

“聯合”髖關節股小球 “UNITED” Hip System

衛部醫器製字第 005712 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師使用

產品說明

“聯合”髖關節股小球適用於初次與翻修人工全髖或半髖關節手術，具有多種尺寸大小可供選用，以適應不同髖關節手術之需求。“聯合”髖關節股小球之軸頭為 12/14 莫氏錐度設計，可與軸頭設計相同莫氏錐度的“聯合”股骨柄搭配使用。在全髖人工關節置換時，“聯合”髖關節股小球可與“聯合”髖臼植入物搭配使用。在半髖人工關節置換時，“聯合”髖關節股小球可與“聯合”雙極半髖人工髖關節搭配使用。

材料

鈷鉻鉬合金 ASTM F1537/ISO 5832-12 股小球

適應症、禁忌症及副作用

適應症

本產品適用於具有下述髖關節症狀之病患進行人工髖關節置換手術：

1. 因骨關節炎、外傷性關節炎、類風濕性關節炎或先天性髖關節發育不良導致的關節嚴重疼痛及或行動不便。
2. 股骨頭缺血性壞死。
3. 股骨頭或股骨頭急性創傷骨折。
4. 先前髖關節手術失敗或髖關節組件失效。

禁忌症

1. 開刀部位或周圍已有感染或具有潛伏感染源時。
2. 任何可能導致植入物不穩定、固定失敗或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。
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. 超重(> 90 公斤)。超重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. 對本產品任何成分具過敏症或曾罹患過敏症之病人。
7. 發燒或白血球增多症。
8. 任何藥物或手術過程可能阻礙植入髖關節固定系統的好處，例如腫瘤或先天性畸形、手術區域的局部骨折、其他疾病所引發不明的沈澱率提升、白血球數量(WBC)升高或明顯的白血球分類計數左移現象。
9. 懷孕。
10. 急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏松。骨質疏松是一個相對性的禁忌症，因為這種情況會限制了可達到的矯正角度、機械性固定的效果、亦或植骨之質量。
11. 無法達到足夠的關節活動度或股小球穩定性、以及(或)股小球和髖關節的接合無法平滑到位並得到支持的髖臼病理狀況。

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. 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。
3. 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。
4. 曾經有報導，在關節置換手術後發生了金屬過敏反應。
5. 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、心肌梗塞或死亡。
6. 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。
7. 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。
8. 精神狀態改變。
9. 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。
10. 極少數情況下，植入物會發生疲勞破裂，較易發生於體重過重、活動度高的病患，或因對側關節的不穩定導致體重不均勻的分佈在重建側的關節上。
11. 如果發生不良作用，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。
12. 使用任何植入裝置都有可能對骨水泥、金屬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。
13. 在正常使用期間或長期使用後，金屬和聚乙烯假體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)或被周圍傷痕組織補獲，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。

14. 手術中的植入物敲擊置入可能造成股骨或髌臼骨折或穿孔，術後之股骨或髌臼骨折通常是由於創傷、骨缺損或嚴重的骨質疏鬆有關。
15. 粗隆部之不癒合，常常和術後持重過早或以粗隆部進入方式進行手術時，對粗隆部之固定不當所導致。
16. 由於股骨頭的選擇不當，導致髌臼或股骨植入物的鬆弛進而引起的脫位、半脫位、活動角度減少、或股骨的長度變長或變短。
17. 髌臼置換後可能會因為植入物鬆動或是周邊軟組織有發炎反應引起髌臼疼痛。

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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 對於任何本產品未能符合規格的情形，請立即通知供應商，並詳述所發生的問題。可能時請退回產品給供應商。
6. 在無菌包裝上出現瑕疵的產品應退回給供應商，並退回給供應商。**不可重新滅菌。**
7. 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，絕對禁止重覆使用。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。
8. 丟棄任何有損壞或處理不當之植入物。
9. 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。
10. 當手持任何骨科儀器時應注意避免割破手術手套。
11. 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。
12. 承載面在組裝前需保持乾燥，並且無任何碎屑。
13. 在組裝時，加工推拔表面必須保持乾燥與潔淨以確保組合與結合的安全性。
14. 植入物會因據烈運動或與軟組織撞擊而導致脫位或半脫位。
15. 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。
16. 植入物位置安放的正確與否直接影響到術後的關節活動度，因此為術後關節發生撞擊、脫臼或半脫位的潛在影響因素。如果髌臼外帽安放之傾斜角度過大，會增加髌臼外帽邊緣的應力負荷，從而可

能導致磨耗增加和碎裂。髌臼外帽的正確安放請參考 Lewinnek 有關安全區的描述。

17. 如股骨球頭被組裝不當，可能發生頸長差異、組件鬆脫、脫位。
18. 術中的股骨柄植入可能造成近端股骨的破裂，運用預防性的環扎線將可增進避免股骨的破裂、裂縫的增長與移位。

注意事項 手術前

1. 應選擇符合適應症所描述之病患使用。
2. 如上禁忌症中所描述，須特別注意病人之特殊狀況。
3. 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。
4. 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。
5. 手術之前，醫師應詳讀手術有關之操作手冊。
6. 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，並將假體的侷限性告知病患。
7. 對植入物必須妥善小心地保管和運送。植入物表面受刮傷、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。
8. 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。
9. 需核對植入物和其外包裝上的標籤，確保一致，尤其是尺寸。
10. 在臨床使用之前，醫生應告知患者人工關節不可能完全達到正常關節的需求。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。要避免任何競技體育運動，如撞擊性的或猛烈的涉及關節的活動方式，因可導致過大應力的產生。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。
11. 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。

手術中

1. 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。
2. 嚴謹遵從手術操作說明書。
3. 適當的選擇、擺放與固定股骨柄和/或髌臼植入物是影響植入物使用壽命非常重要的因素。在所有植入的情況下，這些組件的耐用性受到眾多生物學、生物力學及其他外在因素影響，因而限制了其使用壽命。必須嚴格遵守此產品的適應症、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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
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，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。

8. 建議使用的試件可被用來決定植入物尺寸、評估骨髓腔的大小、模擬植入後情況與評估可活動範圍，如此可保持植入物的完整與無菌狀態。
9. 應使用所建議的試件組件來決定植入物的大小、試件復位和評估活動度，從而保持實際植入物的完整性和無菌包裝狀態。
 - 應使用預設尺寸之股骨球頭試件測試關節的活動度與穩定度。確認後請小心將股骨球頭試件移除。
 - 測試時，不應發生因植入物或軟組織的碰撞而導致的關節半脫位或脫臼。
10. 對於先天性脫位之髖關節，須注意預防坐骨神經麻痺，也須注意其股骨腔通常都又小又直且可能需要特別小而直的股骨植入物。若非特殊情形，儘可能使用一般大小之植入物。如有髖臼發展尚不完全而較淺的患者，所再造髖臼必須注意到解剖型態及生物力學的位置。
11. 在組裝時，加工推拔表面必須保持乾燥與潔淨以確保組合與結合的安全性。
12. 對那些風濕性關節炎之病人，尤其是依賴類固醇者，其骨質可能非常疏鬆，須非常注意避免穿透髖臼壁、股骨或大粗隆部。
13. 若是再次手術，則需較精湛的手術技術，倘若置換物放置不當，這樣，會導致術後不穩定及過量之血液流失，簡言之，手術時間太長，血液流失，肺栓塞機會增加，及傷口血腫都是在再次手術中容易發生的。通常的錯誤包括，開刀的位置不恰當，不理想的暴露出股骨或固定的方法，多餘增生骨的切除不夠。
14. 再次手術時，留在原位的置換物必須詳細地檢查是否有鬆脫的現象，並檢查骨水泥的狀況等，必要時須將原有的置換物換掉。

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。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。
2. 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髖關節的大幅度活動，尤其是如廁時或須較大活動程度時。
3. 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。
4. 術後治療須注意恢復髖關節附近肌肉的力量及逐漸地增加活動力。
5. 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、有鬆脫、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。
6. 應考慮對病人使用抗生素以預防細菌感染。

滅菌

1. 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。
2. 本產品已經最低劑量 25K Gy 鈷六十伽瑪射線(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。
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。

4. 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，必須將這些產品視為非無菌產品。應避免植入物受到汙染，如受汙染則應丟棄此植入物。
5. 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。

儲存條件

所有植入物必須儲存於特定溫濕度的倉儲環境中，建議的溫濕度範圍為：攝氏七度至三十五度，相對濕度百分之三十至八十五。

磁振(MR)環境安全性訊息

本公司並無評估“聯合”髖關節股小球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加熱、遷移、假影測試，其在磁振環境中的安全性是未知的。照影掃描植入本品的患者可能會導致受傷。

製造廠/藥商名稱:

聯合骨科器材股份有限公司

製造廠地址:新竹市東區科學工業園區區二路 51,53,55,57 號 1、2 樓

藥商地址: 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

產品型號與規格

二代人工髖關節股小球 U2 Femoral head					
					
二代人工髖關節股小球 U2 Femoral head		二代人工髖關節股小球, 3/4拋光型 U2 Femoral head, 3/4 polished		二代人工髖關節股小球, 4/5拋光型 U2 Femoral head, 4/5 polished	
型號 Cat. No.	規格 Specification	型號 Cat. No.	規格 Specification	型號 Cat. No.	規格 Specification
1206-1122	Ø22 mm, +0 mm	1206-3122	Ø22 mm, +0 mm	1206-5122	Ø22 mm, +0 mm
1206-1322	Ø22 mm, +3 mm	1206-3322	Ø22 mm, +3 mm	1206-5322	Ø22 mm, +3 mm
1206-1522	Ø22 mm, +6 mm	1206-3522	Ø22 mm, +6 mm	1206-5522	Ø22 mm, +6 mm
1206-1722	Ø22 mm, +9 mm	1206-3722	Ø22 mm, +9 mm	1206-5722	Ø22 mm, +9 mm
1206-1026	Ø26 mm, -2 mm	1206-3026	Ø26 mm, -2 mm	1206-5026	Ø26 mm, -2 mm
1206-1126	Ø26 mm, +0 mm	1206-3126	Ø26 mm, +0 mm	1206-5126	Ø26 mm, +0 mm
1206-1326	Ø26 mm, +3 mm	1206-3326	Ø26 mm, +3 mm	1206-5326	Ø26 mm, +3 mm
1206-1526	Ø26 mm, +6 mm	1206-3526	Ø26 mm, +6 mm	1206-5526	Ø26 mm, +6 mm
1206-1726	Ø26 mm, +9 mm	1206-3726	Ø26 mm, +9 mm	1206-5726	Ø26 mm, +9 mm
1206-1028	Ø28 mm, -3 mm	1206-3028	Ø28 mm, -3 mm	1206-5028	Ø28 mm, -3 mm
1206-1128	Ø28 mm, +0 mm	1206-3128	Ø28 mm, +0 mm	1206-5128	Ø28 mm, +0 mm
1206-1228	Ø28 mm, +2.5 mm	1206-3228	Ø28 mm, +2.5 mm	1206-5228	Ø28 mm, +2.5 mm
1206-1428	Ø28 mm, +5 mm	1206-3428	Ø28 mm, +5 mm	1206-5428	Ø28 mm, +5 mm
1206-1628	Ø28 mm, +7.5 mm	1206-3628	Ø28 mm, +7.5 mm	1206-5628	Ø28 mm, +7.5 mm
1206-1828	Ø28 mm, +10 mm	1206-3828	Ø28 mm, +10 mm	1206-5828	Ø28 mm, +10 mm
1206-1032	Ø32 mm, -3 mm	1206-3032	Ø32 mm, -3 mm	1206-5032	Ø32 mm, -3 mm
1206-1132	Ø32 mm, +0 mm	1206-3132	Ø32 mm, +0 mm	1206-5132	Ø32 mm, +0 mm
1206-1232	Ø32 mm, +2.5 mm	1206-3232	Ø32 mm, +2.5 mm	1206-5232	Ø32 mm, +2.5 mm
1206-1432	Ø32 mm, +5 mm	1206-3432	Ø32 mm, +5 mm	1206-5432	Ø32 mm, +5 mm
1206-1632	Ø32 mm, +7.5 mm	1206-3632	Ø32 mm, +7.5 mm	1206-5632	Ø32 mm, +7.5 mm
1206-1832	Ø32 mm, +10 mm	1206-3832	Ø32 mm, +10 mm	1206-5832	Ø32 mm, +10 mm
1206-1036	Ø36 mm, -3 mm	1206-3036	Ø36 mm, -3 mm	1206-5036	Ø36 mm, -3 mm
1206-1136	Ø36 mm, +0 mm	1206-3136	Ø36 mm, +0 mm	1206-5136	Ø36 mm, +0 mm
1206-1236	Ø36 mm, +2.5 mm	1206-3236	Ø36 mm, +2.5 mm	1206-5236	Ø36 mm, +2.5 mm
1206-1436	Ø36 mm, +5 mm	1206-3436	Ø36 mm, +5 mm	1206-5436	Ø36 mm, +5 mm
1206-1636	Ø36 mm, +7.5 mm	1206-3636	Ø36 mm, +7.5 mm	1206-5636	Ø36 mm, +7.5 mm
1206-1836	Ø36 mm, +10 mm	1206-3836	Ø36 mm, +10 mm	1206-5836	Ø36 mm, +10 mm