

“聯合”賽普立克膝關節墊塊 “United” Cellbrick Knee Spacer

衛部醫器製字第 007741 號

※使用前請務必詳閱本使用說明書並遵照指示使用。

※注意：本產品只供合格醫師使用

產品說明

「“聯合”賽普立克膝關節墊塊」為一暫時性膝關節墊塊產品，適用於需進行兩階段膝關節置換手術的骨骼成熟患者。本產品包含股骨墊塊、脛骨墊塊與髓腔桿，共有五種尺寸規格可供使用，且股骨墊塊允許與“同一號數或大一號數”之脛骨墊塊搭配使用。股骨墊塊和脛骨墊塊具多孔，需搭配市售骨水泥-“賀利氏”骨水泥含抗生素(衛署醫器輸字第020346號)使用。髓腔桿的使用可以增加骨水泥的附著表面積，醫師可視病患狀況決定使用與否。在植入期間，患者需搭配傳統輔助器(拐杖、助行器、手杖等)進行基本活動。

植入物及材料

股骨墊塊	超高分子聚乙烯	ASTM F648/ ISO5834-2
脛骨墊塊		
髓腔桿	鈦合金	ASTM F136/ ISO 5832-3

適應症

本產品用途為全人工膝關節置換術的暫時性使用(至多 180 天)，適用於骨頭成熟患者，因敗血症而進行兩階段膝關節置換手術。本產品適用於存在感染性風險或已遭對慶大黴素敏感的細菌感染之患者。

本產品需搭配配合抗生素之骨水泥使用，才可達到抗菌效果。

本產品植入時間不超過 180 天，並應於時限前取出並植入永久性器材或其他適合之治療(如人工關節墊塊摘除術、融合術等)。

禁忌症

1. 因免疫反應下降或其他相關的臨床狀況，導致無法實施兩階段膝關節置換手術的患者。
2. 骨質結構不足而無法提供墊塊之股骨和脛骨區域適當的支撐。
3. 因患者之肌肉、神經或血管系統缺損致使治療方法不適用。
4. 骨質狀況差(如骨質疏鬆症)可能導致墊塊移位或使被植入骨(host bone)骨折。
5. 全膝關節置換的感染源無法被確認。
6. 感染的全膝關節植入物無法被移除。
7. 已可預期或已確認的系統性或繼發性的間接性感染者。
8. 感染的病原體對慶大黴素有抗藥性時。
9. 對本產品任何成分具過敏症或曾罹患過敏症之患者。
10. 未接受全膝關節置換手術，且二次感染是由創傷、敗血性關節炎或其他手術造成之患者。
11. 神經肌肉失調而無法控制膝關節活動之患者。
12. 患者之年齡、體重或活動程度等因素可能導致植入物的提早失效。
13. 任何可能導致植入物不穩定、固定失敗或者術後護理併發症等難以承受的風險之精神疾病或神經肌肉病症。
14. 骨質由於疾病、感染或先前植入而受損，無法對植入物提供充分的支撐和/或固定作用。
15. 懷孕。

16. 骨骼發育不全。
17. 急性關節疾病、重症肌無力、軟骨病或骨質疏鬆。

可能的副作用

1. 臨時膝關節置換墊塊斷裂。
2. 對骨水泥以或抗生素有過敏反應。
3. 可能會發生外周神經疾病、神經損傷、循環受損和異位骨化之形成。
4. 任何膝關節置換手術都可能引起嚴重的併發症。這些併發症包括，但不限於：生殖泌尿疾病、胃腸疾病、血栓等血管疾病、栓塞等支氣管肺疾病、心肌梗塞或死亡。
5. 患者活動不當、外傷或其他生物力學原因都可引起植入物脫位。
6. 可能會出現植入物鬆動的情形。植入物的早期鬆動可能是由於初始固定不當、潛伏性感染、植入物過早承載或外傷導致。植入物的晚期鬆動可能是由於外傷、感染、包括骨質溶解在內的生物學併發症或者力學問題而引起，並有可能進而導致骨侵蝕和/或疼痛。
7. 由於植入物下面骨骼對組件的支撐不充份或者劣質的組件固定所導致的折斷或彎曲。
8. 曾發生過聚乙烯組件磨損的情況，並有文獻指出其磨損與骨再吸收、鬆動和感染有關。
9. 使用任何植入裝置都有可能對骨水泥的微粒物質發生異體反應，並在植入物周圍出現無症狀的局部漸進性骨吸收(骨質溶解)。這些微粒是在植入物之間以及植入物與骨骼之間的反應過程中產生的，主要原因是粘附、摩擦和疲勞等磨損作用。其次，也可能由於第三個物質磨損而產生。骨質溶解會導致進一步的併發症，包括植入物鬆動。此時需要取出並更換植入物。
10. 在正常使用期間或長期使用後，聚乙烯墊塊上可能會脫落出一些極小的顆粒。雖然大部分碎屑會留在相應的關節中(即包在滑膜中)或被周圍傷痕組織捕獲，但是微小顆粒也可能向整個身體擴散(轉移)。有時顆粒積累於淋巴結或身體其他部位，雖然沒有因這些顆粒而造成嚴重併發症的報導，但是文獻中有關於這些顆粒在身體內轉移和/或積累的記錄。由於對這些植入物植入患者的追蹤時間不夠充分，且這些植入物目前正被用於更年輕的病患，並因此在體內存留更長的時間，因此，如果這些顆粒會造成任何長期不良後果的話，那麼這些不良後果現在尚不清楚。從理論上分析，這些長期不良作用可包括：
 - 癌症：目前尚無任何科學證據顯示金屬或聚乙烯碎屑與癌症有關。但不能排除這種可能性。
 - 淋巴結病以及其他組織或器官中的積累：曾有幾例關於脫落顆粒積累於淋巴結(近端和遠端淋巴結)的報導。雖然尚無因這些顆粒積累而導致併發症的報導，但應該了解這些顆粒的存在，以輔助病情診斷，避免與癌症或其他可疑病變發生混淆。
 - 全身性疾病：有些推測認為，脫落顆粒的轉移有可能與尚未確定的全身性不良反應有關。也許將來某些時候某些長期不良反應在未來能得到證實，但是由於目前能夠推測這些顆粒轉移與全身性疾病有關的科學證據極少，所以目前可以相信，使用這些植入物的獲益明顯大於學理上的長期不良作用的潛在危險性。

警告

1. 本產品為一次性使用產品。不要嘗試清洗或重新滅菌。

- 不要植入骨水泥中有空隙、氣泡或裂縫的臨時膝關節植入物至患者體內。這些缺陷會顯著的降低其機械強度。
- 本產品不能被預期能替代正常骨骼或膝關節置換墊塊的承重能力。
- 必須警告患者臨時膝關節植入物在完全體重負重或高活動度時，會有斷裂的風險。
- 臨時膝關節置換墊塊有其固有的機械強度限制，患者在植入期間須願意搭配傳統行動輔助器(例如：拐杖、助行器)使用。
- 本產品植入時間不超過 180 天。
- 依照規定，本產品的處理及使用均應由合格且曾受專業訓練的醫師進行之，且對於人工膝關節置換手術應熟悉與具相當經驗，此外醫師對手術的各方面和植入物的侷限性需有透徹的瞭解。
- 術前與手術中的程序，包括手術技巧知識、良好的復位、適當選擇和置放植入物，是醫師成功使用本產品的重要考量因素。
- 在手術前或手術後，醫師應該要提供病患關於本產品的相關資訊，例如本產品的功效及手術可能發生的危險，術後可能併發症，以及檢查與本產品一起使用的其他產品材質之相容性。
- 對於本公司控制外的因素，非本公司之責任；包含在本產品運送至醫護場所後所做的任何修改，以及手術前、手術中和手術後任何因使用不當所造成的結果。若執刀醫師沒有依據本說明書操作、不適當治療方式、或對適應症不正確的評估，需對產生的副作用或併發症負責。禁止使用已使用過的植入物。
- 對於任何本產品未能符合規格的情形，請立即通知本公司，並詳述所發生的問題。可能時請退回產品給本公司。
- 在無菌包裝上出現瑕疵的產品應退回給本公司。不可重新滅菌。
- 只有自原始包裝取出，未使用過的植入物才可以使用。即使植入物外觀看似完好，絕對禁止重複使用。重複使用該植入物會導致交叉感染的風險和不可預測的健康威脅。
- 丟棄任何有損壞或處理不當之植入物。
- 對植入物的外形做修整或彎折可能會降低疲勞強度並導致後續的植入物失效。
- 當手持任何骨科儀器時應注意避免割破手術手套。
- 除一般通用器械外，本產品僅能與聯合骨科器材公司提供的器械搭配使用，並僅能與聯合骨科器材公司提供的可搭配植入物元件結合。聯合骨科器材公司對任何上述混合組件植入人體的功效不承擔責任。
- 植入物會因劇烈運動而導致脫位或半脫位。
- 如果發生不良作用時，患部關節可能需要重新手術或進行翻修術、關節固定術，格德爾斯通 (Girdlestone) 切除術或截肢。

注意事項

手術前

- 應選擇符合適應症所描述之病患使用。
- 如上禁忌症中所描述，須特別注意病人之特殊狀況。
- 應具備足夠多的尺寸之植入物供手術之需，包括較大和較小的尺寸，特殊之尺寸也建議備置。
- 對植入物之材質會產生過敏或其它反應者(雖很少發生)，仍應考慮術前篩檢。
- 手術之前，醫師應詳讀手術有關之操作手冊。
- 在臨床使用之前，醫師對手術的各個方面和植入物的侷限性須有透徹的瞭解，並將墊塊的侷限性告知病患。
- 對植入物必須妥善小心地保管和運送。植入物表面受割傷、彎曲或刮傷都會明顯地降低植入物的力量、抗疲勞強度或影響其磨擦特性。這些會轉而引起植入物內部的無法以肉眼看見之應

力的改變，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。

- 檢查包裝上的滅菌指示劑顏色。(以確認本產品已被適當的滅菌)
- 需核對植入物和其外包裝上的標籤，確保一致，尤其是尺寸。

手術中

- 本公司手術步驟操作手冊提供更詳細的手術步驟操作訊息。嚴謹遵從手術操作說明書。
- 操作任何邊緣尖利的外科器材時均需小心，切勿割破外科手術手套。
- 當接觸金屬或磨料時，必須小心保護組件避免毀損、刻痕或凹痕。
- 工具或植入物的斷裂、滑動或錯誤使用，會導致病患或手術人員的傷害。
- 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，異位骨、骨刺、遺留的碎骨可能導致脫位，或引起病人的痛苦或限制了活動。

手術後

- 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。應提供病患詳細的使用指導並告知使用本產品的限制。術後負重必須是漸進的，且因人而異。
- 術後必須提醒病人，不要在無人幫助或無輔助器材情況下單獨做膝關節的大幅度活動，尤其是如廁時或須較大活動程度時。術後移動病人須小心，當移動病人時，須注意支撐患部，並避免施壓力於其上。
- 術後治療須注意恢復膝關節附近肌肉的力量及逐漸地增加活動力。
- 術後須定期地做 X 光檢查，如術後立即照的 X 光情形做詳細的比較，以檢查出植入物是否有位置改變、鬆脫、彎曲、斷裂、骨水泥流失或骨質流失的情況。若有這些情況發生，須密切注意病人，是否情況會一直惡化，或考慮提前進行再次手術之好處。

包裝

本產品使用滅菌包裝，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。

標籤及滅菌

- 本產品已經由最低劑量 25kGy 鈾六十伽瑪射線(γ -ray)照射滅菌處理，可藉由包裝上滅菌指示顏色標籤確認滅菌狀態。有關滅菌方式，請參閱包裝標籤。
- 本產品運輸過程中直到使用前皆必須置於原始密封滅菌包裝內，並維持無菌狀態。
- 使用前，請確認滅菌保存期限與包裝狀況的完整性。若超過滅菌保存期限或包裝有任何破損現象，必須將這些產品視為非無菌產品。
- 應避免植入物受到污染，如受汙染則應丟棄此植入物。
- 如不慎打開包裝，而本產品尚未使用，請勿重新滅菌，請將其送回本公司。
- 若外部無菌屏障破損或於手術期間打開外部無菌屏障，但在手術中未使用該植入物並移出無菌區域，則不應使用該植入物。

儲存條件

所有產品必須置於原始包裝，儲存於清潔、乾燥之室溫環境中，並避免陽光及極端溫度。

磁振(MR)環境安全性訊息

本公司並無評估“聯合”賽普立克膝關節墊塊在磁振環境中的安全性及相容性。本產品未於磁振環境中進行溫升、位移、假影測試，其在

磁振環境中的安全性是未知的。照影掃描植入本產品的患者可能會導致受傷。

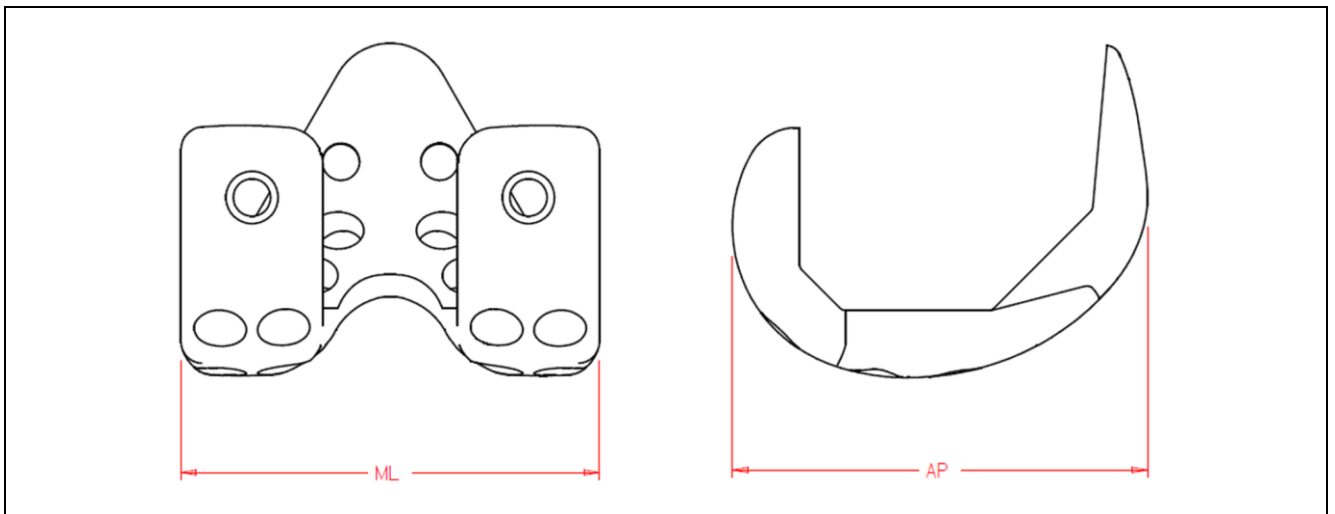
醫療器材商名稱：聯合骨科器材股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

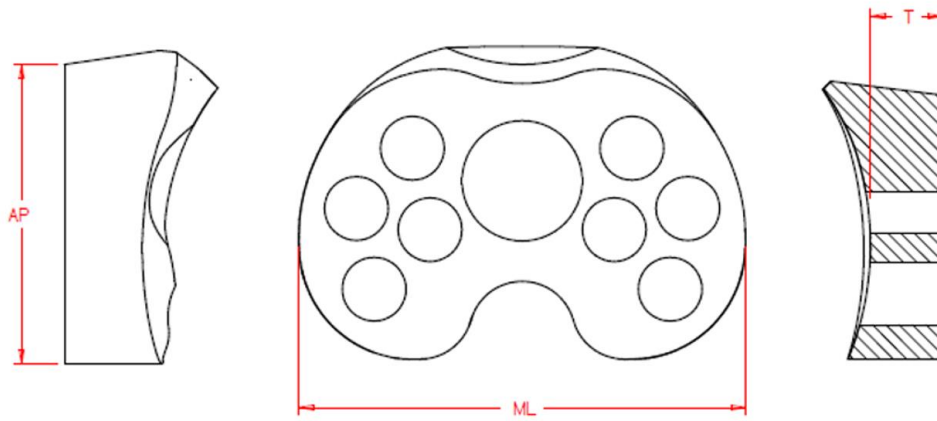
製造業者：聯合骨科器材股份有限公司高雄廠

製造業者地址：高雄市路竹區路科一路 16 號

產品型號與規格

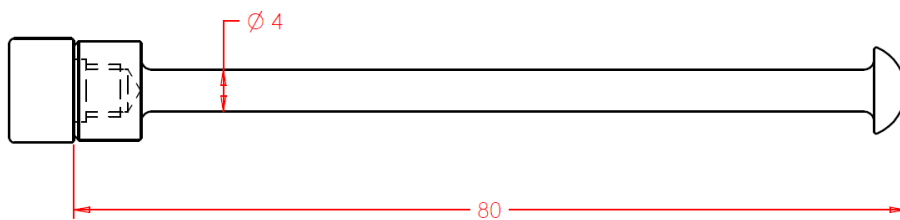


股骨墊塊			
型號 Cat. No.	尺寸 Size	長度 AP (mm)	寬度 ML (mm)
2106-1010	#1	56	56
2106-1020	#2	60	60
2106-1030	#3	64	64
2106-1040	#4	68	68
2106-1050	#5	72	72



脛骨墊塊

型號 Cat. No.	尺寸 Size	長度 AP (mm)	寬度 ML (mm)	厚度 T(mm)
2206-1010	#1	42	63	10
2206-1020	#2	44.5	66	10
2206-1030	#3	47	69	10
2206-1040	#4	49.5	72	10
2206-1050	#5	52.5	76	10



髓腔桿

型號 Cat. No.	直徑 Diameter (mm)	長度 Length (mm)
2706-1009	Ø4	80 mm