

“聯合”骨水泥式髖臼杯使用說明書 “UNITED”Hip System

衛部醫器製字第 004678 號

使用前請務必詳閱本使用說明書並遵照指示使用。

此產品只予合格骨科或外科醫生使用

有關置換物

本產品分為兩系列可供選擇：由高耐磨全聚乙烯式髖臼杯體(Full XPE cup)、間隔珠(PMMA Spacer)、金屬環(X-ray wire)組合而成之高耐磨全聚乙烯式髖臼杯，及由抗氧化高耐磨聚乙烯髖臼杯體(E-XPE cemented cup)、間隔珠(PMMA Spacer)、金屬環(X-ray wire)組合而成之抗氧化高耐磨聚乙烯髖臼杯。

高耐磨全聚乙烯式髖臼杯及抗氧化高耐磨聚乙烯髖臼杯均為骨水泥固定式，以骨水泥將其直接固定於人體，可搭配不同尺寸之球頭。兩種髖臼杯體分別是由超高分子聚乙烯(STM F648/ISO 5834)及維他命 E+超高分子聚乙烯(STM F2695-12, STM F648/ISO 5834)所製成。間隔珠由聚甲基丙烯酸甲酯製成，其功能為使杯體外圍骨水泥厚度一致。金屬環為鈷合金材質(STM F90)，以利辨識 X 光片中髖臼杯之位置。

用途

1. 非發炎性退化性關節炎，如骨關節炎、股骨頭缺血性壞死。
2. 矯正畸形關節。

本產品僅能使用一次且僅適用於骨水泥式固定。

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。

可能的副作用

1. 髖關節置換之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. 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。
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. 髖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髖臼疼痛。
7. 術中將植入物擊入準備好的股骨髓腔或髖臼內可能會使股骨，髖臼或股骨粗隆產生裂縫，破裂，或穿孔。術後股骨或髖臼骨折的發生原因可由外傷，存在的缺陷，或較差骨質所造成。因關節置換後所產生的金屬過敏反應已有被報告過。
8. 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。
9. 使用任何植入裝置都有可能對骨水泥、金屬和/或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，且對於人工髖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. 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。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。
3. 本產品僅能使用一次，禁止重覆使用。
4. 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。
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. 只有自原始包裝取出，非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。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。
7. 植入物位置安置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、脫臼或半脫臼的潛在影響因素。如果髖臼杯安放之傾斜角度過大，會增加髖臼外帽邊緣的應力負荷，從而可能導致磨耗增加。髖臼杯的正確安放請參考 Lewinnek 有關安全區的描述。
8. 植入物會因劇烈運動或與軟組織撞擊而導致脫臼或半脫臼。
9. 髖臼杯植入的安放角度宜外展 40-45 度之間，前傾 10-20 度之間。超過前述角度範圍會限制關節活動而導致股小球自髖臼杯中半脫臼或脫臼。
10. 承載面在組裝前需保持乾燥，並且無任何碎屑。
11. 所有帶瑕疵的產品與包裝材料需退回給供應商。**不可重新滅菌。**
12. 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的股骨端組件配合使用，本產品僅能與本公司提供的植入物元件結合。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。

預防和注意事項

手術前

1. 在臨床使用之前，醫生應告知患者人工髖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。
2. 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。
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. 如上禁忌症中所描述，須特別注意病人之特殊狀況。
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. 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。
7. 手術之前，醫師應詳讀手術有關之操作手冊。
8. 檢查包裝上的滅菌指示顏色標籤是否清晰可見(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。

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. 適當的選擇、擺放與固定股骨柄和/或髖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。故，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。

3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。

手術後

1. 醫師在病人術後的照顧以及指示病人應注意之事項是非常重要的。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，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、有鬆脫、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。
6. 應考慮對病人使用抗生素，以預防細菌感染。

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。

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。

本產品須貯存在原始包裝中，並置於清潔與乾燥的環境下。

如果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

所有植入物在提供時均已滅菌並包裝於可保護之容器內，滅菌方式詳見於產品標籤。

高耐磨超高分子聚乙烯植入物則經由環氧乙烷(EO)滅菌，所有產品皆可藉由包裝上滅菌指示顏色標籤確認滅菌狀態。

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。

本產品運輸過程中直到使用前皆必須置於原始密封的無菌包裝內，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。

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。若本產品遭受污染，請丟棄。

再滅菌

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，請勿自行滅菌。

儲存與管理

植入物須儲存於未開封之原始包裝中。

使用植入物前，需檢查包裝是否有損傷。因為包裝若有損壞會影響其無菌狀態。需確認滅菌有效期，如果包裝有任何破損現象或超過滅菌有效期，請退回本公司。

保護用具只能在使用前移除。

不再使用之植入物或器材可退回廠商做適當的處置。

儲存有效期間為五年。

與藥物間的交互影響

至今的文獻報告中，尚無發現任何一種藥物會與植入物產生交互作用。

磁振(MR)環境安全性訊息

本公司並無評估“聯合”骨水泥式髖臼杯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/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：03-5773351

傳真：03-5777156

電子信箱：service@uoc.com.tw

產品型號與規格

全高交聯聚乙烯式臙白杯
Full XPE Cup

產品圖示
Product Picture



產品組合圖示
Combine Demonstration



品 號
Cat. No.

規 格
Specification

臙白杯外徑
OD (mm)

臙白杯內徑
OD (mm)

品 號 Cat. No.	規 格 Specification	
	臙白杯外徑 OD (mm)	臙白杯內徑 OD (mm)
1302-3042	42	26
1302-3844	44	28
1302-3846	46	28
1302-3248	48	32
1302-3250	50	32
1302-3652	52	36
1302-3654	54	36
1302-3656	56	36
1302-3658	58	36
1302-3660	60	36
1302-3662	62	36

註：材料(Material)：超高分子聚乙烯

抗氧化高耐磨聚乙烯臙白杯
E-XPE Cemented Cup

產品圖示
Product Picture



品 號 Cat. No.	規格 Specification	
	臙白杯外徑 OD (mm)	臙白杯內徑 ID (mm)
1302-5042	42	26
1302-5844	44	28
1302-5846	46	28
1302-5248	48	32
1302-5250	50	32
1302-5252	52	32
1302-5254	54	32
1302-5256	56	32
1302-5258	58	32
1302-5260	60	32
1302-5262	62	32
1302-5652	52	36
1302-5654	54	36
1302-5656	56	36
1302-5658	58	36
1302-5660	60	36
1302-5662	62	36

註：材料(Material)：超高分子聚乙烯+維他命E