

“聯合” 楔形骨柄 使用說明書

衛署醫器製字第 003335 號

※使用前請務必詳閱本使用說明書並遵照指示使用

※注意: 本產品只能由醫師或依據醫生處方銷售

產品敘述

“聯合” 楔形骨柄-三錐型短股骨柄適用於人工髖關節初次置換或再置換手術。具有多種尺寸大小可供選用，為軸頭 12/14 錐狀設計之模組式楔形股骨柄，可與“聯合” 股小球搭配使用。本產品主要成分為鍛造鈦合金，其近端鈦電漿噴塗(Ti Plasma Spray)可促進骨質附著，增進本產品與骨頭之間的穩固性。

材料

ASTM F136 鈦合金	股骨柄
ASTM F1580 鈦粉末	鈦電漿噴塗

適應症

本產品適用於人工髖關節初次置換或再置換手術以及具有下述髖關節症狀之病人：

- 非發炎退化性關節疾病，例如退化性關節炎、缺血性壞死、僵直性脊椎炎、髖臼突出以及髖關節發育不良。
- 發炎性退化性關節炎，例如風濕性關節炎。
- 功能性變形矯正。
- 其他治療方式難以處理且與股骨頭有關之近端股骨骨癒合不良、股骨頸骨折或轉子骨折。
- 因其他治療方式失敗或植入物失效進行翻修。

禁忌症

- 髖關節內或周圍發生嚴重感染，或者懷疑有潛伏性感染。
- 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疾病或神經肌肉病症。
- 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。
- 骨骼發育不全。
- 超重(> 90 公斤)。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。
- 無法達到足夠的關節活動度或股骨頭穩定性、以及（或）股骨頭與髖關節的接合無法穩固的髖臼病理狀況。
- 對本產品任何材料過敏者。

潛在的不良反應

- 髖關節植入物的預期使用壽命很難估計，但肯定是有限度的。這些植入物是用外來材料製造的，將其植入患者體內，以期恢復患者的活動能力或減少疼痛。但是，由於這些植入物受到諸多生物學、力學和化學物理學因素的影響，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所能承受的活動程度和負荷。
- 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。
- 可能會出現整個髖關節植入物鬆動的情形。植入物的早期機械性鬆動可能是由於初始固定不當、潛伏性感染、植入物負荷過早或外傷而引起。植入物的晚期鬆動可能是由外傷、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糜爛和（或）疼痛。
- 曾發生過股骨柄疲勞性骨折和（或）陶瓷股骨頭破裂情形，但發生

機率很小。體重高、活動劇烈或者對側關節殘疾導致重量在重建關節上分佈不均勻的患者更容易發生股骨柄和股骨頭骨折。

- 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。
- 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。
- 髖臼周邊軟組織不協調或是有發炎反應而產生局部壓力，可能會引起髖臼疼痛。
- 植入物嵌入準備好的股骨或髖臼，可能會造成股骨、髖臼或轉子在手術過程中發生裂縫、骨折或穿孔。由於創傷、缺陷或骨質不良，術後可能出現股骨或髖臼破裂。
- 在半髖關節置換手術後因不匹配或因組織炎症而造成局部壓力，可引起髖臼疼痛。
- 曾有關節置換手術後發生金屬過敏反應的報導。
- 如果發生不良作用，可能需要對相應關節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。
- 使用任何植入裝置都有可能對骨水泥、金屬、超分子量聚乙烯（UHMWPE）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、摩擦和疲勞等耗損作用。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。

警示事項

- 丟棄所有已損壞或操作不當的植入物。
- 即使植入物外觀看似完好，切勿重複使用植入物。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。
- 切勿使拋光的表面接觸堅硬或摩擦性表面。
- 承載區域在組裝前應保持乾淨，而且無任何碎屑。
- 組裝時，軸頭錐度表面必須保持清潔與乾燥，確保安置於適當與安全位置。
- 與球頭組裝不當可能會導致頸長不吻合、組件分離或脫位。
- 彎曲植入物或改變其外形會降低植入物抗疲勞強度，並使之在負荷下失效。
- 在手術過程中的準備和植入股骨柄植入物有可能會導致股骨近端斷裂。使用預防性環紮線固定股骨近端，會有助於防止股骨裂縫、裂縫蔓延或位移。
- 操作任何邊緣尖利的矯形外科器械時均需小心，切勿割破外科手術手套。
- 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。
- 所有帶瑕疵的產品與包裝材料一併處理好，退回給供應商。不可重新滅菌。

注意事項

- 在臨床使用之前，外科醫生對手術的各方面與植入物的限制須有透徹的了解。醫生應告知患者植入物的侷限性，以及來自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。如果患者的職業或活動會涉及大量的步行、跑步、抬舉重物或肌肉緊張，這樣的過度用力會引起裝置固定失靈或裝置本身失靈，甚至兩者均失靈。植入物不可能使患者恢復到正常健康骨骼所能達到的功能水平，對此患者不應有不切實際的期望。
- 股骨柄和（或）股小球的正確選擇、植入與固定，是影響植入物使用壽命的關鍵因素。這些植入物的使用壽命同所有植入物一樣，受到各種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、注意事項和警示說明的規定，才能充分延長產品的使用壽命。

- 股骨件的疲勞斷裂發生於固定失效、活動激烈、錯位、創傷、無法癒合或體重過重等。
- 必須小心，切勿使植入物之拋光表面或內襯表面與金屬或磨擦性物體接觸而受損傷、產生劃痕或刻痕。
- 本產品不應使用骨水泥固定或將骨水泥作為填補塊之用。

使用和植入

- 應使用量規和試驗組件來決定植入物大小、測試復位後關節狀況和活動度之結果，從而保持實際植入患部的正確性和運動狀態。
- 備有投影比對片，可用於協助在手術前預測組件尺寸和形態。
- 聯合骨科器材公司手術型錄中提供更多手術操作過程資訊。

包裝與標籤

只有包裝與標籤完整之植入物才能被醫院與外科醫生接受。

滅菌

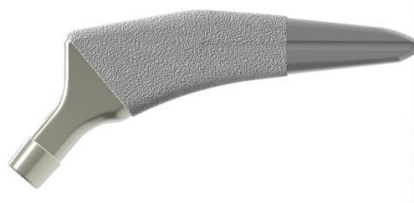
- 本產品使用滅菌包裝，以確保產品隨時可適用於手術中。本密封包裝可保護產品，並使其在正常儲存及運送的情況下皆處於滅菌狀態。
- 本產品已經最低劑量 25K Gy 鈷六十伽瑪射線(γ -ray) 照射滅菌處理，可藉由包裝上滅菌指示顏色標籤確認滅菌狀態。有關滅菌方式，請參閱包裝標籤。
- 本產品運輸過程中直到使用前皆必須置於原始密封滅菌包裝內，並維持無菌狀態。
- 使用前，請確認滅菌有效期與包裝狀況的完整性。若超過滅菌有效期或包裝有任何破損現象，必須將這些產品視為非無菌產品。
- 應避免植入物受到汙染，如受汙染則應丟棄此植入物。
- 如不慎打開包裝，而本產品尚未使用，請勿重新滅菌，請將其送回本公司。
- 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。

磁振照影(MR)環境安全性訊息

本產品並未經過於磁振照影環境中的安全性及相容性評估。本產品未於磁振照影環境中進行加熱、遷移、假影測試，其在磁振照影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。



三錐型短股骨柄，鈦噴塗式
UTS Stem, Ti plasma spray

三錐型短股骨柄，鈦噴塗式，高偏移型
UTS Stem, Ti plasma spray, high offset

型號 Cat. No.	尺寸 Size	長度 Stem Length	平行距 Offset	頸長 Neck Length	型號 Cat. No.	尺寸 Size	長度 Stem Length	平行距 Offset	頸長 Neck Length
1106-5099	#00	91mm	30mm	26mm	1106-5201	#1	96mm	39mm	33mm
1106-5000	#0	94mm	31mm	27mm	1106-5202	#2	100mm	40mm	34mm
1106-5001	#1	96mm	32mm	28mm	1106-5203	#3	103mm	41mm	35mm
1106-5002	#2	100mm	33mm	30mm	1106-5204	#4	106mm	42mm	36mm
1106-5003	#3	103mm	34mm	31mm	1106-5205	#5	109mm	43mm	38mm
1106-5004	#4	106mm	35mm	32mm	1106-5206	#6	112mm	44mm	39mm
1106-5005	#5	109mm	36mm	33mm	1106-5207	#7	115mm	45mm	40mm
1106-5006	#6	112mm	37mm	34mm	1106-5208	#8	118mm	46mm	41mm
1106-5007	#7	115mm	38mm	35mm	1106-5209	#9	121mm	47.5mm	42mm
1106-5008	#8	118mm	39mm	36mm	1106-5210	#10	125mm	49mm	44mm
1106-5009	#9	121mm	40.5mm	38mm	1106-5211	#11	128mm	50.5mm	46mm
1106-5010	#10	125mm	42mm	39mm	1106-5212	#12	131mm	52mm	47mm
1106-5011	#11	128mm	43.5mm	41mm	1106-5213	#13	134mm	53.5mm	49mm
1106-5012	#12	131mm	45mm	43mm	1106-5214	#14	138mm	55mm	50mm
1106-5013	#13	134mm	46.5mm	44mm					
1106-5014	#14	138mm	48mm	46mm					

以上為與球頭頸長+0 mm 搭配之平行距、頸長



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