



“聯合” 聯膝人工膝關節

"UNITED" UKNEE Total Knee System

許可字號:衛署醫器製字第 000663 號

“聯合” 聯膝人工膝關節系統包括股骨端植入物，脛骨基座，脛骨關節面襯墊，脛骨基座金屬填補塊和髌骨植入物。這些元件被設計用於全膝關節成形術，其接觸骨骼之固定面有金屬珠塗佈與無金屬珠塗佈處理兩種形式，以骨水泥固定。

植入物及材料

股骨端植入物有保留後十字韌帶與穩定型兩種形式，後者不可與保留後十字韌帶之脛骨關節面襯墊同時使用。脛骨基座有模組式骨柄與固定式骨柄兩種形式，模組式固定柄有圓形與鞍形兩種，分別具有不同的長度，以錐度組合。脛骨關節面襯墊有不同的厚度選擇，可分為保留後十字韌帶與穩定型兩種形式。髌骨植入物有嵌入式與平置式兩種，都是圓頂形設計。脛骨基座金屬填補塊用來填補全膝關節成形術中所遇到的骨頭缺陷，以骨水泥與脛骨基座固定後，再以骨水泥與骨頭固定。

股骨端植入物及脛骨基座由鈷鉻鉬合金 (ASTM F75) 製成，並在接觸骨組織面以金屬珠 (ASTM F75) 塗佈，形成多孔面俟骨組織長入。鞍形脛骨基座固定柄及脛骨基座金屬填補塊由鈷鉻鉬合金 (ASTM F75) 製成，圓形脛骨基座固定柄與鬆質骨螺絲由鈷鉻鉬合金 (ASTM F1537) 製成，脛骨關節面襯墊、脛骨基座螺絲孔塞及髌骨植入物由超高分子聚乙烯 (ISO 5834-1/ISO 5834-2/ASTM F648) 製成。高耐磨聚乙烯髌骨植入物由高交聯超高分子聚乙烯 (ISO 5834-1/ASTM F648) 製成。

適應症、禁忌症及副作用

原則：須注意病人的選擇及可靠安全的手術判斷，如患部有嚴重的角度彎曲或過度伸展之變形，則不可使用。

術前計劃及手術技巧純熟是手術成功的必要條件，同時要考量解剖學上的負重情形，以及軟組織與植入物植入狀況，以減少術後併發症的發生。

適應症：〔病人選擇之標準〕

1. 風濕性關節炎。
2. 外傷後的關節炎，或退化性關節炎患者。
3. 截骨術失敗、半關節成形術。

禁忌症

1. 病人之身體狀況可能無法充份的支撐或接受植入物如因前次手術而引起血液供應不良，骨頭的質或量不足，包括腫瘤或嚴重的骨質疏鬆症。
2. 先前已有膝關節內感染。
3. 病人之心理或精神障礙，例如藥物使用、心理疾病、年老以及一般的神經疾病等可能導致病人對術後活動限制要求之配合意願及能力者。
4. 神經致病性關節(Charcot 夏科式關節)
5. 和年齡、體重或活動程度有關的狀況而會加諸重力於植入物上，且無法獲取滿意結果者。

外科醫師的經驗可降低併發症的發生，而再次修正手術技術上較為困難，也有可能提高併發症的危險性，無法獲得滿意的效果。以上之禁忌症也許是相對、也許是絕對，必須衡量判斷病人之整體狀況。

可能的副作用

1. 由上述禁忌症及注意事項中的某些因素所導致的植入物的鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂等。
2. 由於植入不當、植入物或體內骨、韌帶的鬆弛而引起的脫位、半脫位、轉動、腿的長度變長或變短。
3. 脛骨、股骨或髌骨的骨折；手術中的骨折和再次手術、先天性畸形或已有嚴重的骨質疏鬆症有關。
4. 感染：包含急性的術後傷口感染及後來發生的深處傷口敗血症，還有關節滑膜炎。
5. 神經性疾病：特別是腓骨神經曾因外翻變形做過矯正者。
6. 心臟血管疾病：傷口血腫、血栓性栓塞(包括靜脈栓塞以及肺栓塞)。
7. 組織反應：組織對植入物產生異物反應，尤其是肥大關節炎之男性，未手術之前的活動角度很小或之前已有患過肌炎等，都很容易患骨化性肌炎，且之前已動過手術或曾有過感染，患骨化性肌炎之機會也會增加。
8. 皮膚結痂或傷口延遲癒合：風濕性關節炎患者或手術後一年內施以類固醇治療的患者。

預防和注意事項

手術前

1. 對植入物必須妥善小心地保管和運送。植入物表面若受到割傷、彎曲或刮傷都會明顯地降低植入物的強度，如抗疲勞強度及其耐磨擦特性，這些都會引起植入物內部無法以肉眼看見之應力改變，進而導致植入物之斷裂。植入物和工具勿儲存於含鹽之空氣中。
2. 應具備足夠多尺寸的植入物以供手術之需，包括較大和較小的尺寸。手術之前，須徹底檢視植入物之包裝是否有破損。
3. 如禁忌症中所描述，須特別注意病人之特殊狀況。
4. 對植入物之材質會產生過敏或其他反應者(雖很少發生，仍應考慮術前篩檢)。
5. 手術之前，應詳讀手術有關之目錄。
6. 若兩側膝蓋皆有疾病，建議先行手術較嚴重的一側，以提高復建的效率。

手術中

1. 選擇正確的植入物是非常的重要，若植入物之大小選擇適當，可減少導致植入物鬆脫、彎曲、龜裂或骨質斷裂的機會。
2. 需精準的將各個植入物件定位。
3. 骨頭需提供充份且持續的植入物支撐力量(尤其是脛骨植入物)。
4. 準備植入脛骨植入物時，檢查脛骨排列，注意可能由於髌骨的退縮，而使脛骨產生變位或外轉。
5. 若是再次手術，則須較精湛的手術技術。通常的錯誤包括：開刀的位置不恰當、不理想的暴露出股骨、多餘增生骨的切除不夠或是植入物置放不當。手術時間太長、血液流失、肺栓塞的機會增加及傷口血腫等都是在再次手術中容易發生的。
6. 手術中，必須注意勿刮傷金屬植入物之表面，使用工具將植入物牢牢地固定。曾經用在病人身上之植入物不得再次使用，因為使用過之植入物，其內部已產生肉眼看不見之應力變化，會再導致彎曲或斷裂。
7. 將手術傷口縫合之前，須注意手術區是否有殘留的骨碎片或骨水泥等，金屬塑膠分界面上的外來微粒可能引起過度的磨損或磨擦，異位骨或骨刺則可能導致脫位或引起病人的痛苦或限制了活動，須徹底注意活動角度。

手術後

1. 醫師在病人術後給病人的術後照顧及指示病人應注意之事項是非常重要的。術後適當的持重可讓骨頭癒合並提供適當的骨質支撐。證據顯示癒合約需六星期或更久，短於六星期會增加鬆脫、彎曲、龜裂或植入物斷裂的可能性。
2. 術後移動病人須小心，如移動病人於便盆上、更換紗布或換床單時應避免施壓力於其上。
3. 術後治療須注意勿過度施壓於手術的膝關節。
4. 術後須定期做 X 光檢查，和術後立即照的 X 光情形做詳細的比較，以檢查植入物的位置是否已有改變？鬆脫？彎曲？或斷裂？若有這些情況發生，須密切注意病人情況是否會一直惡化，以便及時進行再次手術的補救治療。
5. 病患應聽從醫生的指示，小心並限制活動，應避免可能會損耗植入物或使植入物鬆脫的激烈運動或活動。
6. 核子醫學掃描可協助識別術後問題，如感染、鬆脫、或異位骨的形成。然而，大部份術後併發症的發生藉由定期之 X 光檢查中即可發現。

包裝和標籤

本產品使用滅菌雙層包裝，以確保產品隨時可適用於手術中。本密封包裝可保護產品，並使其在正常儲存及運送的情況下皆處於滅菌狀態。植入物須是原廠包裝，其上須有完整之標籤，這種植入物才可被醫院、醫師接受。

滅菌

所有植入物都已經滅菌處理。高耐磨聚乙烯髌骨植入物經由環氧乙烷滅菌，其餘產品經由最低劑量 25kGy 鈷六十伽瑪射線(γ -ray)照射滅菌。所有保護包裝盒於手術前須徹底檢查包裝是否受損。勿觸摸植入物之關節面的部份或與硬物碰觸。使用前請確認包裝狀況的完整性，若有任何破損現象，請退回本公司。

再滅菌

金屬件

如不慎打開包裝，而植入物尚未被污染，需將植入物送回本公司，重新包裝再滅菌，請勿自行滅菌。

塑膠件

1. 以伽瑪射線滅菌之塑膠元件，不可用伽瑪射線進行二次消毒滅菌，本公司建議直接作報廢處理。
2. 以環氧乙烷滅菌之塑膠元件，如不慎打開包裝，而植入物尚未被使用，請將植入物送回本公司，重新包裝再滅菌，請勿自行滅菌。
3. 塑膠件產品的儲存有效期間為五年。

製造廠/藥商名稱：聯合骨科器材股份有限公司

製造廠/藥商地址：新竹市東區科學工業園區區二路 57 號一樓

“聯合”聯膝人工膝關節

“UNITED” UKNEE Total Knee System

衛署醫器製字第 000663 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

高耐磨聚乙烯髌骨植入物產品型號規格

- ◆ 圓頂形的設計類似蕈狀，植入容易，無須旋轉定位
- ◆ 圓頂半徑均相同，並與髌股骨(patellafemoral)關節面一致
- ◆ 可與所有的股骨端植入物完全互換
- ◆ 髌骨植入物的厚度符合解剖學的厚度
- ◆ 具有單柱形與平置式三柱形兩種形式
- ◆ 單柱形髌骨底部有一根直徑 8mm 的中央固定栓，提供最佳的固定
- ◆ 三柱形髌骨底部有三根直徑 5mm 等間隔的固定栓，提供最穩固的固定
- ◆ 髌骨底部下表面六個方位的骨水泥填充槽，可增加骨水泥的固定
- ◆ 滅菌方式：環氧乙烷滅菌

高耐磨聚乙烯髌骨植入物 XPE Patella (材料:高交聯超高分子聚乙烯)			
			
型號	型號規格	尺寸 (mm)	厚度 (mm)
2403-3010	small	22	8
2403-3020	medium	25	10
2403-3030	large	28	10
2403-3040	X-large	32	10

高耐磨聚乙烯髌骨植入物，平置式，三柱形
XPE Patella, on set, 3 pegs
 (材料:高交聯超高分子聚乙烯)



型號	型號規格	尺寸 (mm)	厚度 (mm)
2403-3210	X-small	26	7
2403-3220	small	29	8
2403-3230	medium	32	8.5
2403-3240	large	35	9
2403-3250	X-large	38	9.5
2403-3260	XX-large	41	10
2403-3270	E-large	44	10.5



製造廠/藥商名稱：聯合骨科器材股份有限公司

製造廠/藥商地址：新竹市東區科學工業園區園區二路 57 號一樓

電話：(03) 577-3351 傳真：(03) 577-7156