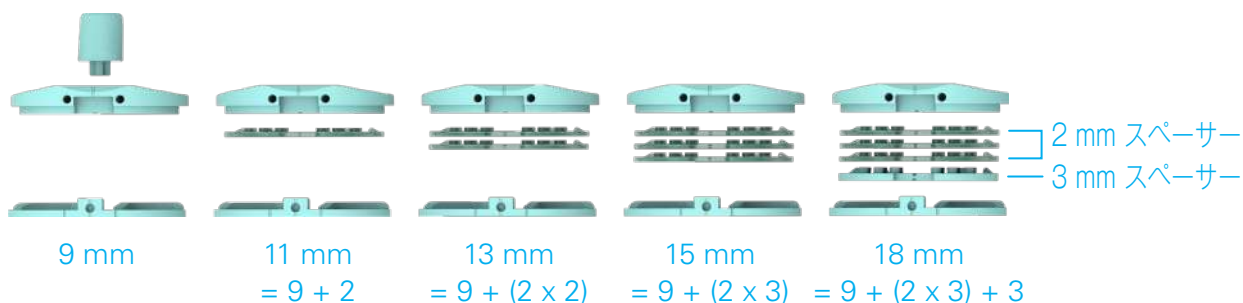
選択したフェモラルコンポーネントのサイズに基づいて、適切な **Modular Disposable Trial (MDT)** を開封します。

まず、**CR ノッチトライアル**を **MDT フェモラルトライアル**に接続します。CR を選択する場合は、CR ノッチトライアルをそのまま残します。PS を選択する場合は、CR ノッチトライアルを PS ボックスカット時に取り除き、**PS ボックストライアル**に入れ替えます。



必要なインサートトライアルの厚さを決定するため、2mm または 3mm の**スペーサー**を積み重ねることができます。さらに、**PS ポスト トライアル**を使用して、CR インサートトライアルを PS インサートトライアルに変換できます。

PS ポストトライアル



Instruments



MDT
フェモラル
トライアルセット



MDT
ティビアル
トライアルセット

Reusable トライアル使用时

適切な Reusable のトライアルを選択します。

フェモラルコンポーネントトライアル



CR フェモラルトライアル



PS フェモラルトライアル

ティビアルコンポーネントトライアル



インサートトライアル



CR インサートトライアル



UC インサートトライアル



PS インサートトライアル

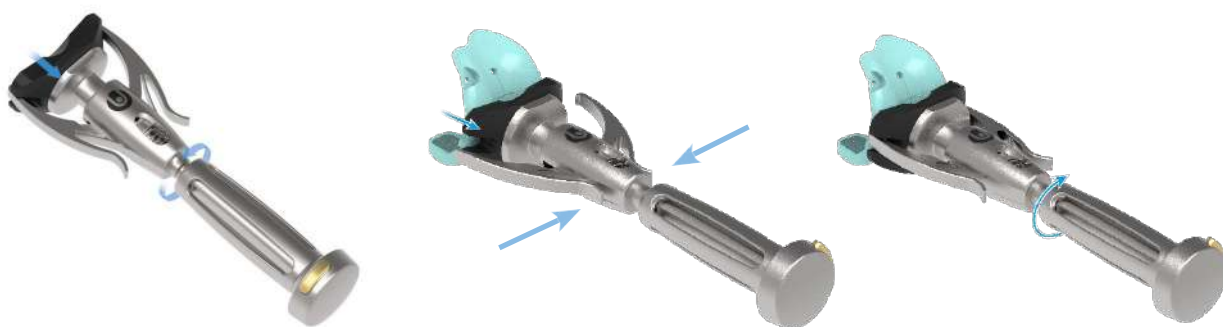
F.トライアルによる仮整復

Modular Disposable Trial (MDT) 使用時

フェモラルドライバーは、フェモラルトライアルの正確な位置決めのために使用します。



フェモラルドライバーのハンドルを**反時計回り**に回転させ、ネジ部分を緩めます。フェモラルトライアルをドライバーに取り付け、ハンドルを**時計回り**に回転させて固定します。



Instruments



MDT
フェモラル
トライアルセット



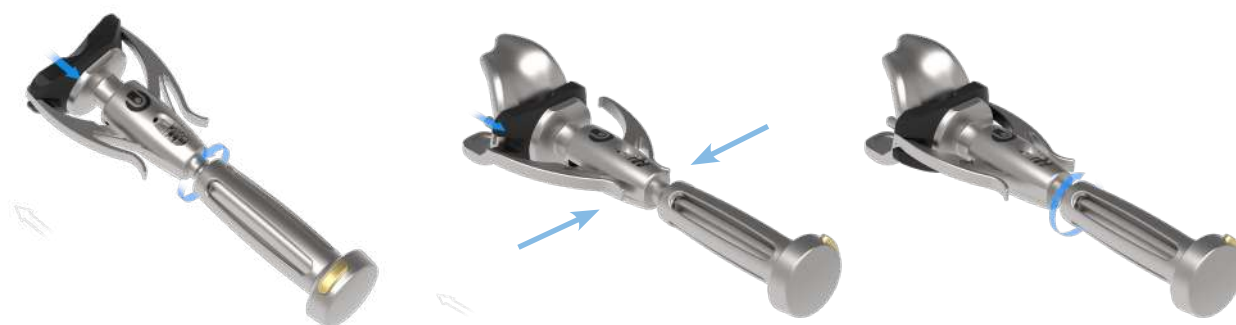
フェモラルドライバー

F. トライアルによる仮整復

Reusable トライアル使用時



フェモラルドライバーのハンドルを**反時計回り**に回転させ、ネジ部分を緩めます。フェモラルトライアルをドライバーに取り付け、ハンドルを**時計回り**に回転させて固定します。



Instruments



CR フェモラル トライアル



PS フェモラル トライアル



フェモラルドライバー

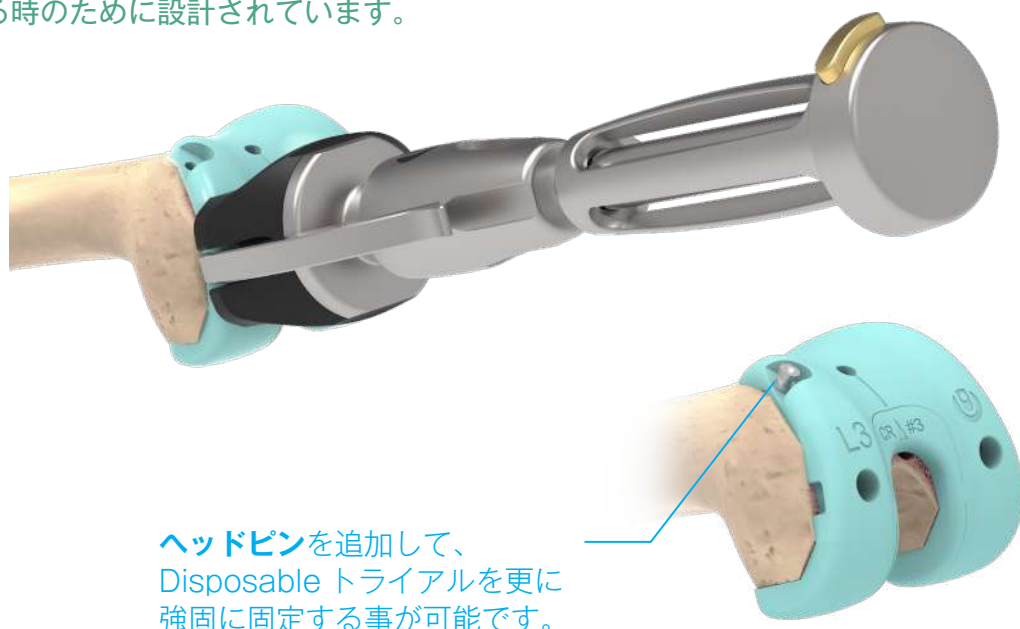
F. トライアルによる仮整復

Modular Disposable Trial (MDT) 使用時

選択したサイズの **CR フェモラルトライアル** をフェモラルドライバーに接続します。
軽くインパクションしながら、準備された大腿骨にフェモラルトライアルを設置します。

⚠ Caution:

フェモラルドライバーはファイナルインパクターではなく、インプラントとトライアルを設置する時のために設計されています。



ティビアル サイジングテンプレートを使用し、適切な Modular Disposable トライアルサイズを決定します。



Instruments



MDT
フェモラル
トライアルセット



フェモラルドライバー



ヘッドピン



ティビアル
サイジングテンプレート

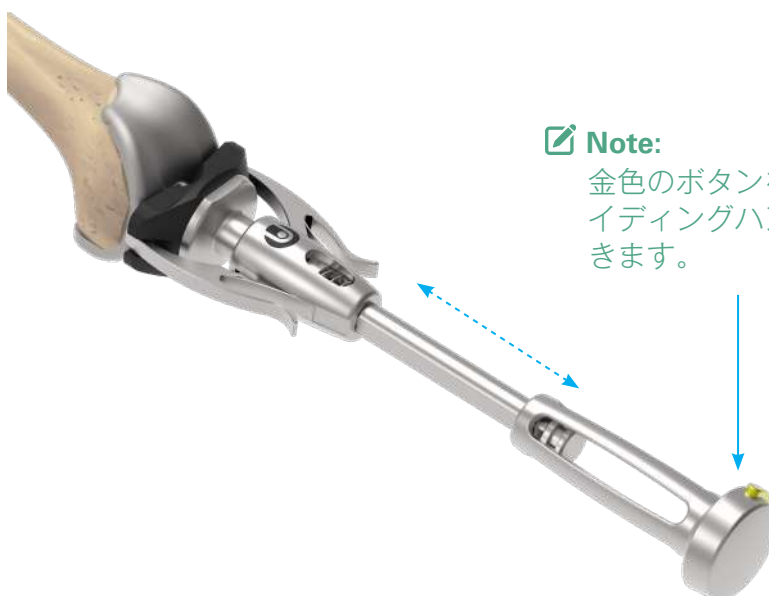
F. トライアルによる仮整復

Reusable トライアル使用時

準備された大腿骨に CR フェモラルトライアルを設置します。



仮整復終了後、フェモラルドライバーのハンドルにある**金色のボタン**を押し、内蔵されたスライドハンマーでフェモラルトライアルを取り外すことができます。



Note:

金色のボタンを押すと内蔵のスライディングハンマーとして使用できます。

Instruments



フェモラルトライアル

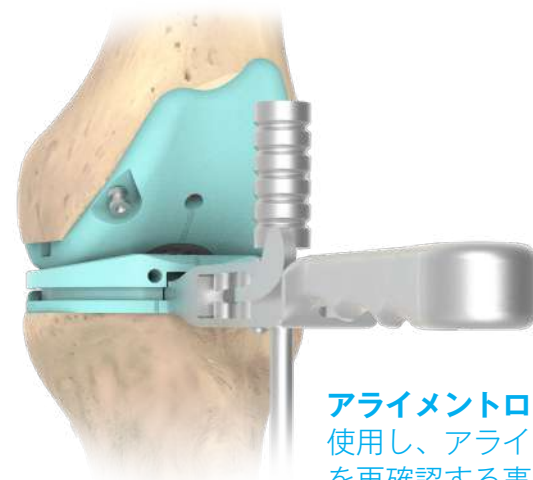


フェモラルドライバー

F. トライアルによる仮整復

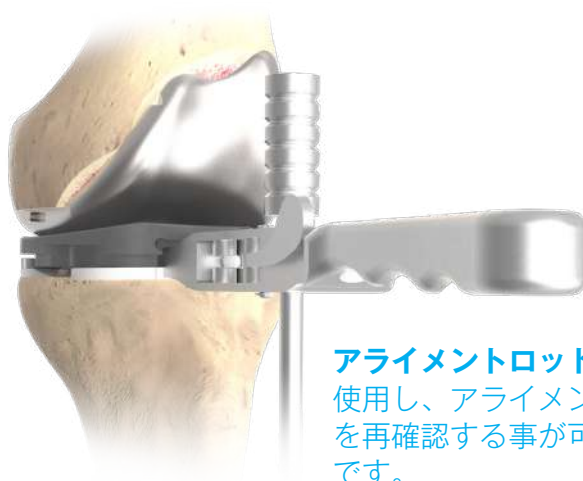
ティビアル ベースプレート トリアル
ハンドルに、ティビアルベースプレート
トライアルを接続し、9mm インサート
トライアルをティビアルベースプレート
トライアルの上に乗せ、切除した脛骨の
上面に設置します。

Modular Disposable Trial (MDT) 使用時



アライメントロッドを
使用し、アライメント
を再確認する事が可能
です。

Reusable トリアル使用時



アライメントロッドを
使用し、アライメント
を再確認する事が可能
です。

Instruments



MDT
ティビアル
トライアルセット



アライメントロッド



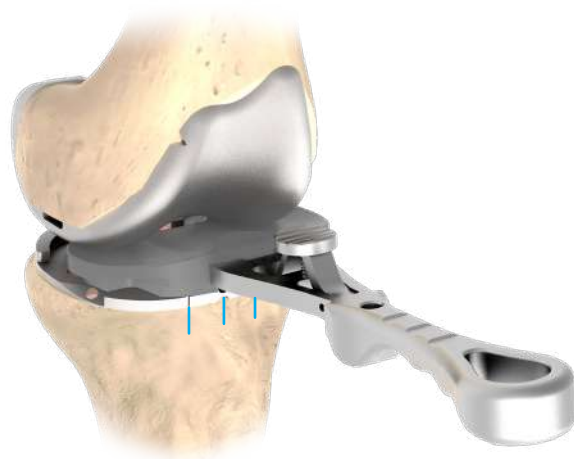
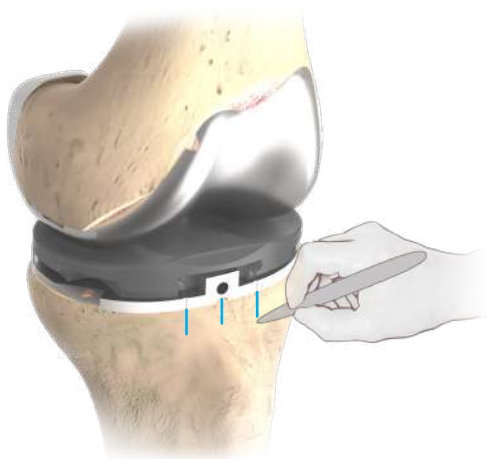
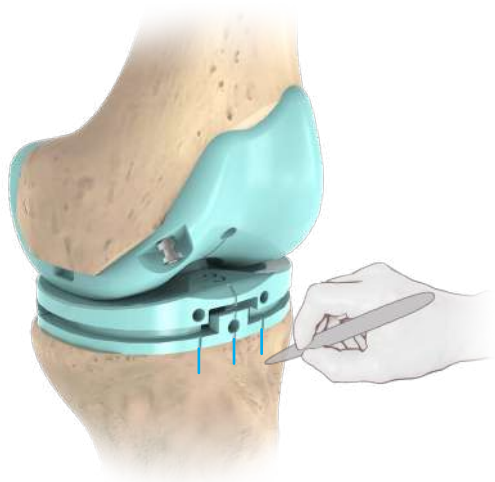
ティビアル ベースプレート
トライアルハンドル



ティビアル インサート
トライアルハンドル

適切なアライメントを決定するため、全てのトライアルコンポーネントを使用して仮整復を行います。ティビアルコンポーネントの回旋を決定し、**ランドマーク**を骨にマーキングします。

必要に応じて、**ティビアル インサート** トライアルハンドルを使用し、**インサート** トライアルの厚みを変更し、屈曲、伸展ギャップを評価します。



Instruments



フェモラルトライアル



ティビアル
ベースプレートトライアル



ティビアル
インサートトライアル

G.CR ペグ穴の準備

Modular Disposable Trial (MDT) 使用時

フェモラル ペグドリルを使用して、CR フェモラルトライアルにペグ穴をあけます。



Instruments



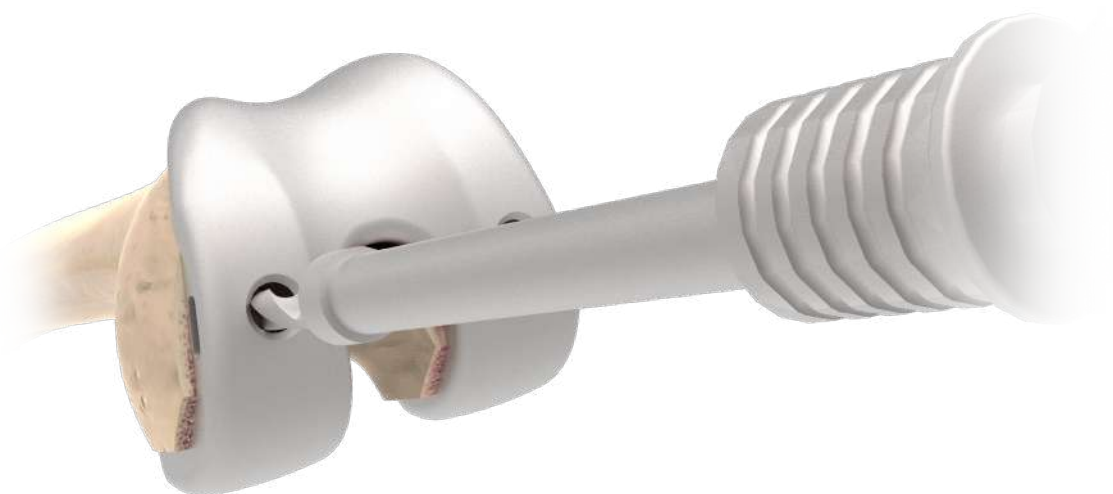
MDT
フェモラル
トライアルセット



フェモラル ペグドリル

Reusable トライアル使用时

フェモラル ペグドリルを使用して、CR フェモラルトライアルにペグ穴をあけます。



Instruments



CR フェモラルトライアル



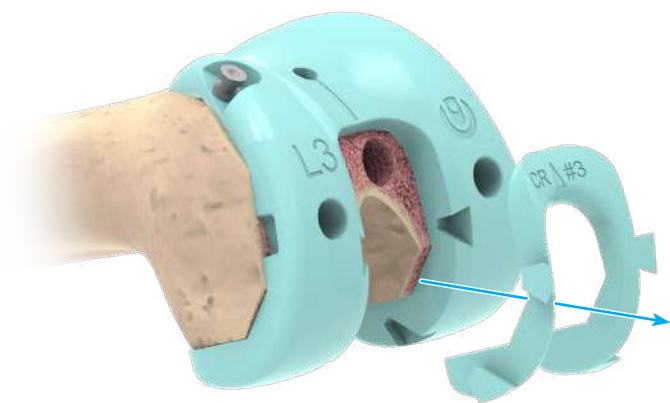
フェモラル ペグドリル

H.PS ボックスの準備

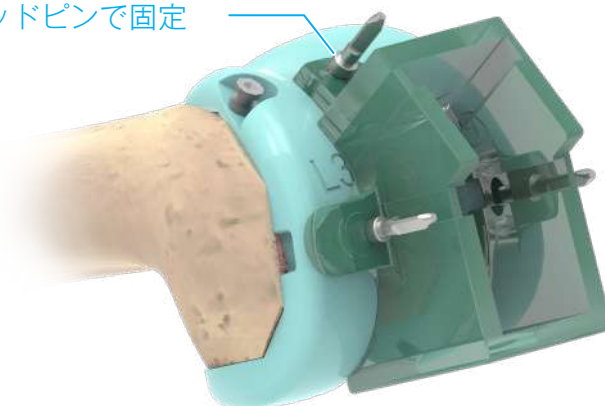
Modular Disposable Trial (MDT) 使用時の PS ノッチカッティングジグの位置決め

フェモラル トライアルを大腿骨に残したまま、**CR ノッチトライアル**を取り外します。

PS ノッチカッティングジグをフェモラル トライアルに取り付けます。固定性を確保するため、必要に応じて最大3本の**スレッドピン**でジグを固定します。



スレッドピンで固定



Instruments



MDT
フェモラル
トライアルセット

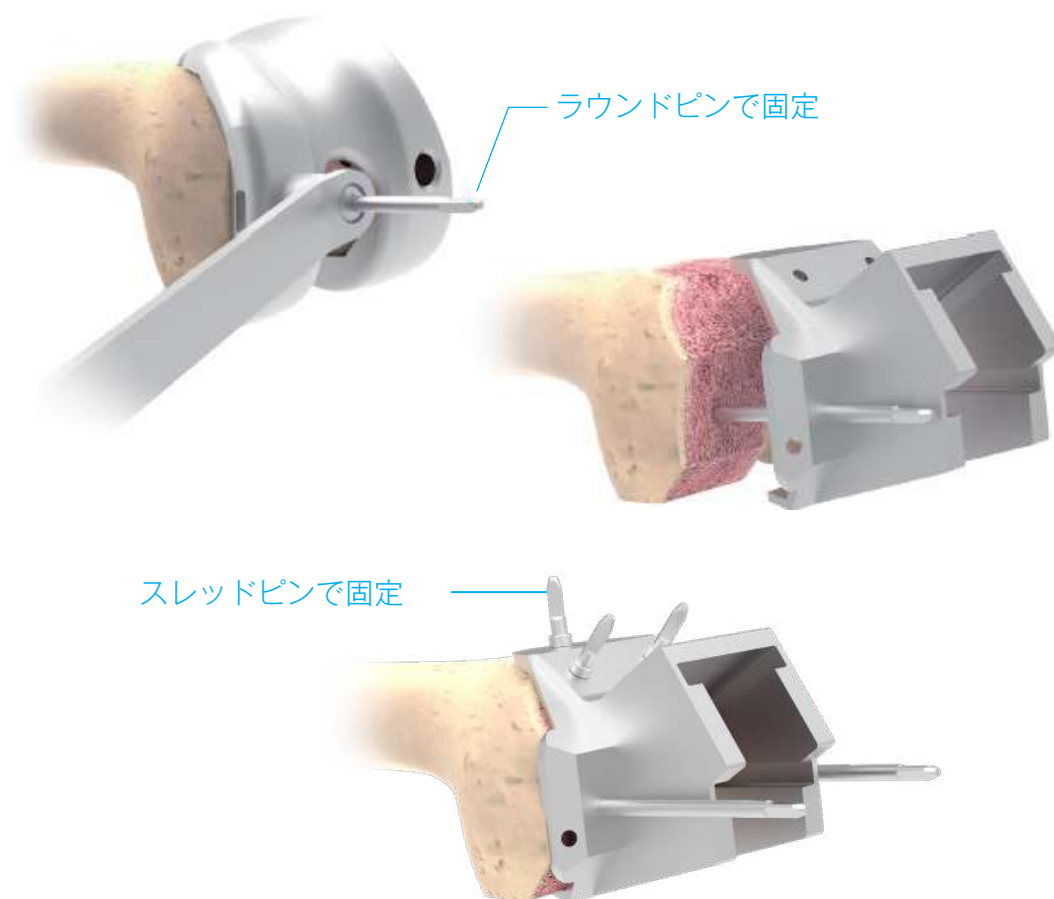


スレッドピン
30 mm/50 mm

Reusable トライアル使用時の PS ノッチカッティングジグの位置決め

CR フェモラルトライアルが適切な位置にある状態で、**PS カッティングジグドリルガイド**を片方の固定peg穴に挿入します。ドリルガイドのピンホールを通して、**3.2mm ドリル**でパイロットホールを作成します。**PS ノッチカッティングジグ**を設置するために、**ラウンドピン**をドリルガイドを通して挿入します。

CR フェモラルトライアルを抜去し、**PS ノッチカッティングジグ**を**スレッドピン**で固定します。PS ノッチカッティングジグの M/L 幅はインプラントの M/L 幅と同じです。



Instruments



CR フェモラルトライアル



PS カッティングジグ
ドリルガイド



スレッドピン
30 mm/50 mm



ラウンドピン 75mm



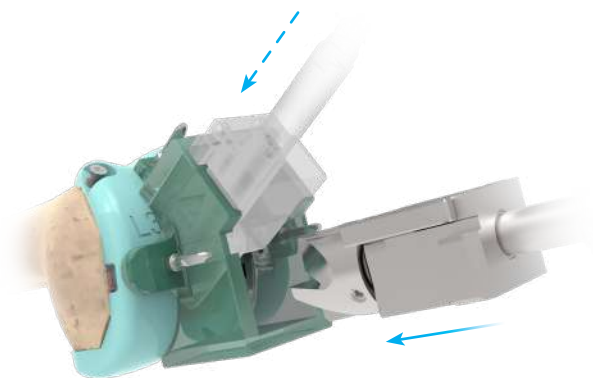
PS カッティングジグ

H.PS ボックスの準備

PS ボックスの準備

PS リーマーをドリルに取り付け、**PS ノッチカuttingジグ**の前方ガイドスロットに挿入します。PS リーマーのストッパーがPS ノッチカuttingジグに**完全に当たるまで**リーミングします。
後方のガイドスロットについても同様にリーミングします。

Modular Disposable Trial (MDT) 使用時



Reusable トライアル使用時



スロット付ハンマーはパンチとインパクトの両方をカuttingジグから外すのに使用します。

Instruments



MDT
フェモラル
トライアルセット



PS リーマー



モジュラー式ハンドル

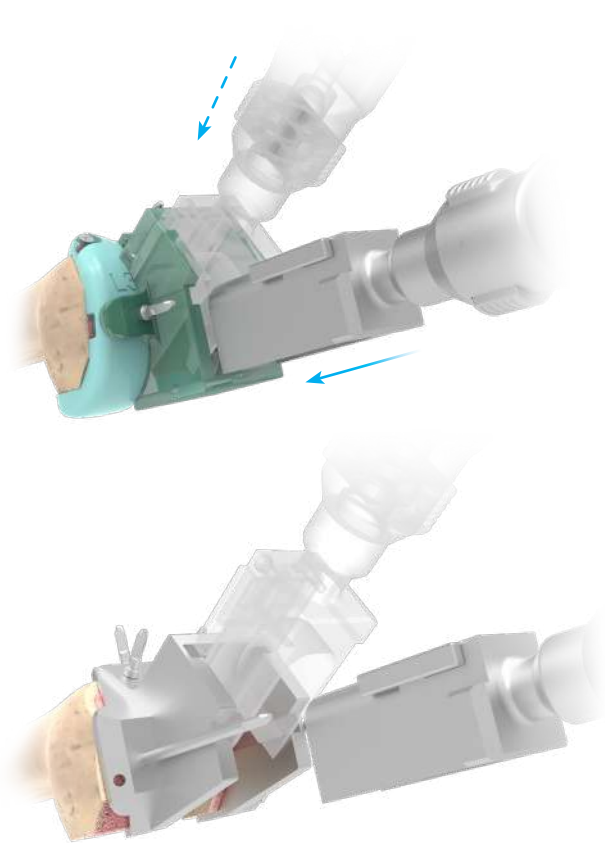


PS ハウジングパンチ

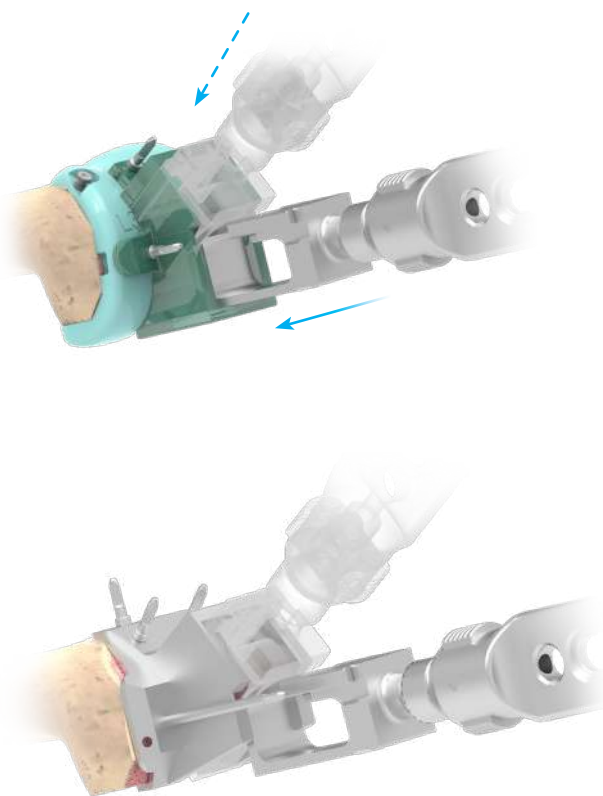


PS ノッチカuttingジグ

PSハウジングパンチをモジュラー式ハンドルに取り付けます。前方のガイドスロットにパンチを進めて残っている骨組織を取り除きます。後方のガイドスロットも同様に行います。



PSハウジングインパクターをモジュラー式ハンドルに取り付けます。前方のガイドスロットにインパクターを進めてすべての骨と軟部組織が取り除かれていることを確認します。後方のガイドスロットも同様に行います。



Instruments



PSハウジングインパクター



モジュラー式ハンドル



スロット付インパクター

H.PS ボックスの準備

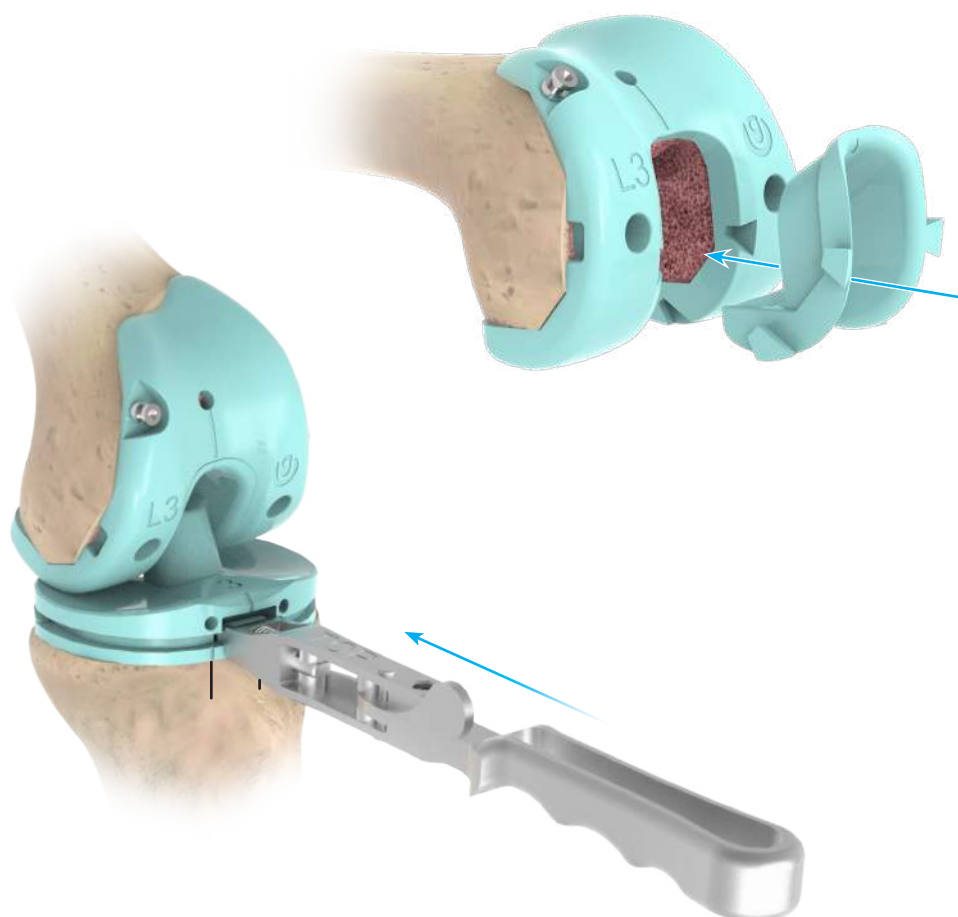
Modular Disposable Trial (MDT) によるトライアル整復

PS ノッチカッティングジグとスレッドピンを取り外します。次に PS ボックストライアルをフェモラルトライアルに取り付けます。

PS ポストトライアルを脛骨インサートトライアルに取り付け、PS インサートトライアルを完成させます。

ティビアルベースプレートトライアルハンドルを使用して、組み立てた PS インサートトライアルとティビアルベースプレートトライアルを骨切除した脛骨近位に挿入し、位置決めします。

トライアル整復を実施して関節の安定性と可動域を評価します。



Instruments



MDT
フェモラル
トライアルセット



MDT
ティビアル
トライアルセット

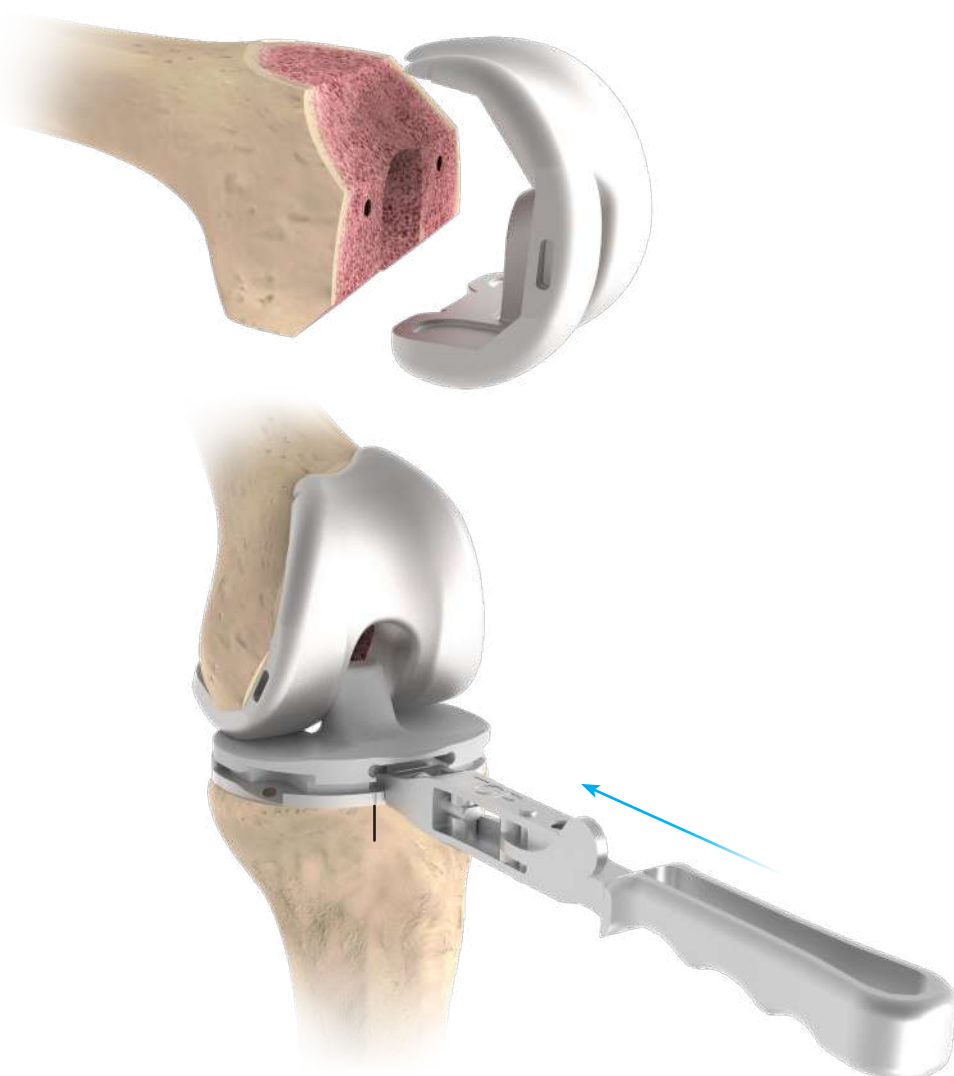


ティビアルベースプレート
トライアルハンドル

Reusable トライアルによるトライアル整復

PS ノッチカッティングジグとスレッドピンを取り外します。次に **PS フェモラルトライアル** を取り付けます。

ティビアルベースプレートトライアルハンドルを使用して、PS インサートトライアルとティビアルベースプレートトライアルの両方を位置決めします。トライアル整復を実施して関節の安定性と可動域を評価します。



Instruments



PS フェモラルトライアル



ティビアルベースプレート
トライアル

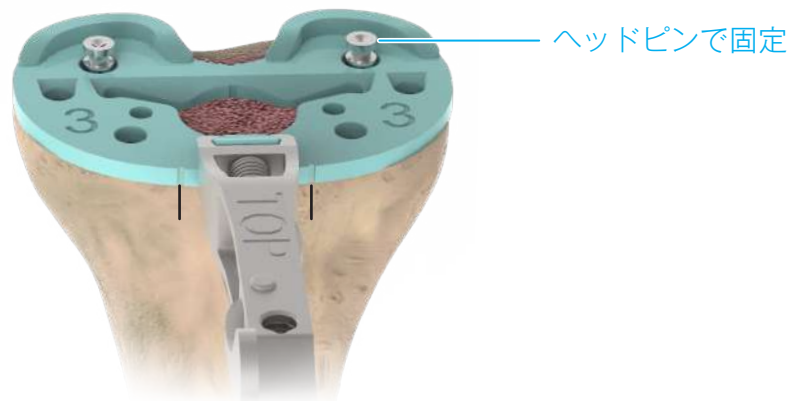


PS インサートトライアル

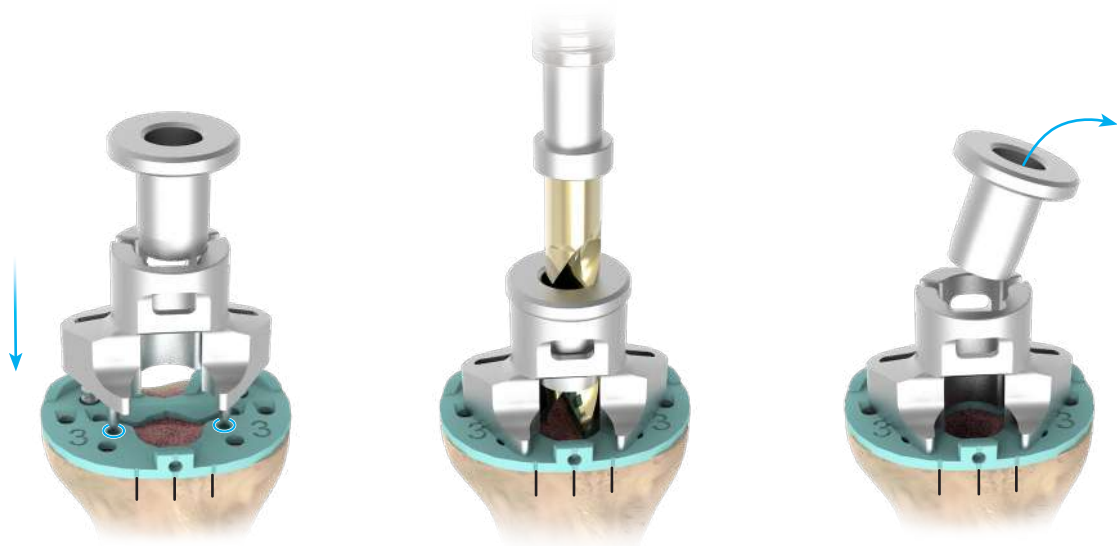
I. 脛骨近位の準備

Modular Disposable Trial (MDT) 使用時

事前にマーキングした回旋方向にティビアルベースプレートトライアルを合わせ、2本のヘッドピンで固定します。



ベースプレートトライアルにティビアルパンチガイドを取り付け、ティビアルドリルガイドを挿入します。ティビアルドリルを止まるまで挿入し穴をあけ、ティビアルドリルガイドを取り外します。



Instruments



MDT
ティビアル
トライアルセット



ティビアルベースプレート
トライアルパンチ

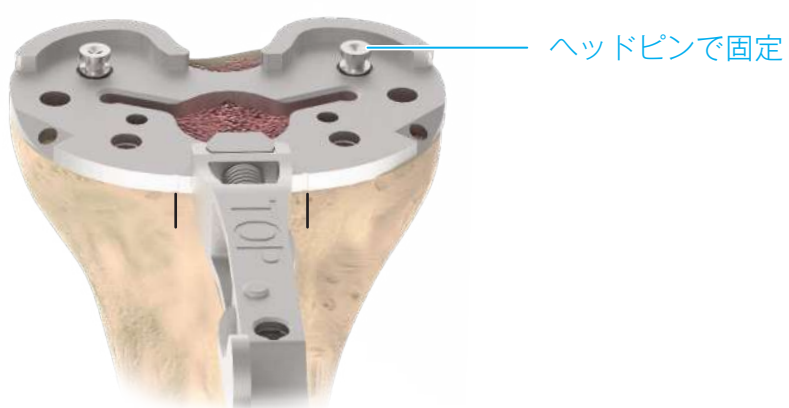


ヘッドピン



ティビアルドリルガイド

Reusable トライアル使用時



Instruments



ティビ°アルバ°ンチガイ°ド°



ティビ°アルト°リル



ティビ°アルバ°-スプ°レート
トライアル

I.脛骨近位の準備

Modular Disposable Trial (MDT) 使用時

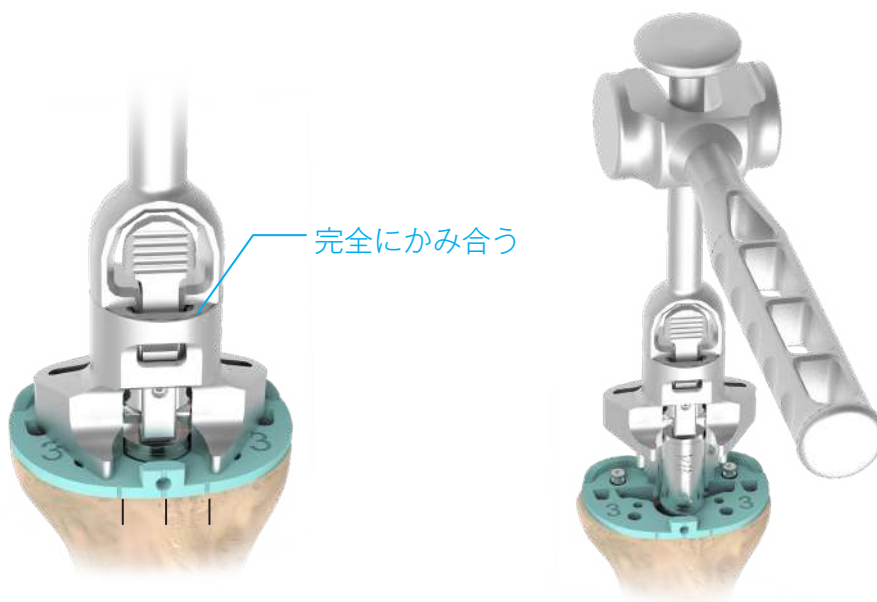
ティビアルベースプレートトライアルに対応するサイズのティビアルパンチを選択し、それをティビアルパンチハンドルに取り付けます。



サイズ #0~#2 サイズ #3~#4 サイズ #5~#7

ティビアルパンチがティビアルパンチガイドに完全にかみ合うまで、スロット付ハンマーを使用してティビアルパンチを挿入します。

スロット付ハンマーでティビアルパンチアッセンブリーを取り外し、ティビアルパンチガイドを抜去します。



Instruments



MDT
ティビアル
トライアルセット



ティビアルパンチ

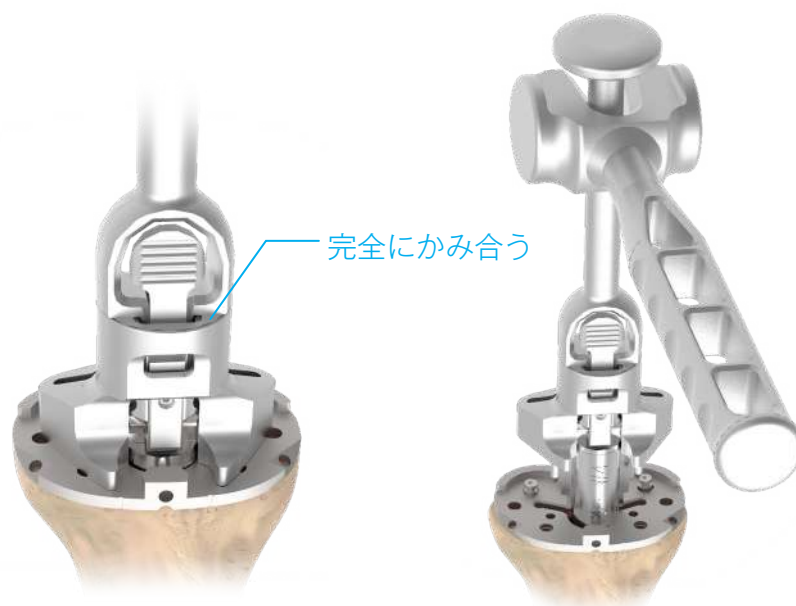
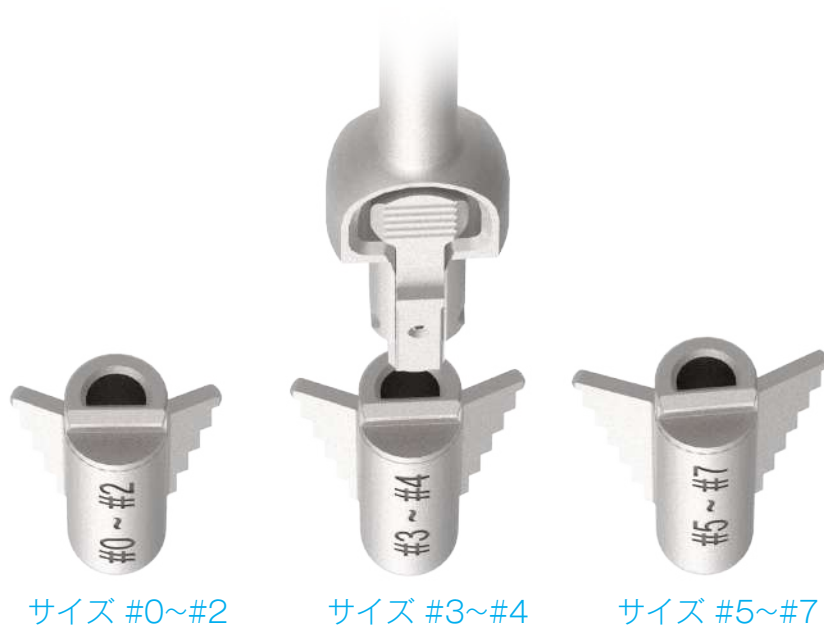


ティビアルパンチハンドル



スロット付ハンマー

Reusable トライアル使用時



Instruments



ティベ'アルバ'ンチガイ'ド



スロット付ハンマー



ヘッド'ピン

J.オンセットパテラの準備

膝蓋骨のサイジングおよび骨切除

膝を完全に伸展させ、膝蓋骨を慎重に翻転します。膝蓋骨の境界に隣接する余分な軟骨と骨棘を取り除きます。**キャリパー**を使用して膝蓋骨の前後の寸法を測定します。



オンセットパテラサイジングリングを使用して骨被覆率を評価し、最適なサイズを選択します。

最適なサイズを選択したら、膝蓋骨の内側稜の中心にサイジングリングの中央の穴を合わせ、位置決めを行います。

3.2mm 径ドリルで慎重に穴を開けて、インプラントを設置する中心に印を付けます。

ドリルで開ける穴の深度は、選択したインプラントサイズの厚さよりわずかに深くする必要があります。

オンセットパテラサイジングリング径：
26,29,32,35,38,41,44 mm



Instruments



キャリパー



オンセットパテラサイジングリング

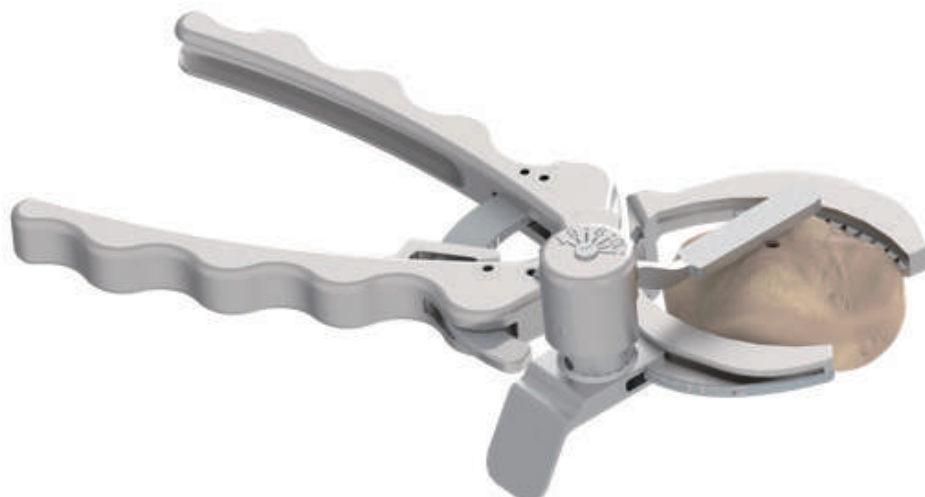


3.2mm 径ドリル

J. オンセットパテラの準備

オンセットパテラ スタイラスを**オンセットパテラ リセクションガイド**に取り付け、膝蓋骨の最高点からの適切な骨切除量を確認することができます。オンセットパテラスタイラスのクイックダイヤルを回し、インプラントの厚さに対応する適切な骨切除量を選択します。

切除ガイドを握って膝蓋骨をしっかり掴みます。



オンセットパテラコンポーネント



Size	XS	S	M	L	XL
厚さ	7	8	8.5	9	9.5
直径	26	29	32	35	38

Unit : mm

Instruments



オンセットパテラ リセクションガイド



オンセットパテラ スタイラス

J.オンセットパテラの準備

膝蓋骨の骨切りはスロットアタッチメントの有無を問わず行うことができます。



必要に応じて、適切なサイズの**パテラプロテクター**を設置し、一時的に骨切り面を保護します。

Instruments



オンセットパテラ リセクションガイド

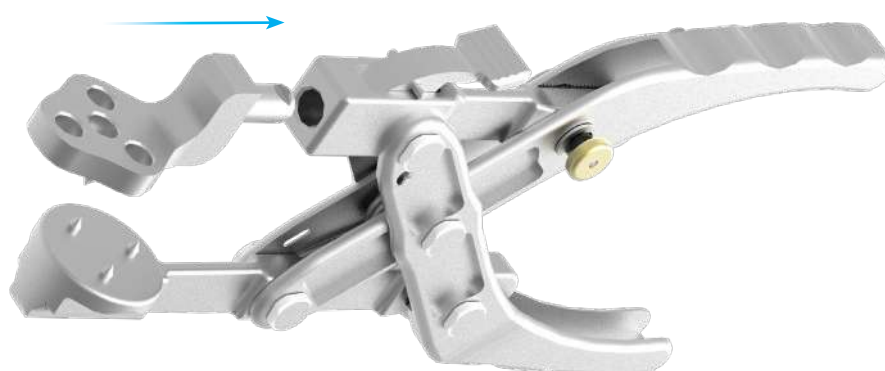


パテラ プロテクター

J. オンセットパテラの準備

膝蓋骨の準備およびトライアル

オンセットパテラドリルガイドをパテラクランプに取り付けます。



ドリルガイドの中央の穴を事前に開けた穴に合わせます。クランプのハンドルを握り、クランプを膝蓋骨に固定します。



Instruments



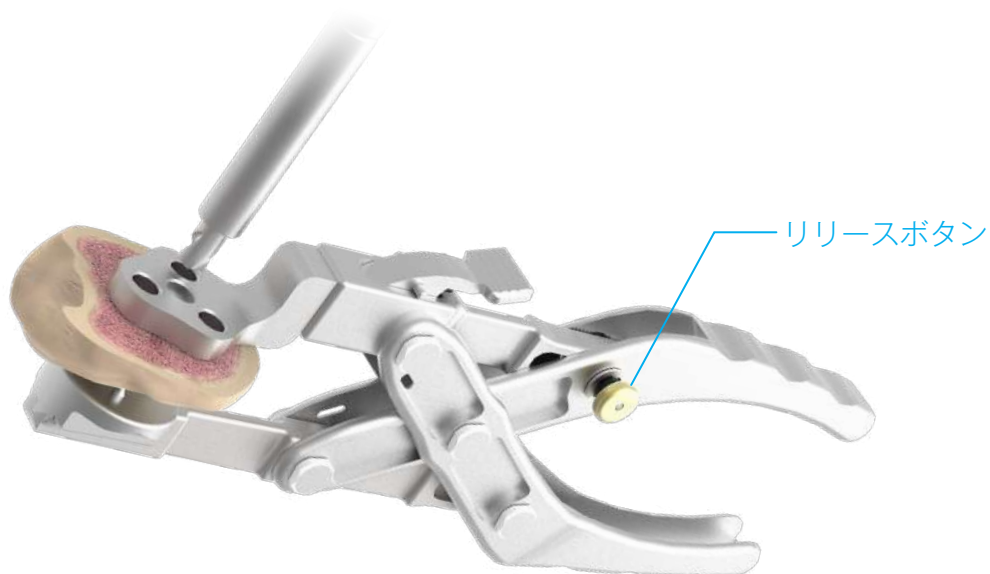
オンセットパテラドリルガイド



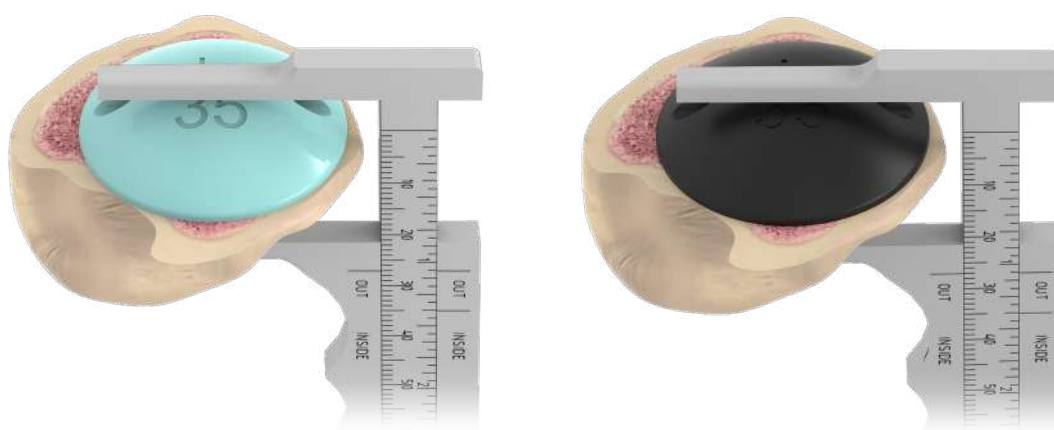
パテラクランプ

J. オンセットパテラの準備

オンセットパテラペグドリル（5.5mm 径）で3つのペグ穴を開けます。リリースボタンを押してクランプを外します。



オンセットパテラトライアルを開けたペグ穴に合うように設置し、再建した膝蓋骨の AP の厚さを確認します。



Instruments



オンセットパテラトライアルガイド



パテラクランプ



オンセットパテラペグドリル



キャリパー



MDT
オンセットパテラ
トライアルセット



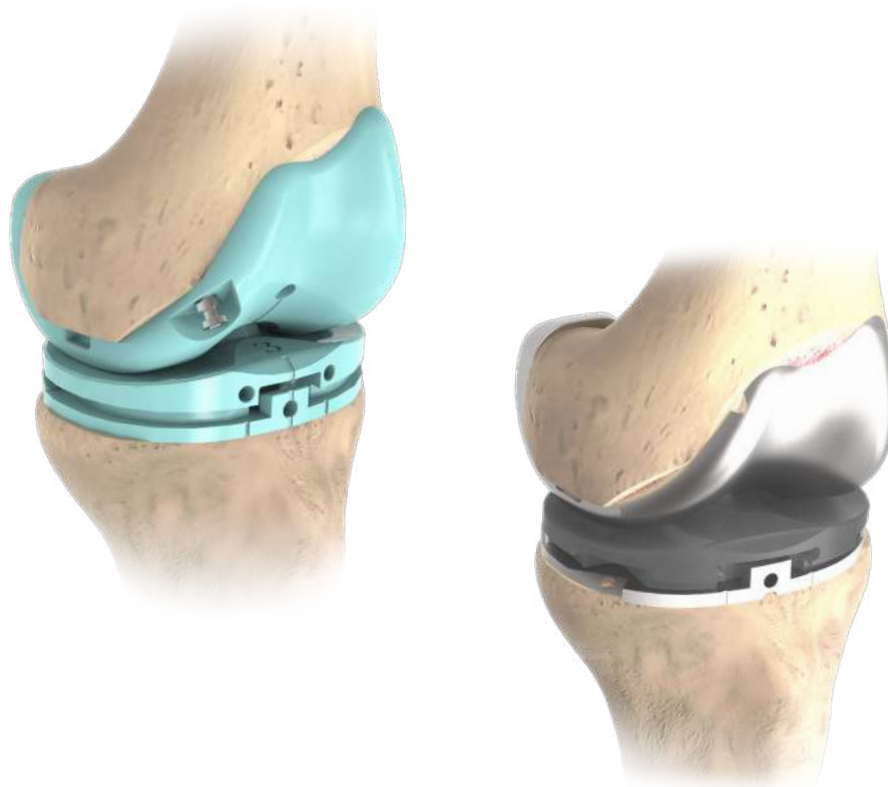
オンセットパテラトライアル

K.インプランテーション

最終のトライアル整復

フェモラルトライアル、ティビアルベースプレートトライアル、ティビアルインサートトライアル、およびオンセットパテラトライアルをそれぞれ切除した骨表面に設置します。関節の緩みと可動域をテストし、筋肉と靭帯が伸展・屈曲時にどのように作用するか反応を観察します。

軟部組織の緊張を調整し、関節の安定性と可動性が理想的であることを確認します。すべてのトライアルを取り除き、切除した骨表面を洗浄します。



Instruments



PS
または
CR フェモラルトライアル



ティビアルベースプレート
トライアル



PS
または
CR インサートトライアル



オンセットパテラトライアル

K.インプランテーション

大腿骨コンポーネントの固定

大腿骨コンポーネントおよび骨切除した大腿骨遠位表面に骨セメントを混合して塗布します。準備された大腿骨遠位部に対し、**フェモラルドライバー**で大腿骨コンポーネントを挿入します。

モジュラー式ハンドルに**フェモラルインパクト**を取り付け、大腿骨コンポーネントを適切な位置にはめ込むため、しっかりと打ち込みます。キュレットのような器具を使用して、はみ出した余分なセメントを取り除きます。

⚠ Caution:

フェモラルドライバーはインプラントの位置決めを行うためのものであり、最終的な打ち込み用ではありません。器械の破損を避けるため、優しく衝撃を与えてください。



Instruments



フェモラルドライバー



フェモラルインパクト



モジュラー式ハンドル

K.インプランテーション

脛骨コンポーネントの固定

脛骨コンポーネントおよび骨切除した脛骨近位表面に骨セメントを混合して塗布します。準備された脛骨表面上の所定の位置に脛骨コンポーネントを徒手的に挿入します。

モジュラー式ハンドルに**ティビアルベースプレートインパクト**を取り付け、脛骨コンポーネントを適切な位置にはめ込むため、しっかりと打ち込みます。

キュレットのような器具を使用して、はみ出した余分なセメントを取り除きます。



Instruments



ティビアルベースプレート
インパクト



モジュラー式ハンドル

K.インプランテーション

パテラコンポーネントの固定

パテラコンポーネントおよび骨切除した膝蓋骨表面に骨セメントを混合して塗布します。準備された膝蓋骨表面上の所定の位置にパテラコンポーネントを徒手的に挿入します。

パテラセメントクランプアダプターを**パテラクランプ**に取り付けます。クランプを押し下げ、パテラコンポーネントを膝蓋骨表面にしっかりと固定します。セメントが硬化するまでクランプを所定の位置に残します。

キュレットのような器具を使用して、はみ出した余分なセメントを取り除きます。



Instruments



パテラセメントクランプ
アダプター



パテラクランプ

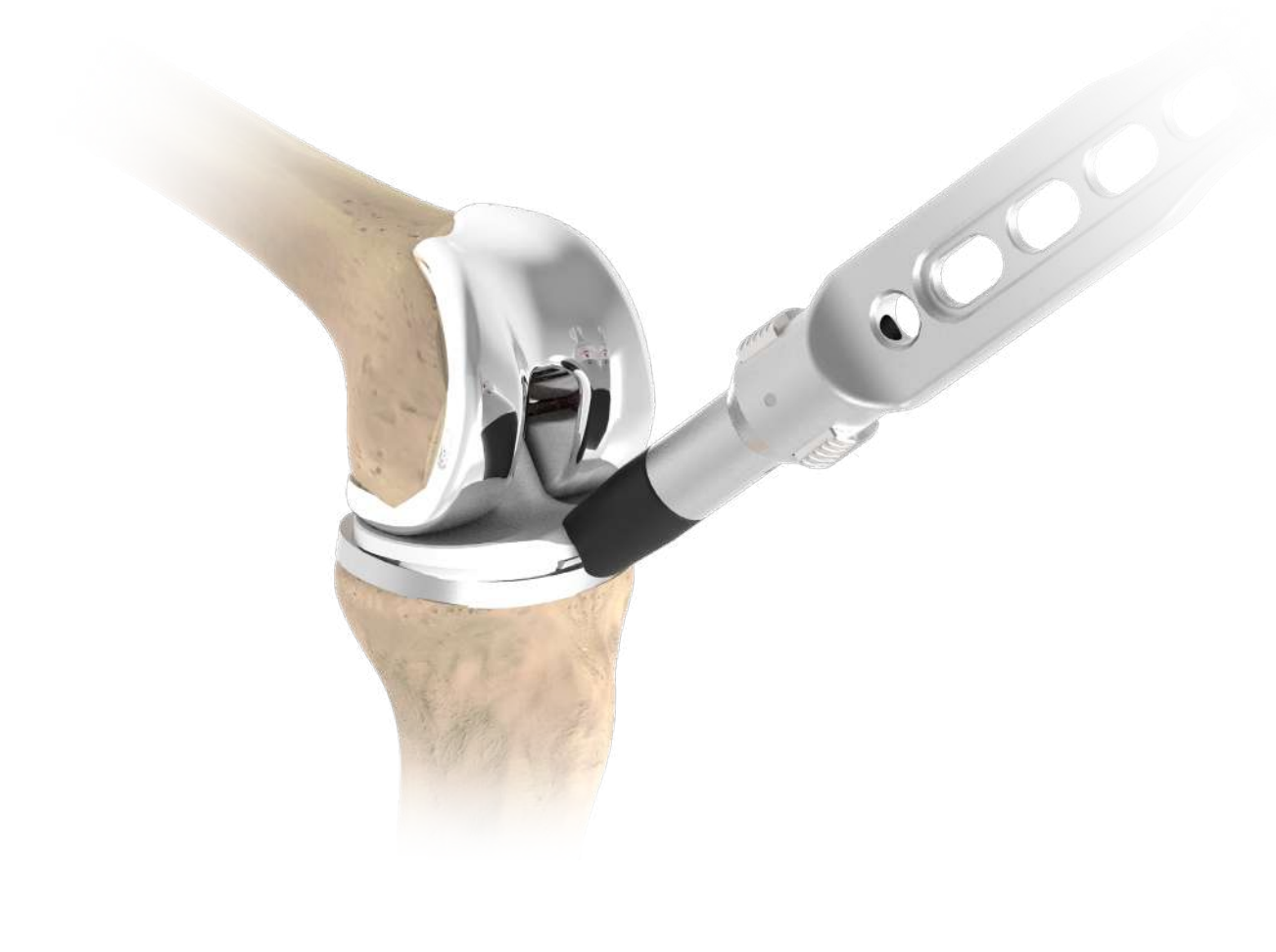
K.インプランテーション

ティビアルインサートの固定

最終的なティビアルインサートを挿入する前に、適切なインサートトライアルをベースプレートの上に置き、適切なインサートの厚さと関節の安定性を確認します。

最初に脛骨インサートを徒手的にティビアルベースプレートに挿入することをお勧めします。

ロック機構がかみ合ったことを確認したら、**ユニバーサルインパクト**を使用してインサートを完全に打ち込みます。最終的にすべてのインプラントが完全にはまっているか目視で確認します。



Instruments



ユニバーサルインパクト



モジュラー式ハンドル

付録

CMA ベースプレート用のオーギュメントおよびエクステンションシステムの準備

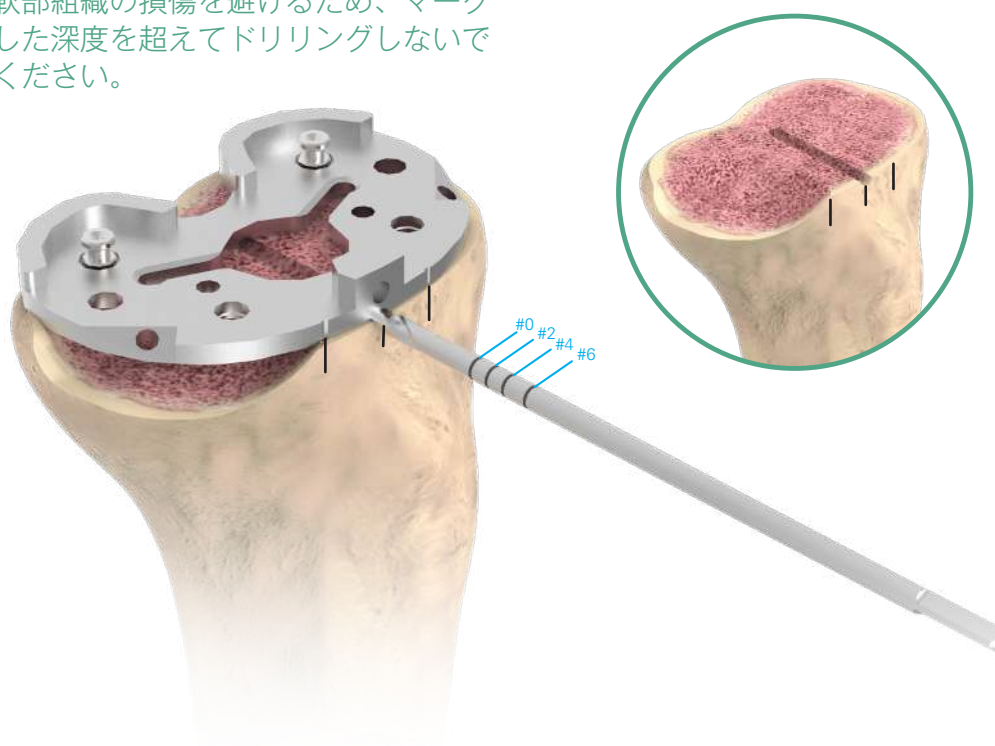
(オプションの CMA オーギュメントおよびエクステンションシステムトレイ使用)

U2 Knee には、中程度の脛骨欠損に対処するためのオプションの CMA 器具トレイが組み込まれています。

切除した脛骨表面に**ティビアルベースプレートトライアル**を乗せ、回旋方向を合わせ、2本の**ヘッドピン**でベースプレートトライアルを脛骨近位に固定します。**CMA 用ツイストドリル 3.2mm**を使用して、ベースプレートトライアルの下の中央トンネルから慎重に穴を開けます。ベースプレートトライアルの適切なサイズに従って、マークした深度に到達したらドリリングを停止します。近位脛骨面の中央の溝は、垂直方向に切除基準として作られています。

⚠ Caution:

軟部組織の損傷を避けるため、マークした深度を超えてドリリングしないでください。



Instruments



ティビアルベースプレート
トライアル



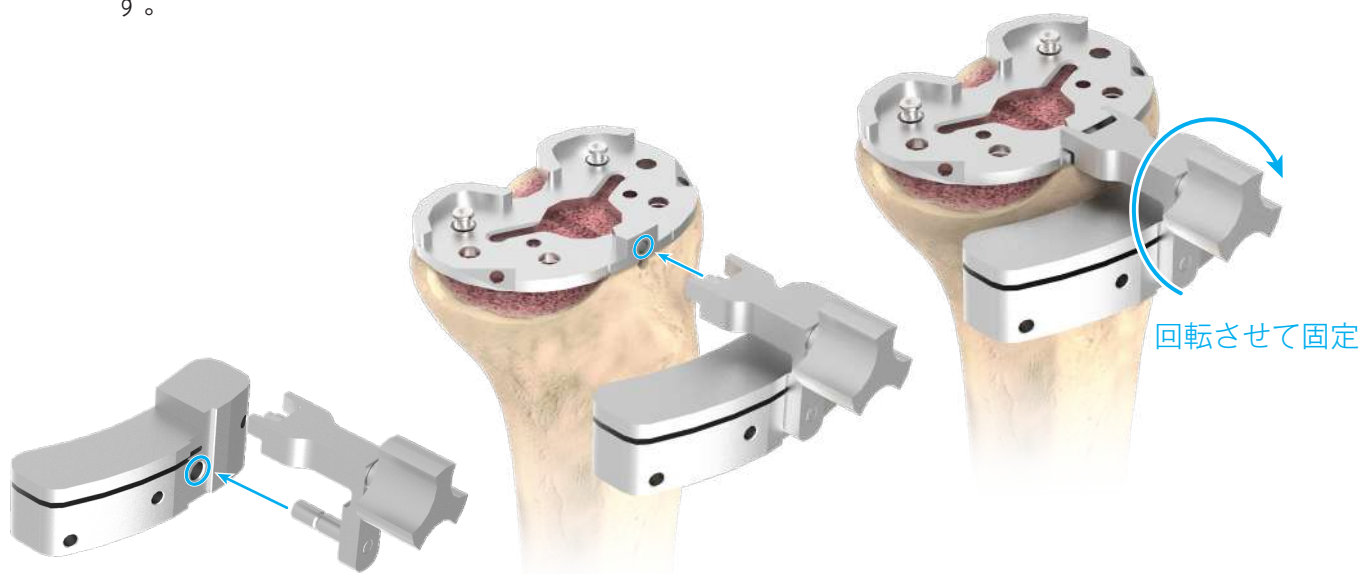
ヘッドピン



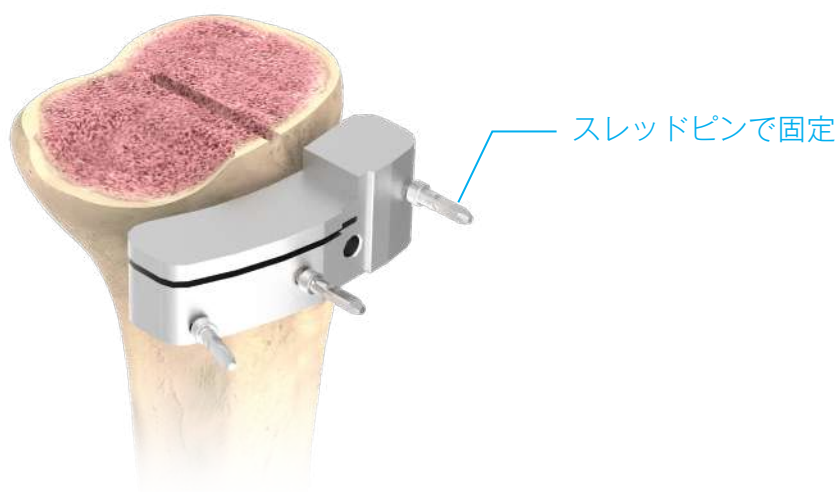
CMA 用ツイストドリル 3.2mm

付録

ティビアルオーギュメント リセクションガイド（左または右）とティビアルオーギュメント リセクションガイド アダプターをティビアルベースプレートトライアルに取り付けます。



スレッドピンを用いて、ティビアルオーギュメント リセクションガイドを脛骨に固定します。次に、ティビアルオーギュメント リセクションガイド アダプターとベースプレートトライアルを取り外します。



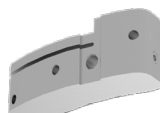
Instruments



ティビアルベースプレート
トライアル



スレッドピン
30mm/50mm



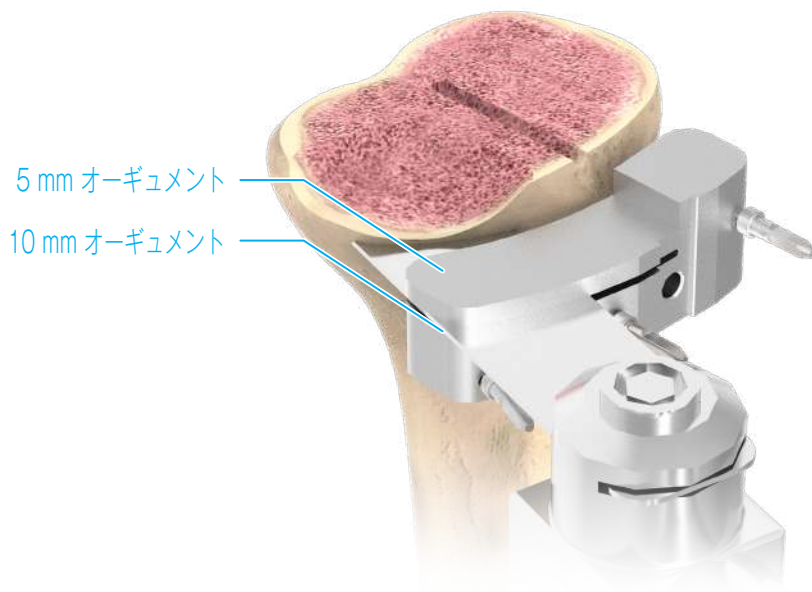
ティビアルオーギュメント
リセクションガイド



ティビアルオーギュメント
リセクションガイド アダプター

付録

5mm オーギュメント用のガイド上部の平面または 10mm オーギュメント用のスロットを基準にして水平面の骨切りを行います。オステオトームまたはレシプロソーで脛骨近位面の上部にある中央の溝を基準にして垂直の骨切りを行います。



適切なティビアルオーギュメントトライアルをティビアルベースプレートトライアルの裏側に装着し、2本のヘッドピンで切除した脛骨表面に組み合わされたトライアルを固定します。

次に **CMA 用ティビアルドリルガイド**をベースプレートトライアルに取り付けます。



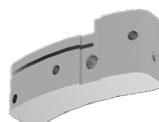
Instruments



ティビアルベースプレート
トライアル



スロットピン
30mm/50mm



ティビアルオーギュメント
リセクションガイド



ティビアルオーギュメント
トライアル



ヘッドピン

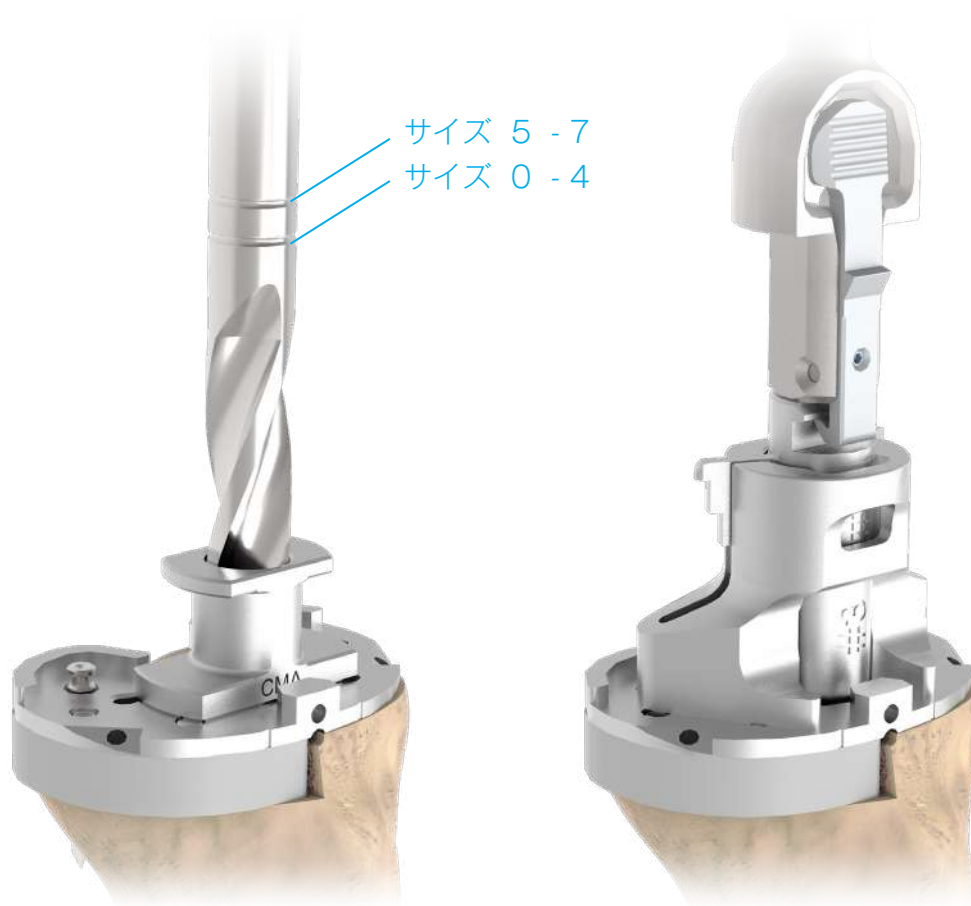


CMA 用ティビアルドリルガイド

付録

脛骨コンポーネントの安定性を確保するため、遠位に 30mm の追加固定ができるエクステンションシステムの使用をお勧めします。**CMA 用ストレートステムドリル**を **CMA 用ティビアルドリルガイド**に挿入し、選択したベースプレートトライアルのサイズに応じて「0-4」または「5-7」のマーキングに達するまでドリリングします。

その後、ドリルとドリルガイドを取り外します。手術手技 I. 脛骨近位の準備（P.43 または P.44）に準じ、脛骨近位の準備を完了します。



Instruments



CMA 用ストレートステムドリル



CMA 用ティビアルドリルガイド



ティビアルバンチ



ティビアルバンチハンドル



ティビアルバンチガイド

付録

CMA 用スクリュードライバーアダプター T20 をドライバーハンドル **3/8"** に取り付け、決定したティビアルオーギュメントをベースプレートに取り付けます。

スクリュードライバー HEX5 でベースプレートの底部にあるプラグを外します。

CMA 用ステムインパクター でエクステンションシステムをベースプレートにしっかりと打ち付け、ステムが固定されていることを確認します。

インプラントの固定を続けます。



Instruments



CMA 用スクリュードライバーアダプター
T20



ドライバーハンドル 3/8"



スクリュードライバー - HEX5



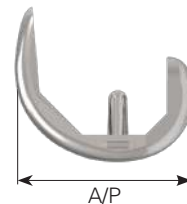
CMA 用ステムインパクター



スロット付ハンマー

オーダリングインフォメーション

U2 大腿骨コンポーネント



CR		
	Left	Right
#1	2103-1310	2103-1410
#1.5	2103-1315	2103-1415
#2	2103-1320	2103-1420
#2.5	2103-1325	2103-1425
#3	2103-1330	2103-1430
#3.5	2103-1335	2103-1435
#4	2103-1340	2103-1440
#4.5	2103-1345	2103-1445
#5	2103-1350	2103-1450
#5.5	2103-1355	2103-1455
#6	2103-1360	2103-1460
#6.5	2103-1365	2103-1465
#7	2103-1370	2103-1470

PS		
	Left	Right
#1	2103-3110	2103-3210
#1.5	2103-3115	2103-3215
#2	2103-3120	2103-3220
#2.5	2103-3125	2103-3225
#3	2103-3130	2103-3230
#3.5	2103-3135	2103-3235
#4	2103-3140	2103-3240
#4.5	2103-3145	2103-3245
#5	2103-3150	2103-3250
#5.5	2103-3155	2103-3255
#6	2103-3160	2103-3260
#6.5	2103-3165	2103-3265
#7	2103-3170	2103-3270

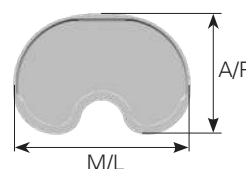
	A/P	M/L
#1	52	56
#1.5	54	58
#2	56	60
#2.5	58	62
#3	60	64
#3.5	62	66
#4	64	68
#4.5	66	70
#5	68	72
#5.5	70	74
#6	72	76
#6.5	74	78
#7	76	80

Unit : mm

U2 脛骨コンポーネント



	CMA
#1	2203-3210
#2	2203-3220
#3	2203-3230
#4	2203-3240
#5	2203-3250
#6	2203-3260
#7	2203-3270



	A/P	M/L
#1	42	63
#2	44.5	66
#3	47	69
#4	49.5	72
#5	52.5	76
#6	55.5	80
#7	58.5	84

Unit : mm

オーダリングインフォメーション

ティビアルインサート (CR)



E-XCR		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7
E-XPE	9 mm	2303-1811	2303-1821	2303-1831	2303-1841	2303-1851	2303-1861	2303-1871
	11 mm	2303-1812	2303-1822	2303-1832	2303-1842	2303-1852	2303-1862	2303-1872
	13 mm	2303-1813	2303-1823	2303-1833	2303-1843	2303-1853	2303-1863	2303-1873
	15 mm	2303-1814	2303-1824	2303-1834	2303-1844	2303-1854	2303-1864	2303-1874
	18 mm	2303-1815	2303-1825	2303-1835	2303-1845	2303-1855	2303-1865	2303-1875

ティビアルインサート (XUC)



E-XUC		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7
E-XPE	9 mm	2303-1711	2303-1721	2303-1731	2303-1741	2303-1751	2303-1761	2303-1771
	10 mm	2303-1716	2303-1726	2303-1736	2303-1746	2303-1756	2303-1766	2303-1776
	11 mm	2303-1712	2303-1722	2303-1732	2303-1742	2303-1752	2303-1762	2303-1772
	12 mm	2303-1717	2303-1727	2303-1737	2303-1747	2303-1757	2303-1767	2303-1777
	13 mm	2303-1713	2303-1723	2303-1733	2303-1743	2303-1753	2303-1763	2303-1773
	15 mm	2303-1714	2303-1724	2303-1734	2303-1744	2303-1754	2303-1764	2303-1774
	18 mm	2303-1715	2303-1725	2303-1735	2303-1745	2303-1755	2303-1765	2303-1775

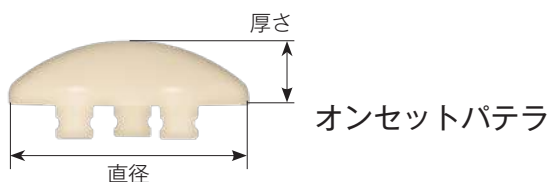
ティビアルインサート (PS)



E-XPS		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7
E-XPE	9 mm	2303-3811	2303-3821	2303-3831	2303-3841	2303-3851	2303-3861	2303-3871
	10 mm	2303-3816	2303-3826	2303-3836	2303-3846	2303-3856	2303-3866	2303-3876
	11 mm	2303-3812	2303-3822	2303-3832	2303-3842	2303-3852	2303-3862	2303-3872
	12 mm	2303-3817	2303-3827	2303-3837	2303-3847	2303-3857	2303-3867	2303-3877
	13 mm	2303-3813	2303-3823	2303-3833	2303-3843	2303-3853	2303-3863	2303-3873
	15 mm	2303-3814	2303-3824	2303-3834	2303-3844	2303-3854	2303-3864	2303-3874
	18 mm	2303-3815	2303-3825	2303-3835	2303-3845	2303-3855	2303-3865	2303-3875

オーダーリングインフォメーション

パテラコンポーネント



	XS	S	M	L	XL
E-XPE	2403-5210	2403-5220	2403-5230	2403-5240	2403-5250

Thickness	7	8	8.5	9	9.5
Diameter	26	29	32	35	38

Unit : mm



ティビアルオーギュメント



エクステンションステム

Ø14 x 30 mm

2703-5003

	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7
5 mm	2803-5211	2803-5221	2803-5231	2803-5241	2803-5251	2803-5261	2803-5271
10 mm	2803-5212	2803-5222	2803-5232	2803-5242	2803-5252	2803-5262	2803-5272

Reference

[1] Data held on file. United Orthopedic Corporation



Each Step
We Care



© 2025 United Orthopedic Japan Inc.

製造販売元

ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン株式会社
〒220-0004 横浜市西区北幸2-9-40 銀洋ビル5階
TEL 045-620-0741 FAX 045-620-0742

Unitedロジスティクスセンター  0120-16-0805

Unitedロジスティクスセンター FAXナンバー 045-620-3416

販売店

販売名：U2 トータルニー CR システム
医療機器承認番号：23000BZX00144000

販売名：U2 トータルニー PS システム
医療機器承認番号：23000BZX00143000

販売名：U2 トータルニー E-XPE PS システム
医療機器承認番号：30200BZX00015000

販売名：U2 トータルニー E-XPE CR システム
医療機器承認番号：30200BZX00016000

販売名：U2Knee E-XPE UC システム
医療機器承認番号：30200BZX00228000

販売名：単回使用 U2Knee トライアルセット
医療機器認証番号：231AFBZX00040000

販売名：U2 トータルニーシステム手術器械
医療機器届出番号：14B1X10016200001

202304(3)R0

