

“聯合” 陶瓷股小球
“UNITED” Ceramic Femoral Head
衛署醫器製字第 003331 號

- ※使用前請務必詳閱本使用說明書並遵照指示使用。
- ※此產品只提供合格骨科或外科醫生使用

產品說明

陶瓷股小球, Delta是聯合陶瓷股小球系統其中一個系列, 為全人工髖關節置換之承載元件。陶瓷股小球, Delta是模組化的髖關節植入物, 為一經過高度拋光之氧化鋁基陶瓷球體, 可與鈦合金材質之股骨柄元件以莫氏錐度(12/14)相互結合, 並與髖臼內襯形成關節活動。

註：本產品僅可與本公司鈦合金材質之股骨柄元件搭配使用。

適應症

本產品適用於人工髖關節置換, 以及具有下述髖關節症狀之病人：

- 1.因退化性關節炎、風濕性關節炎、創傷後關節炎或嚴重的缺血性壞死導致病人極度疼痛、髖關節功能喪失。
- 2.功能性變形矯正。
- 3.治療骨頭不癒合、股骨頸骨折以及近端股骨轉子骨折導致股骨頭破壞, 且無法採用其他技術處理。
- 4.對以前不成功的股骨頭置換手術、髖臼杯成形術或其他手術進行翻修。

禁忌症

- 1.關節內或周圍發生嚴重感染, 或是懷疑有潛伏性感染。
- 2.任何可導致植入物不穩定、固定失敗或者術後護理併發症等難以承受的風險之精神病或神經肌肉病症。
- 3.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。
- 4.骨骼發育不全。
- 5.肥胖症, 超重或肥胖會使植入物負荷增大, 進而導致固定失敗或植入物本身失效。
- 6.體重超過 100 公斤 (220 磅)。

可能的副作用

- 1.髖關節置換植入物的預期使用壽命很難估計, 但肯定是有限度的。這些植入物是用人工材料製造的, 將其植入患者體內, 以期恢復患者的活動能力或減少疼痛。然而, 由於這些植入物受到諸多生物學、力學和物理化學因素的影響, 而對這些影響又無法作體內評定, 因此不能期望這些植入物能無限承受正常健康骨骼的活動程度和負荷。
- 2.患者活動不當、外傷或其他生物力學原因都可引起髖關節植入物脫位。
- 3.可能會出現髖關節植入物鬆動的情形。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。

- 4.在一小部分案例中，曾有關於陶瓷股小球破裂情形的報告。
- 5.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。
- 6.任何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、心肌梗死或死亡。
- 7.植入物固定不協調或是周邊軟組織有發炎反應而產生局部壓力，可能會引起髌白疼痛。
- 8.如果發生不良作用，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。
- 9.使用任何植入裝置都有可能對陶瓷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。

警告

1. 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，且對於人工髌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。在極個別的病例中可能會發生陶瓷股小球的破裂。發生破裂的原因可能是因為植入物承受過多的負荷，例如：陶瓷股小球安裝與股骨柄上嵌合不當或者未能或錯誤地匹配了陶瓷股小球和股骨柄。
2. 對於本廠商控制外的因素，非本廠商之責任；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。
3. 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，以及檢查與本產品一起使用的其他產品材質之相容性。
4. 對於任何本產品未能符合規格的情形，請立即通知本廠商，並詳述所發生的問題。可能時請退回產品。
5. 只有自原始包裝取出的未使用過的植入物可以使用。即使植入物外觀看似完好，絕對禁止重覆使用，這意味著一旦將陶瓷股小球組裝到股骨柄柄錐上，取下後就不能再次組裝到該骨柄柄錐上或者隨後的任何其他骨柄。重覆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。本產品使用過，可能產生肉眼無法辨識的損傷風險，任何形式的損傷都會對陶瓷材料的功能性和穩定性造成反作用，無法保證使用安全性。基於此理由，只有自原始包裝取出，未使用過且無任何損傷的植入物可以使用。
6. 丟棄所有已損壞或操作不當的陶瓷股小球，例如掉落地上的陶瓷股小球不應再使用。
7. 陶瓷股小球只應組裝到新的、未用過的股骨柄莫氏錐拔以及未使用的股骨柄。將股骨柄組裝到任何股小球後，便不可再將其組裝到任何陶瓷股小球，因為在最初組裝陶瓷股小球和股骨柄的過程中，其鎖合機制可能會變形。
8. 使用前務必核對股骨柄和陶瓷股小球的錐度是否一致。

9. 不要植入肥胖症患者體內，因為額外負荷會導致固定失效或使裝置發生故障。
10. 不要讓拋光的承載表面和機械加工的錐拔表面接觸堅硬或摩擦性表面，因為任何形式的刮擦都會損壞這些表面，從而嚴重影響結構的完整性。
11. 陶瓷股小球需輕放組裝於骨柄之軸頭，並使之對齊。接著，使用塑膠槌或具塑膠墊之股小球擊入器以適度的敲擊力量將陶瓷股小球與軸頭敲緊為止。
12. 陶瓷股小球錐度內孔端與骨柄軸頭需保持乾燥，並且無任何碎屑。
13. 陶瓷股小球不可與骨柄一起滅菌。
14. 所有滅菌包裝有瑕疵的產品須將產品與包裝材料退回給供應商。**不可重新滅菌。**
15. 聯合骨科器材公司強烈建議不要將本產品與其他任何製造商生產產品配合使用。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。本產品僅適用於本公司對該產品許可放行搭配組裝的並得到相關部門註冊許可的產品。
16. 陶瓷股小球置換 (請參照圖一)
 - 當陶瓷股小球破裂重新置換時，清除所有陶瓷碎片及顆粒。如果先前使用的是聚乙烯髌臼元件，即使聚乙烯髌臼元件仍固定牢固，仍必須一併移除。任何殘留的碎片都會加速損壞所更換的組件。
 - 當陶瓷元件破裂時，禁止置換金屬頭對塑膠內襯植入物。

預防和注意事項

1. 在臨床使用之前，醫生應告知患者人工髌關節植入物不可能達到正常關節得需求，患者不應有不切實際的期望。醫生應將植入物的侷限性告知患者，包括但不應侷限於由患者的體重或活動而產生的超負荷影響，並應指示患者如何適當控制自己的活動。要盡量避免任何競技體育運動，如撞擊性的或猛烈的運動方式。如果患者的職業或活動涉及大量的步行、跑步、抬舉重物或肌肉緊張，這樣的過度用力會引起植入物固定失效或植入物本身失效，甚至兩者均失效。此外，並應告知病患術後可能產生的副作用。如果病人對於人工關節置換術後的期望過高，或者患者體重過重或骨骼強度較弱而活動需求較高，均會增加植入物失效的風險。
2. 適當的選擇、安裝與固定陶瓷股小球是影響植入物使用壽命的關鍵因素。陶瓷股小球的使用壽命如同其他植入物一樣，受到各種生物學、生物力學和其他外在因素的影響和限制。因此，必須嚴格遵守關於產品適應症、禁忌症、注意事項和警告說明的規定，才能充分延長產品的使用壽命。
3. 對植入物必須妥善小心地保管和運送。植入物表面割傷或刮傷都會明顯地降低植入物的靜態強度、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無法以肉眼看見之應力的改變，進而導致置換物之斷裂。植入物和工具勿儲存於含鹽之空氣中。

4. 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。
5. 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。
6. 如上禁忌症中所描述，須特別注意病人之特殊狀況。
7. 手術之前，應詳讀手術有關之操作手冊。
8. 選擇正確的、最適當的型式與尺寸大小之陶瓷股小球是十分重要的。選擇時必須考慮所有骨骼及生物力學的因素，如病人年齡、活動力大小、病人體重、病人骨質及肌肉之狀況。
9. 手術時，必須植入新的且未使用過的陶瓷股小球，如果該陶瓷股小球已使用過、未滅菌、曾掉落、曾遭受撞擊、在任意表面上可發現刻痕、股骨柄之錐拔規格與陶瓷股小球之錐孔規格不符合、或是髌臼內襯尺寸與陶瓷股小球不合時，絕對不要植入。
10. 在組裝過程中，由於陶瓷材料的易碎材質，安裝陶瓷組件時應仔細操作，操作過程對功能及安全性至關重要。
11. 陶瓷股小球與股骨柄組裝前
 - 使用已滅菌的生理食鹽水，徹底清潔股骨柄之錐拔端。
 - 股骨柄之錐拔端須完全的乾燥，才能與陶瓷股小球結合。
 - 仔細檢查陶瓷股小球內錐與股骨柄之錐拔端，確保其表面上無外來的附著物，例如組織、組織之顆粒、骨水泥及骨碎片等。
 - 將陶瓷股小球安置於股骨柄上並輕微旋轉，以手力軸向按壓至牢固。
 - 使用塑膠槌或具塑膠墊之股小球擊入器置於陶瓷股小球上端，沿軸向輕輕錘擊使其與股骨柄牢固嵌合。錘壓後，金屬錐度部位的表面結構發生塑性變形，可達到理想的應力分布和抗旋轉穩定性。絕對不可使用金屬鎚或金屬榔頭直接敲擊陶瓷股小球。僅能使用本公司提供用來固定陶瓷股小球之塑膠槌。
12. 陶瓷股小球一旦組裝到股骨柄後再移除，不可再次組裝。
13. 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。
14. 醫師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。術後持重須漸進的，且因人而異。
 - 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髌關節的大幅度活動，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髌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，與術後立即照的 X 光情形做詳細的比較，以檢查置換物的位置是否改變、鬆脫、彎曲、斷裂或骨水泥或骨質已有流失。若有這些情況發生，須密切注意病人，是否情況會一直惡化，或考慮進行再次手術。
 - 應考慮對病人使用抗生素以預防細菌感染。

使用和植入

1. 外科醫生必須完全熟悉植入系統和外科手術程序，並制訂術前手術計畫。
2. 應嚴格執行所建議的外科手術步驟。將陶瓷股小球正確安裝到配套的錐拔表面並使用正確的安裝技術，對成功安裝陶瓷股小球極其重要。
3. 應使用所推薦的試驗組件來決定植入物的大小、試驗復位和評估活動度，從而保持實際植入物的完整性和無菌包裝狀態。
4. 備有投影比對片，可用於協助在手術前預測組件尺寸和型態。
5. 手術操作手冊中提供了手術操作補充訊息。

包裝和標籤

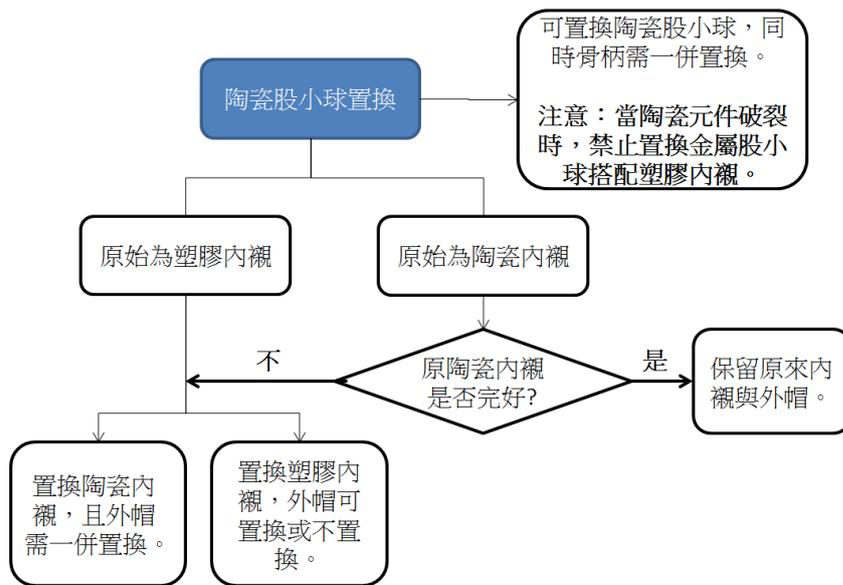
1. 陶瓷股小球須是原廠包裝，其上須有完整的標籤標示，才可以被醫院或醫師接受。
2. 使用前請確認包裝狀況的完整性，只有包裝與標籤完整之植入物才能被接受。
3. 陶瓷股小球須貯存在原始包裝中，並置於清潔與乾燥的環境下。
4. 如果陶瓷股小球之泡殼包裝受潮變濕或是已損毀，應拋棄不用並且退回給供應商。

滅菌

1. 本產品已經最低劑量 25kGy 鈷六十伽瑪射線(γ -ray)照射滅菌，可藉由包裝上滅菌指示顏色標籤確認滅菌狀態。
2. 在打開所有無菌產品包裝之前，都必須先檢查無菌包裝是否有破裂。如果發現有破裂，必須將這些產品視為非無菌產品。使用推薦的試驗組件，可避免實際植入物使用前打開無菌包裝狀態。
3. 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，請確認滅菌有效期與包裝狀況的完整性，若超過滅菌有效期或包裝有任何破損現象，不可使用或重覆滅菌，並請丟棄或退回本公司。
4. 當將本產品自包裝取出及整個植入過程皆必須遵循無菌原則。應小心謹慎，防止植入物受任何污染。若本產品遭受汙染，請丟棄。
5. 如不慎打開包裝，而陶瓷股小球尚未被汙染，可將其送回本公司，請勿自行滅菌。該產品會給予合適的處理。
6. 陶瓷產品被伽瑪射線(γ -ray)照射後，顏色會略有改變，但這不影響材料的機械強度及其他任何特性。

與藥物間的交互影響

尚未發現與藥物之間可產生相互作用。



圖一 陶瓷股小球置換之搭配組合建議。

產品型號與規格

陶瓷股小球, Delta	
Ceramic Femoral Head, BIOLOX Delta	
型號 Cat. No.	規格 Size
1203-5028	φ28mm-12/14 S
1203-5228	φ28mm-12/14 M
1203-5428	φ28mm-12/14 L
1203-5032	φ32mm-12/14 S
1203-5232	φ32mm-12/14 M
1203-5432	φ32mm-12/14 L
1203-5632	φ32mm-12/14 XL
1203-5036	φ36mm-12/14 S
1203-5236	φ36mm-12/14 M
1203-5436	φ36mm-12/14 L
1203-5636	φ36mm-12/14 XL
1203-5040	φ40mm-12/14 S
1203-5240	φ40mm-12/14 M
1203-5440	φ40mm-12/14 L
1203-5640	φ40mm-12/14 XL
1203-5044	φ44mm-12/14 S
1203-5244	φ44mm-12/14 M
1203-5444	φ44mm-12/14 L
1203-5644	φ44mm-12/14 XL



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