

“聯合”骨水泥髖關節塑模  
Cement Spacer Mold  
衛部醫器製字第 005900 號

※使用前請務必詳閱本使用說明書並遵照指示使用  
※此產品只予合格醫生使用

#### 產品說明

「聯合”骨水泥髖關節塑模」為一骨水泥定型用之模具，提供醫師另一種手術操作的選擇，可簡化手術過程，協助醫師快速製作臨時股骨植入物之雛形，節省塑型時間以利手術之進行。本產品包含股骨水泥假體成型器、強化桿，可搭配手術器械：髖白成型器、髖白成型器握把使用。本產品需搭配市售骨水泥使用，骨水泥的選用及調配方法由醫師決定，不在本產品的限定範圍內。

#### 股骨水泥假體成型器

具不同尺寸，由對稱的上下兩半股骨水泥假體成型器組成，醫療級矽膠內模具供骨水泥成型，金屬外殼用以固定內模具。手術時將攪拌好且尚未硬化之骨水泥倒入模中，並將強化桿置入包埋。再由醫師視需求調整假體雛形之外型，待骨水泥硬化後即可得臨時股骨植入物，而後將之植入股骨骨髓腔中。股骨水泥假體成型器僅供骨水泥塑形用，操作過程無與病患直接接觸。本產品為未滅菌供應，必須經清洗及滅菌後方可使用。

#### 強化桿

強化桿為一單工件精鑄成型的鈷鉻鉬合金金屬桿，其用以包埋於臨時股骨植入物中增加其機械強度。強化桿頂端具有一螺絲孔，可提供醫師使用搭配器械將臨時股骨植入物取出，以利手術順利進行。本產品經鈷六十伽瑪射線( $\gamma$ -ray)照射滅菌。

#### 材料：

醫療級矽膠 股骨水泥假體成型器

鋁合金

不鏽鋼

鈷鉻鉬合金 強化桿

#### 適應症：

本產品適用於塑造臨時股骨植入物，並植入於具下述適應範圍的患者：

1. 因感染而需要兩階段全髖關節置換手術的骨齡成熟患者，於第一階段的臨時植入。
2. 在植入期間願意搭配使用傳統行動輔助器(例如：拐杖、步行器)的患者。
3. 植入時間不超過 180 天。

#### 禁忌症：

1. 因免疫反應下降或其他相關的臨床狀況，導致無法實施兩階段全髖關節置換手術的患者。
2. 骨質結構不足而無法提供假體之近端股骨或髖白區域適當的支撐。
3. 未依照患者之肌肉、神經或血管系統缺損做適當的手術調整。
4. 骨質狀況差(如骨質疏鬆症)可能導致假體移位或使被植入骨(Host bone)骨折。
5. 全髖關節置換的感染無法被確認。
6. 感染的全髖關節植入物無法被移除。
7. 已可預期或已確認的系統性感染或二次感染。
8. 對本產品任何成分具過敏症或曾罹患過敏症之病人。
9. 未接受全髖關節置換手術，且二次感染是由創傷、敗血性關節炎或其他手術造成之患者。
10. 骨量不足導致假體無法植入或固定。
11. 神經肌肉失調而無法控制髖關節活動之患者。
12. 外科醫師由患者之年齡、體重或活動程度可能導致植入物的提早失效。
13. 患者之精神或神經狀況不願意或無法遵守術後護理指示。

14. 任何可能導致植入物不穩定、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。
15. 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。
16. 懷孕。
17. 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. 臨時全髖關節置換假體斷裂。
2. 對骨水泥發生過敏反應。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 可能會出現植入物鬆動的情形。植入物的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。
7. 精神狀態改變。
8. 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。
9. 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，不當活動的病患，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。
10. 使用任何植入裝置都有可能對骨水泥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。其次的，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

##### 臨時股骨植入物

1. 不要植入骨水泥中有空隙、氣泡或裂縫的臨時股骨植入物至患者體內。這些缺陷會顯著的降低其機械強度。
2. 由“聯合”骨水泥髖關節塑模製成之臨時股骨植入物，不能被預期能替代正常骨骼或髖關節置換假體的承重能力。
3. 必須警告患者臨時股骨植入物在完全體重負重或高活動度時，會有斷裂的風險。
4. 臨時全髖關節置換假體有其固有的機械強度限制，患者在植入期間須願意搭配傳統行動輔助器(例如：拐杖、步行器)使用。
5. 植入時間不超過 180 天。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 丟棄任何有損壞或處理不當之植入物。
14. 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。

- 當手持任何骨科儀器時應注意避免割破手術手套。
- 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效用不承擔責任。

### 股骨水泥假體成型器

- 股骨水泥假體成型器的清洗、滅菌、儲存說明不適用於"強化桿"。
- 清洗劑、滅菌鍋設備必須符合當地衛生機關、歐盟(CE)、美國食品藥品管理局(FDA)認證,且依照製造商提供之使用說明操作。
- 手工清洗過程不可使用金屬刷,金屬刷會造成股骨水泥假體成型器表面損壞。
- 清洗劑使用中性清洗劑,pH 6~9,超過範圍的清洗劑會造成股骨水泥假體成型器的腐蝕或損壞。應具備低發泡性、非腐蝕性、可生物降解對環境友好、容易從表面完全地被清洗以防止洗滌劑殘留的積累。
- 清洗前,保持潤滑不可讓體液或組織液、骨碎片、鹽水、消毒劑等在股骨水泥假體成型器上乾燥,乾燥後會影響清洗滅菌效果。
- 滅菌過程中,不要堆放箱子或托盤。因為這將限制蒸汽滲透,降低股骨水泥假體成型器的有效滅菌。
- 碰觸或可能接觸到庫賈氏病(CJD)病患,請依照當地衛生機關或世界衛生組織(WHO)建議流程處置,並聯絡當地衛生機關。
- 乾燥與滅菌過程,不可超過 141°C/285°F,會造成加上下內模具的矽膠老化。
- 處理受污染或可能受到污染的股骨水泥假體成型器時,佩戴個人防護裝備。包括:衣,口罩,護目鏡或面罩和鞋套。
- 不可使用礦物油或矽油潤滑劑。可能發生:1) 會包覆的微生物; 2) 阻止蒸汽透入接觸股骨水泥假體成型器表面;和 3) 難移清除。
- 快消式高壓蒸汽滅菌僅限於緊急狀況,股骨水泥假體成型器必須清洗且拆解狀態下滅菌。不可作為常態滅菌方式。
- 若有任何疑問或損壞,醫院需要寄回至本公司之前,必須清潔與滅菌。
- 採用其他建議之外的滅菌方式,本公司無法保證無菌與產品安全。
- 不要植入股骨水泥假體成型器。

### 注意事項

#### 手術前

- 應選擇符合適應症所描述之病患使用。
- 如上禁忌症中所描述,須特別注意病人之特殊狀況。
- 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。
- 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。
- 手術之前,醫師應詳讀手術有關之操作手冊。
- 在臨床使用之前,醫師對手術的各個方面和植入物的局限性須有透徹的了解,並將假體的局限性告知病患。
- 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。
- 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)
- 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

- 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。
- 嚴謹遵從手術操作說明書。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

### 手術後

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 應考慮對病人使用抗生素以預防細菌感染。

### 股骨水泥假體成型器—包裝、標籤、清洗、滅菌及儲存

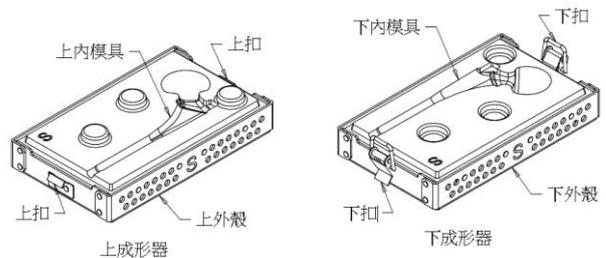
#### 包裝和標籤

- 股骨水泥假體成型器使用"未滅菌"包裝,且可重覆使用。
- 規格:

尺寸	S	M	L
球頭 (mm)	42	45	48
遠端 (mm)	9	10	11



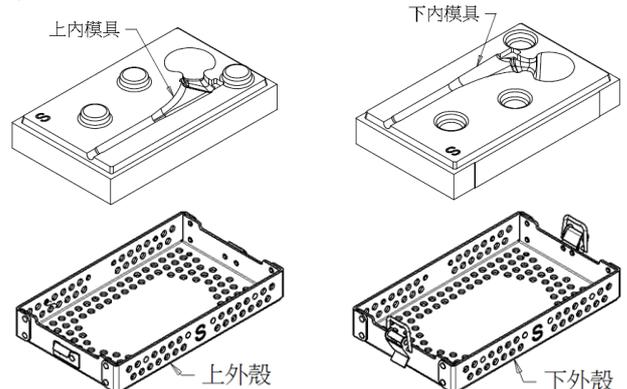
- 部位名稱:



### 清洗

清洗檢查步驟如下,更多訊息請參閱本公司清洗滅菌操作手冊或連絡本公司

- 移至清洗區:** 拆除包裝袋後,或手術後 1 小時內。
- 拆解:** 清洗前,將股骨水泥假體成型器之外殼與內模具拆解。



- 刷洗:** 在流動的溫水下,使用軟質刷清除表面殘留骨水泥與汙染物。
- 浸泡:** 使用 pH 6~9 中性清洗劑浸泡合併使用超音波清洗設備。(註:清洗劑調配比例、浸泡時間與溫度等必須依照清洗劑製造商的使用說明)
- 沖洗:** 先以流動溫水下沖洗,再以純水、或去離子水最後清除清洗劑。(註:未處理的水殘留微生物、礦物質,乾燥後形成水垢,會影響清洗與滅菌效果。)
- 目視檢查:** 汙染物或清洗劑是否清除,若否則重新清洗。
- 乾燥:** 清洗後要立即擦拭乾燥或加溫乾燥,不可超過 110°C。

8. **功能檢查:** 組裝外殼與內模具後，檢查上下扣緊功能。
9. **滅菌包裝:** 目視檢查乾燥後，將工具箱包覆雙層滅菌包裝，滅菌包裝材必須適用於蒸氣滅菌，並通過 ISO 11607-1 測試及當地衛生機關認證。

#### 滅菌

滅菌時，必須使用已確效且定期校正之"抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋"，依設備製造商使用說明操作，設定下面滅菌溫度與時間，本參數已完成 10<sup>-6</sup> 無菌保證(SAL)確效; 乾燥時間因滅菌鍋內載重量或體積可能需要延長時間。

高壓蒸氣滅菌	滅菌溫度	至少滅菌	最少乾燥時間
抽真空式	132-137°C	4 分鐘	30 分鐘

#### 儲存條件

滅菌後必須被包覆在雙層滅菌包內，儲存於常溫乾燥、無塵區。存放時間牽涉院端儲存區的環境管理、滅菌布包種類、品質、技巧等，由院端管理後定義。

#### 強化桿—包裝、標籤、滅菌及儲存包裝

強化桿使用滅菌包裝，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。

#### 標籤及滅菌

1. 強化桿已經最低劑量 25K Gy 鈷六十伽瑪射線( $\gamma$ -ray)照射滅菌，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。
2. 強化桿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。
3. 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。
4. 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

強化桿必須置於原始包裝，儲存於清潔、乾燥之室溫環境中，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「強化桿」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

手術操作說明書提供於本公司網站: <http://www.uoc.com.tw>

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/藥商位址：

新竹市東區科學工業園區區二路 57 號一樓

電話：+886-3-577-3351

傳真：+886-3-577-7156

電子信箱: [service@uoc.com.tw](mailto:service@uoc.com.tw)

產品型號與規格

股骨水泥假體成型器 Cement spacer mold, stem						
						
型號 Cat. No.	尺寸 Size	球頭直徑 Head diameter (mm)	中心距 Offset (mm)	頸幹角 Head neck angle	柄長 Stem length (mm)	遠端直徑 Distal diameter (mm)
9909-5009	S	42	36	130°	145	9
9909-5010	M	45	39	130°	145	10
9909-5011	L	48	43	130°	145	11

強化桿 Reinforcement rod		
		
型號 Cat. No.	中心距 Offset (mm)	柄長 Stem length (mm)
1910-1010	41	138

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：+886-3-577-3351

傳真：+886-3-577-7156

電子信箱：service@uoc.com.tw