

“聯合”骨水泥式股骨柄 “United” Hip System

衛部醫器製字第 004825 號

使用前請務必詳閱本使用說明書並遵照指示使用

產品說明

“聯合”骨水泥式拋光股骨柄適用於初次與翻修人工髖關節手術，並具備多種尺寸與型式以供不同手術上的需求。“聯合”骨水泥式拋光股骨柄僅適用以骨水泥固定且必須與中心定位件和骨水泥止擋件搭配使用。“聯合”骨水泥式拋光股骨柄可與“聯合”金屬或陶瓷球頭搭配，Forte 陶瓷球頭除外。在全髖人工關節置換時，“聯合”骨水泥式拋光股骨柄可與“聯合”髖臼杯與內襯搭配使用。在半髖人工關節置換時，“聯合”骨水泥式拋光股骨柄可與“聯合”雙極半髖人工關節配合使用。

材料

鍛造鈦鉻鈷合金 ASTM F799 (原材 ASTM F1537/ISO 5832-12)	股骨柄
聚甲基丙烯酸甲酯	中心定位件
超高分子量聚乙烯 ASTM F648/ISO5834	骨水泥止擋件

適應症

1. 非發炎關節疾病，例如退化性關節炎、創傷後關節炎、缺血性壞死、髖臼前突與先天性髖關節發育不全。
2. 發炎性關節炎，例如風濕性關節炎。
3. 當與股骨頭相關之股骨頭或轉子間骨折或癒合不良無法使用關節固定術或重建手術很難得到良好的結果時。
4. 因股骨頭、髖臼置換或其他手術失敗而需重新進行人工關節置換手術。
5. 因過去骨融和作用而不良於行。
6. 因股骨頭急性骨折。

本產品僅可一次性使用並僅可使用骨水泥固定

禁忌症

1. 髖關節已有感染或具有潛伏感染源時。
2. 任何心理或神經肌肉障礙所產生的不可接受風險，如手術後植入物不穩定、植入物固定失敗或其它併發病。
3. 病人之身體狀況可能無法充分的支撐或接受植入物，或根本無法使用適當大小的植入物，例如：
 - A. 因前次手術或酗酒而引起血液供應不良。
 - B. 由於癌症、先天性髖關節脫臼、股骨截骨術之修正手術、關節融合之修正手術、肥胖、骨質疏鬆症等引起之骨質不良或骨鬆數量不夠。
 - C. 感染或其它狀況，而引起無法充份固定。
 - D. 新陳代謝不良引起之骨質鈣化。
4. 肥胖或體重過重或須激烈活動之病人，這類病人會加重植入物所受的重力，進而導致植入物鬆脫或斷裂。
5. 對本產品任何成分具過敏症或曾罹患過敏症之病人。
6. 所有骨骼未成長成熟之病人。

可能的副作用

1. 由於生物、機械與物理化學的因素均會影響植入物的壽命，無法保證植入物可以絕對承受活動所造成的負荷。
2. 植入物脫位：由於不適當的活動、外傷或其它生物力學的因素。
3. 植入物鬆脫：手術後的早期鬆脫可能起因於不足的初始固定、潛伏的感染、植入物過早承受負荷或外傷。晚期的鬆脫可能起因於外傷、感染、生物學上的併發症包括骨溶蝕或因力學因素所造成的骨侵蝕。
4. 植入物疲勞斷裂：雖發生機率很小，但較易發生於體重過重、高活動量或因對側關節不健全造成不平衡的體重分佈於重建之關節上。
5. 神經性疼痛：股骨、坐骨、腓骨神經以及側面之股骨緻密骨之神經性疼痛皆曾經被報導過。

6. 以下嚴重之併發症可能與全人工關節置換相關，如泌尿生殖器、腸胃道失調與心臟血管相關疾病，例如：血栓塞、肺栓塞、心肌梗塞或死亡。
7. 手術中的植入物敲擊置入可能造成股骨或髖臼骨折或穿孔，術後之股骨或髖臼骨折通常是由於創傷、骨缺損或嚴重的骨質疏鬆有關。
8. 骨溶蝕：由於人體對於骨水泥、金屬或陶瓷細小磨擦造成的粒子的異體反應，無症狀局部增長的骨溶蝕現象可能發生於人工關節的周圍。骨溶蝕可能導致植入物的鬆脫與未來的翻修手術。
9. 組織反應：組織對植入物產生異物反應，另外，尤其是肥大關節炎之男性，未手術之前的活動角度很小，或之前已有患過肌炎等，都很容易患骨化性肌炎，之前已動過手術或曾有過感染，則患骨化性肌炎之機會也會增加。
10. 人工關節置換後之金屬過敏反應。
11. 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，還有關節滑膜炎。
12. 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。
13. 由於股骨頭的選擇不當，導致髖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。

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護人員進行之，且應熟悉本說明書之指示。
2. 對於本廠商控制外的因素非本廠商之責任；其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. 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。
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，以及檢查與本產品一起使用的其他產品材質之相容性。
5. 丟棄任何有損壞或處理不當之植入物。
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. 承載面在組裝前需保持乾燥，並且無任何碎屑。
8. 在組裝時，機械加工的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。
9. 如股骨球頭被組裝不當，可能發生頸長差異、組件鬆脫、脫位。
10. UCP 股骨柄必須與中心定位件搭配使用以確保股骨柄置放的位置位於骨髓腔之中央。
11. 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。
12. 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。
13. 當手持任何骨科儀器時應注意避免割破手術手套。
14. 聯合骨科器材公司強烈建議不要將本產品與任何其他製造商生產的股骨球頭或髖臼元件配合使用，本產品僅能與本公司提供的植入物元件結合。
15. 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。

預防和注意事項

植入物之鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂和其它的併發症都可能是由以下各方面所導致。

手術前

1. 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。
2. 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。
3. 手術之前，應詳讀手術有關之目錄。
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. 提供之 X 光比對片可幫助預測將使用元件的尺寸與樣式。

6. 病患應當被告知人工關節的使用限制，如體重與活動可能對植入物造成過大的負荷、病患應當控管日常的活動、活動或職業如涉及大量步行、跑步或舉重可能造成植入物失效、植入物並無法恢復如健康骨骼般之活動度、病患不應對術後之功能或活動度有過高之期待...等等。
7. 檢查包裝上的紅點是否清晰可見。(以確認本產品已被適當的滅菌)
8. 需核對植入物和其外包裝上的標籤，確保一致。

手術中

1. 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。
2. 選擇正確的植入物是十分重要的。選擇最適當的型式和大小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。通常，應選擇截面積最大的植入物以達到充分的支撐。若植入物之大小選擇不當會導致植入物鬆脫，骨水泥、甚或骨質的彎曲、龜裂或斷裂。
3. 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。如有髌白發展尚不完全而較淺的患者，所再造髌白必須注意到解剖型態及生物力學的位置。
4. 若是再次手術，則需較精湛的手術技術，倘若植入物放置不當，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。
5. 再次手術時，留在原位的植入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，必要時須將原有的植入物換掉。
6. 手術中必須注意勿刮傷金屬植入物之表面，使用工具將植入物牢牢地固定。曾經用在病人身上之植入物不得再使用，因為使用過之植入物，其內部已產生肉眼看不見之應力變化，會再導致彎曲或斷裂。
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. 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髌白壁、股骨或大粗隆部。
9. 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。

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。術後持重須漸進的，須依個人訂定不同之持重，不能持重或部份持重之標準。
2. 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(例如：如廁)。
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，以檢查出是否植入物的位置已有改變? 有鬆脫? 彎曲或斷裂? 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

本產品使用滅菌雙層泡殼包裝，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。

滅菌

1. 本產品已經最低劑量 25KGy 鈷六十伽瑪射線(γ -ray)照射滅菌處理。使用前請確認包裝狀況的完整性，若有任何破損現象，請退回本公司。
2. 在產品包裝打開前應檢查外觀是否有瑕疵，如有瑕疵則此產品可能是非無菌狀態。在打開包裝使用植入物前可使用植入物試件。
3. 應避免植入物受到汙染，如受汙染則應丟棄此植入物。

已被打開元件之重要訊息

如不慎打開包裝，而植入物尚未被汙染，請將植入物丟棄或送回本公司。

於核磁共振環境下使用之安全資訊

聯合 UCP 人工髖關節股骨柄在核磁共振環境中的安全性和相容性尚未經過評估。聯合 UCP 人工髖關節股骨柄在核磁共振環境中是否會發熱或移位亦未經過測試。

諮詢服務

欲知更多訊息，請聯繫

製造業者/醫療器材商名稱：

聯合骨科器材股份有限公司

製造業者/醫療器材商地址：

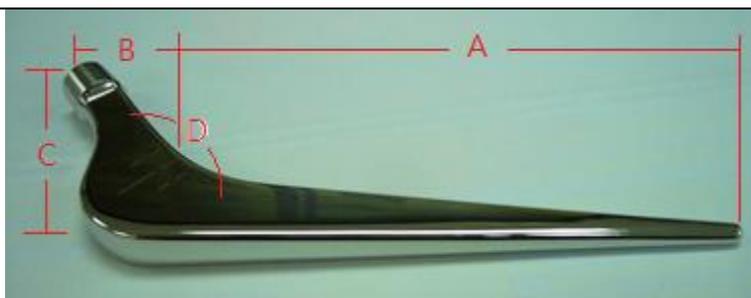
新竹市東區科學工業園區區二路 51, 53, 55, 57 號 1、2 樓

電話：+886-3-577-3351

傳真：+886-3-577-7156

聯絡資訊：unitedorthopedic.com/contact

產品型號與規格



骨水泥式拋光股骨柄
UCP Stem, cemented, Standard

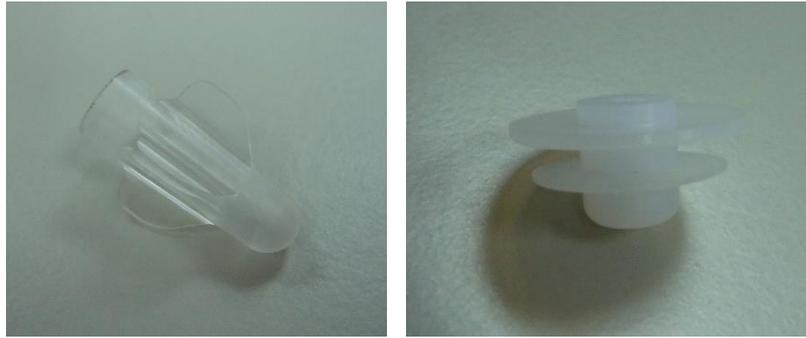
型錄號碼 CAT. NO.	規格 SPECIFICATION				
	尺寸 SIZE	長度 STEM LENGTH A	頸高 NECK HEIGHT B	平行距 OFFSET C	軀幹角 NECK SFAFT ANGLE D
1107-3000	#0	110mm	29mm	32mm	130°
1107-3010	#1	125mm	29mm	34mm	130°
1107-3020	#2	125mm	29mm	36mm	130°
1107-3030	#3	125mm	29mm	37mm	130°
1107-3040	#4	125mm	29mm	38mm	130°
1107-3050	#5	125mm	29mm	40mm	130°

骨水泥式拋光股骨柄，高偏移型
UCP Stem, cemented, high offset

型錄號碼 CAT. NO.	規格 SPECIFICATION				
	尺寸 SIZE	長度 STEM LENGTH A	頸高 NECK HEIGHT B	平行距 OFFSET C	軀幹角 NECK SFAFT ANGLE D
1107-3200	#0	110mm	29mm	37mm	130°
1107-3210	#1	125mm	29mm	39mm	130°
1107-3220	#2	125mm	29mm	41mm	130°
1107-3230	#3	125mm	29mm	42mm	130°
1107-3240	#4	125mm	29mm	43mm	130°
1107-3250	#5	125mm	29mm	45mm	130°

骨水泥式拋光長股骨柄，高偏移型
UCP Long stem, cemented, high offset

型錄號碼 CAT. NO.	規格 SPECIFICATION				
	尺寸 SIZE	長度 STEM LENGTH A	頸高 NECK HEIGHT B	平行距 OFFSET C	軀幹角 NECK SFAFT ANGLE D
1107-3421	#2	180mm	29mm	41mm	130°
1107-3431	#3	180mm	29mm	42mm	130°
1107-3432	#3	210mm	29mm	42mm	130°
1107-3433	#3	230mm	29mm	42mm	130°



骨水泥式拋光股骨柄中心定位件與骨水泥止檔件
UCP Stem, Centralizer with cement restrictor

型錄號碼 CAT. NO.	規格 SPECIFICATION		
	適用的股骨腔直徑 CANAL SIZE	中心定位件外徑 OD	骨水泥止檔件外徑 OD
1907-3008	Canal 8-10mm	8mm	12mm
1907-3010	Canal 10-12mm	10mm	14mm
1907-3012	Canal 12-14mm	12mm	16mm
1907-3014	Canal 14-16mm	14mm	18mm
1907-3016	Canal 16-18mm	16mm	20mm
1907-3018	Canal 18-20mm	18mm	22mm

*尺寸 SIZE 代表其適用的病患股骨骨髓腔橫截面直徑範圍。例如 Canal 8-10mm 是指適用於股骨骨髓腔橫截面直徑範圍 8-10mm 的患者。

產品組合圖示

