

“聯合”優康人工髖關節股骨柄 “UNITED” Conformity Stem

衛部醫器製字第 006907 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

產品說明

「“聯合”優康人工髖關節股骨柄」適用於人工全髖關節手術，包含優康股骨柄、優康股骨柄，高偏距有領式、優康股骨柄，有領式、優康股骨柄，高偏距式、優康股骨柄，髖內翻有領式、優康股骨柄，骨水泥式、優康股骨柄，骨水泥高偏距式、優康股骨柄，短頸有領式，所有組件皆具備適用不同解剖構造需求的尺寸。

「“聯合”優康人工髖關節股骨柄」可與「“聯合”股小球」(衛署醫器製字第 000587 號)或「“聯合”襯套式陶瓷股小球」(衛署醫器製字第 004236 號)搭配。在全髖人工關節置換時，「“聯合”優康人工髖關節股骨柄」可與「“聯合”優磨二代全髖白植入物」(衛署醫器製字第 003977 號)搭配使用。在半髖人工關節置換時，「“聯合”優康人工髖關節股骨柄」可與「“聯合”雙極半髖人工髖關節」(衛署醫器製字第 003187 號)配合使用。

材料

鈦合金	ASTM F136 ISO 5832-3	優康股骨柄 優康股骨柄，高偏距有領式 優康股骨柄，有領式 優康股骨柄，高偏距式 優康股骨柄，髖內翻有領式 優康股骨柄，短頸有領式
鈷鉻鎢合金	ASTM F1537 ISO 5832-12	優康股骨柄骨水泥式 優康股骨柄骨水泥高偏距式
氫氧基磷灰石	ASTM F1185	氫氧基磷灰石電漿噴塗粉末

適應症

本產品適用於具有下述髖關節症狀之骨頭成熟病患進行首次置換或再置換全髖或半髖關節手術：

1. 因骨關節炎、外傷性關節炎、類風濕性關節炎或先天性髖骨不全所導致的嚴重疼痛及/或行動不便。
2. 股骨頭缺血性壞死。
3. 急性外傷性股骨頭或頸碎裂。
4. 先前髖骨手術失敗，包括關節重建、內部固定、關節固定術、半關節修復術、表面置換型關節修復術或全髖關節置換術。
5. 特定僵直性關節的情況。

骨水泥式產品僅可一次性使用並僅可使用骨水泥固定。

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. 懷孕。
9. 急性關節疾病、骨質吸收、軟骨病或骨質疏鬆。骨質疏鬆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。

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和/或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。

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。
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。

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。

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。

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. 組裝時，加工鎖合界面必須清潔且乾燥，以確保正確擺放與組合的安全性。

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髌關節的大幅度活動，尤其是如劇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髌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、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。

包裝和標籤

1. 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。
2. 損壞的包裝或產品不應使用，而應送還給本公司。

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. 金屬植入物均已經最低劑量 25K Gy 鈷六十伽瑪射線(γ -ray)照射滅菌處理，而高耐磨聚乙烯植入物則經由環氧乙烷(EO)滅菌，可藉由包裝上滅菌指示劑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。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。

5. 應避免植入物受到汙染，如受汙染則應丟棄此植入物。
6. 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。
7. 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室溫的倉儲環境中，並避免陽光與極端溫度。

磁振(MR)環境安全性訊息

本公司並無評估「“聯合”優康人工髖關節股骨柄」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。

諮詢服務

欲知更多訊息，請聯繫：

製造廠/藥商名稱：

聯合骨科器材股份有限公司

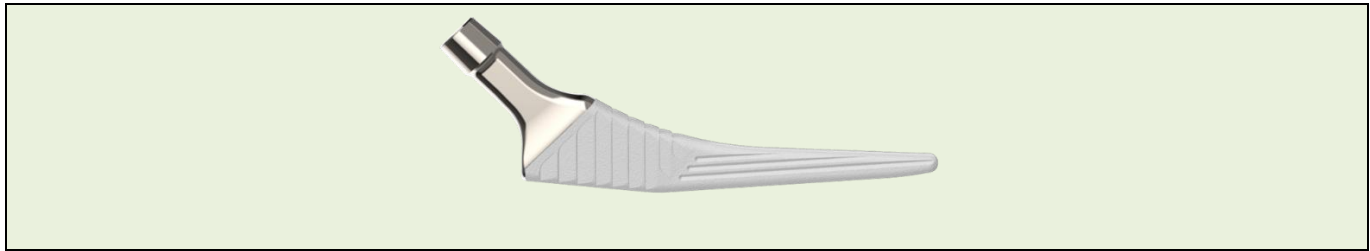
製造廠地址：新竹市東區科學工業園區區二路 51, 53, 55, 57 號 1、2 樓
藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

電話：+886-3-577-3351

傳真：+886-3-577-7156

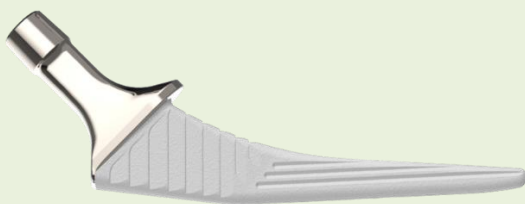
電子信箱：service@uoc.com.tw

產品型號與規格




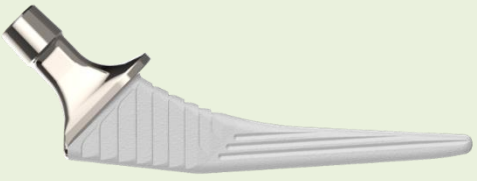
“聯合”優康股骨柄 United Conformity stem					“聯合”優康股骨柄，高偏距式 United Conformity stem, high offset				
型號 Cat. No.	尺寸 Size	長度 Stem	平行距 Offset	頸長 Neck	型號 Cat. No.	尺寸 Size	長度 Stem	平行距 Offset	頸長 Neck
1110-3001	#1	115mm	36mm	35.5mm	1110-3201	#1	115mm	43mm	40.5mm
1110-3002	#2	119.5mm	36.5mm	35.5mm	1110-3202	#2	119.5mm	43.5mm	40.5mm
1110-3003	#3	124mm	37.5mm	35.5mm	1110-3203	#3	124mm	44.5mm	40.5mm
1110-3004	#4	128.5mm	38mm	35.5mm	1110-3204	#4	128.5mm	45mm	40.5mm
1110-3005	#5	133mm	39mm	35.5mm	1110-3205	#5	133mm	46mm	40.5mm
1110-3006	#6	137.5mm	39.5mm	35.5mm	1110-3206	#6	137.5mm	46.5mm	40.5mm
1110-3007	#7	142mm	40mm	35.5mm	1110-3207	#7	142mm	47mm	40.5mm
1110-3008	#8	146.5mm	41mm	35.5mm	1110-3208	#8	146.5mm	48mm	40.5mm
1110-3009	#9	151mm	41.5mm	35.5mm	1110-3209	#9	151mm	48.5mm	40.5mm
1110-3010	#10	155.5mm	42.5mm	35.5mm	1110-3210	#10	155.5mm	49.5mm	40.5mm
1110-3011	#11	160mm	43.5mm	35.5mm	1110-3211	#11	160mm	50.5mm	40.5mm



以上為與球頭頸長+0 mm 搭配之平行距、頸長



“聯合”優康股骨柄，有領式 United Conformity stem, collared					“聯合”優康股骨柄，高偏距有領式 United Conformity stem, high offset, collared				
型號 Cat. No.	尺寸 Size	長度 Stem	平行距 Offset	頸長 Neck	型號 Cat. No.	尺寸 Size	長度 Stem	平行距 Offset	頸長 Neck
1110-1001	#1	115mm	36mm	35.5mm	1110-1201	#1	115mm	43mm	40.5mm
1110-1002	#2	119.5mm	36.5mm	35.5mm	1110-1202	#2	119.5mm	43.5mm	40.5mm
1110-1003	#3	124mm	37.5mm	35.5mm	1110-1203	#3	124mm	44.5mm	40.5mm
1110-1004	#4	128.5mm	38mm	35.5mm	1110-1204	#4	128.5mm	45mm	40.5mm
1110-1005	#5	133mm	39mm	35.5mm	1110-1205	#5	133mm	46mm	40.5mm
1110-1006	#6	137.5mm	39.5mm	35.5mm	1110-1206	#6	137.5mm	46.5mm	40.5mm
1110-1007	#7	142mm	40mm	35.5mm	1110-1207	#7	142mm	47mm	40.5mm
1110-1008	#8	146.5mm	41mm	35.5mm	1110-1208	#8	146.5mm	48mm	40.5mm
1110-1009	#9	151mm	41.5mm	35.5mm	1110-1209	#9	151mm	48.5mm	40.5mm
1110-1010	#10	155.5mm	42.5mm	35.5mm	1110-1210	#10	155.5mm	49.5mm	40.5mm
1110-1011	#11	160mm	43.5mm	35.5mm	1110-1211	#11	160mm	50.5mm	40.5mm

以上為與球頭頸長+0 mm 搭配之平行距、頸長

									
“聯合”優康股骨柄，髖內翻有領式 United Conformity Stem, Coxa Vara, collared					“聯合”優康股骨柄，短頸有領式 United Conformity Stem, Short Neck, collared				
型號 Cat. No.	尺寸 Size	長度 Stem	平行距 Offset	頸長 Neck	型號 Cat. No.	尺寸 Size	長度 Stem Length	平行距 Offset	頸長 Neck
1110-5202	#2	119.5mm	43.5mm	37.5mm	1110-1401	#1	115mm	31.05mm	28.5mm
1110-5203	#3	124mm	44.5mm	37.5mm	1110-1402	#2	119.5mm	31.55mm	28.5mm
1110-5204	#4	128.5mm	45mm	37.5mm	1110-1403	#3	124mm	32.55mm	28.5mm
1110-5205	#5	133mm	46mm	37.5mm					
1110-5206	#6	137.5mm	46.5mm	37.5mm					
1110-5207	#7	142mm	47mm	37.5mm					
1110-5208	#8	146.5mm	48mm	37.5mm					
1110-5209	#9	151mm	48.5mm	37.5mm					
1110-5210	#10	155.5mm	49.5mm	37.5mm					
1110-5211	#11	160mm	50.5mm	37.5mm					

 “聯合”優康股骨柄，骨水泥式 United Conformity Stem, Cemented					 “聯合”優康股骨柄，骨水泥高偏距式 United Conformity Stem, Cemented, high offset				
型號 Cat. No.	尺寸 Size	長度 Stem	平行距 Offset	頸長 Neck	型號 Cat. No.	尺寸 Size	長度 Stem	平行距 Offset	頸長 Neck
1110-7001	#1	115mm	36mm	35.5mm	1110-7201	#1	115mm	43mm	40.5mm
1110-7002	#2	119.5mm	36.5mm	35.5mm	1110-7202	#2	119.5mm	43.5mm	40.5mm
1110-7003	#3	124mm	37.5mm	35.5mm	1110-7203	#3	124mm	44.5mm	40.5mm
1110-7004	#4	128.5mm	38mm	35.5mm	1110-7204	#4	128.5mm	45mm	40.5mm
1110-7005	#5	133mm	39mm	35.5mm	1110-7205	#5	133mm	46mm	40.5mm
1110-7006	#6	137.5mm	39.5mm	35.5mm	1110-7206	#6	137.5mm	46.5mm	40.5mm
1110-7007	#7	142mm	40mm	35.5mm	1110-7207	#7	142mm	47mm	40.5mm
1110-7008	#8	146.5mm	41mm	35.5mm	1110-7208	#8	146.5mm	48mm	40.5mm
1110-7009	#9	151mm	41.5mm	35.5mm	1110-7209	#9	151mm	48.5mm	40.5mm
1110-7010	#10	155.5mm	42.5mm	35.5mm	1110-7210	#10	155.5mm	49.5mm	40.5mm