

“聯合”雙極半髖人工髖關節 “UNITED” Hip System – U2 Bipolar Implant

衛署醫器製字第 003187 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

本產品可於手術過程中配合股骨頭尺寸，選擇適合之雙極半髖植入物搭配對應之股小球與合適的股骨柄 植入物。本產品由半髖外帽以及半髖內襯所組成，在內襯與球頭的介面上，形成一關節面，在髖臼外帽 與髖臼骨的介面處構成另一個關節面。半髖外帽是由鈷鉻鉬合金 (ASTM F 75 / ISO 5832-4) 製成，表面經過拋光處理，有利於髖臼窩運動。半髖內襯是由超高分子量聚乙烯製成 (ASTM F 648 / ISO 5834)，內部有一個出廠前預先組裝好的止擋環 (ASTM F 648 / ISO 5834)。半髖外帽內部的設計可與半髖內襯相互結合以避免內襯脫出。本產品具有多種的產品尺寸選擇，可提供醫師針對病患的需要及臨床手術的狀況，選擇最理想的功能及組合。

材料

1. 半髖外帽	ASTM F75/ ISO 5832-4	鈷鉻鉬合金
2. 半髖內襯	ASTM F648/ ISO 5834	超高分子量聚乙烯
3. 止擋環	ASTM F648/ ISO 5834	超高分子量聚乙烯

適應症

本產品適用於人工髖關節置換手術以及具有下述髖關節症狀之病人，經置換本產品可減輕或解除關節疼痛或改善骨骼功能。適應症如下所示：

1. 非發炎退化性關節疾病，例如退化性關節炎、缺血性壞死、髖臼突出以及髖關節發育不良。
2. 發炎性退化性關節炎，例如風濕性關節炎。
3. 功能性變形矯正。
4. 其他治療方式失敗或植入物失效。
5. 其他治療方式難以處理，與股骨頭有關之近端股骨骨癒合不良、股骨頭骨折或轉子骨折。

其他可考慮應用的病症：

1. 需要採取比較保守的髖臼手術，及避免於髖臼部位使用骨水泥之病理狀況或年齡之因素。
2. 補救手術失敗之全髖關節成形術。

禁忌症

1. 髖關節內或周圍發生嚴重感染，或者懷疑有潛伏性感染。
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。
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. 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。
6. 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。

不良作用

1. 髖關節置換假體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。
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：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；心肌梗死或死亡。
5. 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。
6. 如果雙極半髖植入物在髖臼內尺寸不配，可導致疼痛和髖臼潰爛。
7. 有文獻指出因聚乙烯植入物產生磨耗其產生之磨屑與骨吸收、鬆動和感染有關。
8. 曾有關節置換手術後發生金屬過敏反應的情況。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。
9. 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。
10. 使用任何植入裝置都有可能對骨水泥、金屬、超高分子量聚乙烯 (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。

警告事項

1. 丟棄所有已損壞或操作不當的植入物。
2. 即使植入物外觀看似完好，切勿重複使用植入物。
3. 切勿使拋光的襯墊表面接觸堅硬或摩擦性表面。
4. 襯墊表面在組裝前應總是保持乾淨，而且無任何碎屑。
5. 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。
6. 本組件在工廠組裝並在出廠前經過功能測試。隨意更動植入物裝置（如拆卸和重新組裝止擋環）會導致結合機制失常。
7. 操作任何邊緣尖利的矯形外科器械時均需小心，切勿劃破外科手術手套。
8. 選擇正確的股骨頭高度的髖臼植入物，以及正確地置放股骨植入物是很重要的。肌肉的鬆弛或植入物置放之位置不當可能導致半脫位，脫臼，或植入物之斷裂。
9. 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。
10. 產品保存期限為五年。
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

1. 在臨床使用之前，外科醫生對手術的各種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局限性，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。
2. 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、注意事項和警告說明的規定，才能充分延長產品的使用壽命。
3. 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損性物體接觸而受損傷、產生劃痕或刻痕。

使用和植入

1. 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。
2. 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。

包裝和標籤

1. 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。
2. 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。
3. 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

1. 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。
2. 本產品已經最低劑量 25kGy 鈷六十伽瑪射線(γ -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。
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，不可使用或重覆滅菌，並請丟棄或退回本公司。如果發現有破裂，必須將這些產品視為非無菌產品。
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。

儲存與管理

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(MR)環境安全性訊息

本公司並無評估“聯合”雙極半體人工體關節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：

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

產品型號與規格

雙極半籠植入物

U2 Bipolar Implant



型號 Catalog Number	外徑 O.D.	內徑 I.D.
1503-3338	38mm	22mm
1503-3339	39mm	22mm
1503-3340	40mm	22mm
1503-3341	41mm	22mm
1503-3342	42mm	22mm
1503-3041	41mm	26mm
1503-3042	42mm	26mm
1503-3043	43mm	26mm
1503-3044	44mm	26mm
1503-3045	45mm	26mm
1503-3046	46mm	26mm
1503-3047	47mm	26mm
1503-3048	48mm	26mm
1503-3049	49mm	26mm
1503-3050	50mm	26mm
1503-3051	51mm	26mm
1503-3052	52mm	26mm
1503-3053	53mm	26mm
1503-3054	54mm	26mm
1503-3055	55mm	26mm
1503-3056	56mm	26mm
1503-3057	57mm	26mm
1503-3058	58mm	26mm
1503-3059	59mm	26mm
1503-3060	60mm	26mm

型 號 Catalog Number	外徑 O.D.	內徑 I.D.
1503-3061	61mm	26mm
1503-3062	62mm	26mm
1503-3063	63mm	26mm
1503-3064	64mm	26mm
1503-3065	65mm	26mm
1503-3066	66mm	26mm
1503-3067	67mm	26mm
1503-3068	68mm	26mm
1503-3069	69mm	26mm
1503-3070	70mm	26mm
1503-3071	71mm	26mm
1503-3072	72mm	26mm
1503-3073	73mm	26mm
1503-3142	42mm	28mm
1503-3143	43mm	28mm
1503-3144	44mm	28mm
1503-3145	45mm	28mm
1503-3146	46mm	28mm
1503-3147	47mm	28mm
1503-3148	48mm	28mm
1503-3149	49mm	28mm
1503-3150	50mm	28mm
1503-3151	51mm	28mm
1503-3152	52mm	28mm
1503-3153	53mm	28mm
1503-3154	54mm	28mm
1503-3155	55mm	28mm
1503-3156	56mm	28mm
1503-3157	57mm	28mm
1503-3158	58mm	28mm
1503-3159	59mm	28mm
1503-3160	60mm	28mm
1503-3161	61mm	28mm
1503-3162	62mm	28mm
1503-3163	63mm	28mm
1503-3164	64mm	28mm

型 號 Catalog Number	外徑 O.D.	內徑 I.D.
1503-3165	65mm	28mm
1503-3166	66mm	28mm
1503-3167	67mm	28mm
1503-3168	68mm	28mm
1503-3169	69mm	28mm
1503-3170	70mm	28mm
1503-3171	71mm	28mm
1503-3172	72mm	28mm
1503-3173	73mm	28mm
1503-3244	44mm	32mm
1503-3245	45mm	32mm
1503-3246	46mm	32mm
1503-3247	47mm	32mm
1503-3248	48mm	32mm
1503-3249	49mm	32mm
1503-3250	50mm	32mm
1503-3251	51mm	32mm
1503-3252	52mm	32mm
1503-3253	53mm	32mm
1503-3254	54mm	32mm
1503-3255	55mm	32mm
1503-3256	56mm	32mm
1503-3257	57mm	32mm
1503-3258	58mm	32mm
1503-3259	59mm	32mm
1503-3260	60mm	32mm
1503-3261	61mm	32mm
1503-3262	62mm	32mm
1503-3263	63mm	32mm
1503-3264	64mm	32mm
1503-3265	65mm	32mm
1503-3266	66mm	32mm
1503-3267	67mm	32mm
1503-3268	68mm	32mm
1503-3269	69mm	32mm
1503-3270	70mm	32mm

型 號 Catalog Number	外徑 O.D.	內徑 I.D.
1503-3271	71mm	32mm
1503-3272	72mm	32mm
1503-3273	73mm	32mm
1503-3646	46mm	36mm
1503-3647	47mm	36mm
1503-3648	48mm	36mm
1503-3649	49mm	36mm
1503-3650	50mm	36mm
1503-3651	51mm	36mm
1503-3652	52mm	36mm
1503-3653	53mm	36mm
1503-3654	54mm	36mm
1503-3655	55mm	36mm
1503-3656	56mm	36mm
1503-3657	57mm	36mm
1503-3658	58mm	36mm
1503-3659	59mm	36mm
1503-3660	60mm	36mm
1503-3661	61mm	36mm
1503-3662	62mm	36mm
1503-3663	63mm	36mm
1503-3664	64mm	36mm
1503-3665	65mm	36mm
1503-3666	66mm	36mm
1503-3667	67mm	36mm
1503-3668	68mm	36mm
1503-3669	69mm	36mm
1503-3670	70mm	36mm
1503-3671	71mm	36mm
1503-3672	72mm	36mm
1503-3673	73mm	36mm

雙極半髖植入物，內倒角型
U2 Bipolar Implant, Inner bevel



型號 Catalog Number	外徑 O.D.	內徑 I.D.
1503-5338	38mm	22mm
1503-5339	39mm	22mm
1503-5340	40mm	22mm
1503-5341	41mm	22mm
1503-5342	42mm	22mm
1503-5041	41mm	26mm
1503-5042	42mm	26mm
1503-5143	43mm	28mm
1503-5144	44mm	28mm
1503-5145	45mm	28mm
1503-5146	46mm	28mm
1503-5147	47mm	28mm
1503-5148	48mm	28mm
1503-5149	49mm	28mm
1503-5150	50mm	28mm
1503-5151	51mm	28mm
1503-5152	52mm	28mm
1503-5153	53mm	28mm
1503-5154	54mm	28mm
1503-5155	55mm	28mm
1503-5156	56mm	28mm

雙極半髖植入物，外倒角型
U2 Bipolar Implant, round type



型號 Catalog Number	外徑 O.D.	內徑 I.D.
1503-7338	38mm	22mm
1503-7339	39mm	22mm
1503-7340	40mm	22mm
1503-7341	41mm	22mm
1503-7342	42mm	22mm
1503-7041	41mm	26mm
1503-7042	42mm	26mm
1503-7143	43mm	28mm
1503-7144	44mm	28mm
1503-7145	45mm	28mm
1503-7146	46mm	28mm
1503-7147	47mm	28mm
1503-7148	48mm	28mm
1503-7149	49mm	28mm
1503-7150	50mm	28mm
1503-7151	51mm	28mm
1503-7152	52mm	28mm
1503-7153	53mm	28mm
1503-7154	54mm	28mm
1503-7155	55mm	28mm
1503-7156	56mm	28mm