

# “聯合”二代大粗隆股骨柄使用說明書 “United” Hip System

衛部醫器製字第 004220 號

## 使用前請務必詳閱本使用說明書並遵照指示使用。

此產品只予合格骨科或外科醫生使用

對所有因髖關節之病變而不能行動的病人而言，全髖關節置換術已經很顯然地成了解除痛苦，回復行動的最成功的一個途徑。全髖關節置換術之目的在減輕疼痛，增加關節功能以及增加行動力，為了這些目的，正確的病人之選擇，須注意下列事項：

1. 患部骨骼的骨質還稱良好，可提供長久對置換物的支撐。
2. 置換物之選擇必須與病人之活動能力及負重互相配合。
3. 病人有能力，並願意遵照醫師對術後復建的種種要求。

同時必須提醒病人不得操作粗工，不得激烈運動，及避免任何突然加給置換物之重力。一般而言，在植入時儘可能選擇最大尺寸的股骨置換物，以求達到最好的效果。

## 產品說明

### 股骨柄 (HIP STEM)

聯合二代大粗隆股骨柄置換物用於股骨近端轉子間骨折修復，適用初次置換或再置換手術，並具備多種尺寸與型式以供不同手術上的需求。使用材質為鍛造鈷鉻鉍合金，鈦噴塗式股骨柄則於近端外側有純鈦噴塗，可促使骨長入，增進本產品與骨頭之間的穩固性。股骨柄使用骨水泥固定，且必須與 U2 人工髖關節股骨柄之中心定位件和骨水泥止擋件搭配使用。股小球及髖臼杯部份可與聯合髖關節產品互相搭配使用。

註：聯合二代大粗隆股骨柄可與“聯合”股小球、襯套式陶瓷股小球(BIOLOX OPTION)與陶瓷股小球(Delta)搭配，陶瓷股小球(Forte)除外。

## 材料

ASTM F799	鍛造鈷鉻鉍合金	股骨柄
(原材 ASTM F1537/ISO 5832-12)		
ASTM F1580	純鈦	鈦電漿噴塗

## 適應症、禁忌症及副作用

原則：須注意病人的選擇及可靠安全的手術判斷。所選擇的置換物組件須視病人之年齡、一般狀況、可使用骨骼之骨質狀況，是否以前動過手術或將動什麼手術等等而定，只有在病人擁有成熟之骨骼，才可進行置換手術。

### 雙極式人工髖關節置換術適應症

1. 股骨頭/股骨頭/轉子間骨折或癒合不良。
2. 股骨頭無菌性壞死。
3. 風濕性、創傷後髖關節炎伴隨最輕微的髖臼病變或變形。

### 全人工髖關節置換術適應症

1. 因退化性關節炎、風濕性關節炎、創傷後關節炎或嚴重的缺血性壞死導致病人極度疼痛、髖關節功能喪失。
2. 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。
3. 因臨床管理問題使關節固定術或重建手術很難得到良好的結果時。

## 禁忌症

1. 病人之身體狀況可能無法充份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骼數量不夠。
  - 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。
2. 病人之心理或精神障礙，例如藥物使用、心理疾病、年老以及一般的神經疾病等而可能導致病人對術後活動限制要求之配合意願及能力。
3. 身體狀況或活動可能會加重植入物所受的重力。
4. 所有骨骼未成長成熟之病人。
5. 對本產品任何成分具過敏症或曾罹患過敏症之病人。

以上禁忌症之適用也許是相對、也許是絕對的，必須衡量判斷病人之整體狀況，而且先找尋其它的替代方式，例如非手術治療、關節融合術、股骨切除術、骨盤切除術、截骨術、半關節置換術及其它等等。

## 可能的副作用

1. 由上述禁忌症及下列注意事項的某些因素所導致的植入物的鬆脫、彎曲、龜裂或斷裂等。
2. 由於股小球頸長的選擇不當，髖臼或股骨置換物的鬆弛而引起的脫位、半脫位、活動角度減少、或股骨的長度變長或變短；先前已動過手術或不當的鑽法而引起的股骨置換物穿透股骨幹或髖臼的骨折。
3. 骨盤或股骨的骨折：術後之骨盤骨折通常是由於應力的變化。股骨的骨折通常是由於前次的螺絲孔及不當的鑽法而使股骨的緻密骨受損。手術中的骨折則都和再次手術、先天性畸形、股骨幹的選擇不當、挫骨方式不當、或已有嚴重的骨質疏鬆症有關。
4. 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。
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. 心臟血管疾病：傷口血腫、血栓，包括靜脈栓塞以及肺栓塞。
7. 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。
8. 粗隆部之不癒合：常常和術後很快就持重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。
9. 髖臼植入不當引起穿入骨盆腔。

## 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，進而導致置換物之斷裂。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. 如上禁忌中所描述，須特別注意病人之特殊狀況。
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，應詳讀手術有關之目錄。
6. 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)

## 手術中

1. 選擇正確的植入物是極端重要的。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置換物以達到充份的支撐。若置換物之大小選擇不當會導致置換物鬆脫，骨水泥、甚或骨質的彎曲、龜裂或斷裂。
2. 選擇正確的股骨頸高度的髖臼置換物，以及正確地置放股骨置換物是很重要的。肌肉的鬆弛或置換物置放之位置不當可能導致半脫位，脫臼，或置換物之斷裂。增加股骨頸的長度或置放位置內翻，會引起應力的變化，而將應力加諸在股骨柄四週之骨頭上。
3. 如果使用骨螺絲於髖臼置換物上，須注意在鑽螺絲孔及插入螺絲時勿傷及血管，神經及腹腔組織。最好使用螺絲導引器鑽螺絲孔，且使用深度丈量尺以決定應使用螺絲的長度。最好不要使用長度超過 50mm 的螺絲，骨螺絲必須完全固定於髖臼外殼的螺絲孔內，以使髖臼內襯能恰當地嵌入髖臼外殼內。
4. 髖臼外殼的外緣及內部不能沾有骨水泥，以確保內襯能嵌入外殼內。
5. 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置換物。若非特殊情形，儘可能使用一般大小之置換物。如有髖臼發展尚不完全而較淺的患者，所再造髖臼必須注意到解剖型態及生物力學的位置。
6. 若是再次手術，則需較精湛的手術技術，倘若置換物放置不當，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。
7. 再次手術時，留在原位的置換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，必要時須將原有的置換物換掉。

8. 手術中必須注意勿刮傷金屬置換物之表面，使用工具將置換物牢牢地固定。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。
9. 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關節活動。
10. 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。

### **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，尤其是如廁時或須活動程度較大時。
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，以檢查出是否置換物的位置已有改變？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。

### **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。

### **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**

本產品已經最低劑量 25K Gy 鈷六十伽瑪射線( $\gamma$ -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。

### **再滅菌**

#### **金屬件**

如不慎打開包裝，而植入物尚未被污染，可將植入物送回本公司，請勿自行滅菌。

### **於核磁共振環境下使用之安全資訊**

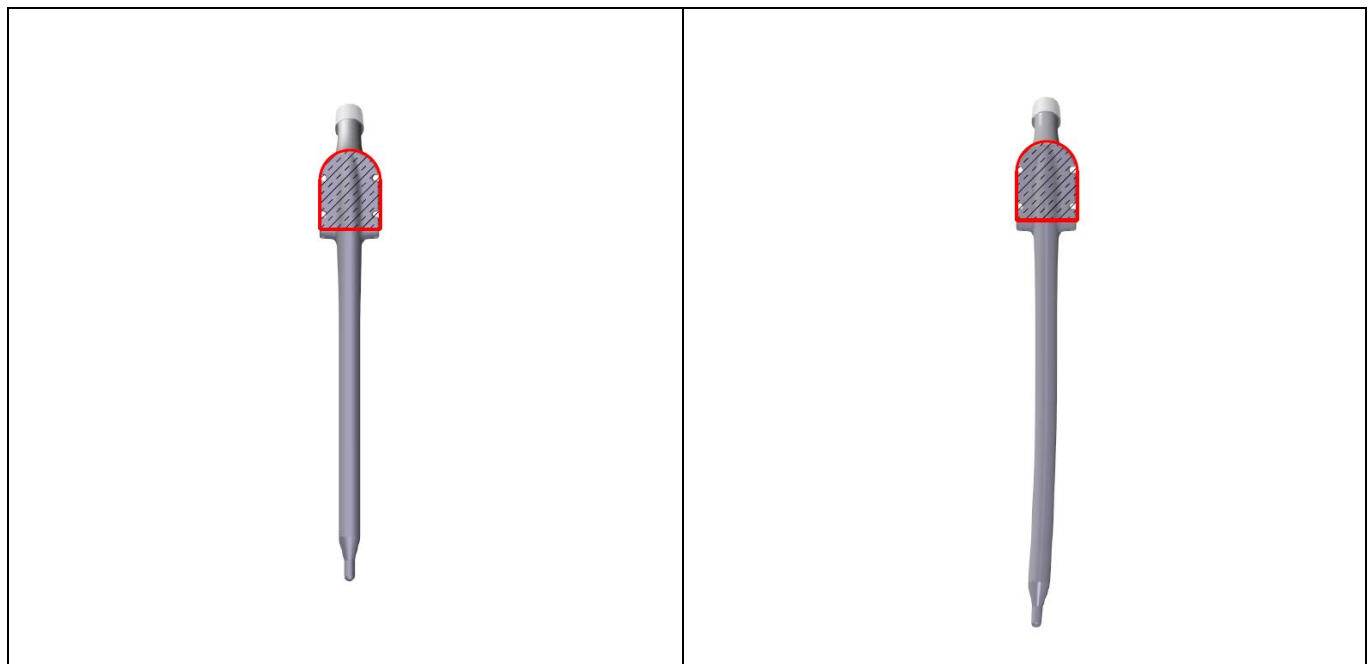
聯合二代大粗隆股骨柄尚未於核磁共振環境下測試其相容性，受熱性與移位尚未被確認，本公司建議先不要於核磁共振環境下使用聯合二代大粗隆股骨柄。

產品型號與規格



<b>二代大粗隆股骨柄 GTF II stem</b>	<b>二代大粗隆股骨柄，彎柄型 GTF II stem, Curved</b>
---------------------------------	---

型號 Cat. No.	直徑 (mm) Diameter	柄長 (mm) Stem length	骨切高度 (mm) Resection level	平行距 (mm) Offset	直/彎 Straight/ Curves	型號 Cat. No.	直徑 (mm) Diameter	柄長 (mm) Stem length	骨切高度 (mm) Resection level	平行距 (mm) Offset	左/右 Left/Right
1108-3041	Ø9	130	45	36.2	直	1108-3145	Ø9	185	45	36.2	左
1108-3043	Ø9	160	45	36.2	直	1108-3245	Ø9	185	45	36.2	右
1108-3051	Ø9	130	55	36.2	直	1108-3155	Ø9	185	55	36.2	左
1108-3053	Ø9	160	55	36.2	直	1108-3255	Ø9	185	55	36.2	右
1108-5041	Ø11	130	45	39.2	直	1108-5145	Ø11	185	45	39.2	左
1108-5043	Ø11	160	45	39.2	直	1108-5245	Ø11	185	45	39.2	右
1108-5051	Ø11	130	55	39.2	直	1108-5155	Ø11	185	55	39.2	左
1108-5053	Ø11	160	55	39.2	直	1108-5255	Ø11	185	55	39.2	右



二代大粗隆股骨柄，鈦噴塗式  
GTF II stem, Ti plasma spray

二代大粗隆股骨柄，鈦噴塗式，彎柄型  
GTF II stem, Ti plasma spray, Curved

型號 Cat. No.	直徑 (mm) Diameter	柄長 (mm) Stem length	骨切高度 (mm) Resection level	平行距 (mm) Offset	直/彎 Straight/ Curves	型號 Cat. No.	直徑 (mm) Diameter	柄長 (mm) Stem length	骨切高度 (mm) Resection level	平行距 (mm) Offset	左/右 Left/Right
1108-3441	Ø9	130	45	36.2	直	1108-3545	Ø9	185	45	36.2	左
1108-3443	Ø9	160	45	36.2	直	1108-3645	Ø9	185	45	36.2	右
1108-3451	Ø9	130	55	36.2	直	1108-3555	Ø9	185	55	36.2	左
1108-3453	Ø9	160	55	36.2	直	1108-3655	Ø9	185	55	36.2	右
1108-5441	Ø11	130	45	39.2	直	1108-5545	Ø11	185	45	39.2	左
1108-5443	Ø11	160	45	39.2	直	1108-5645	Ø11	185	45	39.2	右
1108-5451	Ø11	130	55	39.2	直	1108-5555	Ø11	185	55	39.2	左
1108-5453	Ø11	160	55	39.2	直	1108-5655	Ø11	185	55	39.2	右

➢ 標示紅色區塊為鈦噴塗區



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](mailto:service@uoc.com.tw)