

“好美得卡”采登特髌臼杯系統

“Howmedica” Trident Poly Acetabular System

衛署醫器輸字第 010293 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示說明。

說明：

“Howmedica” 采登特植入系統包括金屬髌臼杯和可選擇的髌臼墊。髌臼杯表面有 Arc Deposition 和 Hydroxylapatite 供選。髌臼杯不需用骨水泥固定。采登特髌臼墊可搭配任何適合之骨柄使用，進行全髌關節的重建置換。圓頂孔塞是選用裝置，可用於密封髌臼杯。這些插件可被穿引到髌臼杯的圓頂孔中。

相容性：

金屬髌臼杯與襯墊

- Trident 髌臼杯可與 Trident 聚乙烯及陶瓷襯墊配套使用。請參閱有關陶瓷(用於陶瓷關節之上)的其他包裝附頁。

襯墊與股骨頭

- Howmedica Osteonics 聚乙烯襯墊可與所有 Howmedica Osteonics 金屬或陶瓷股骨頭配套使用。
- 在美國以外的地區，Howmedica Osteonics 陶瓷襯墊可與 Howmedica Osteonics 氧化鋁或 BIOLOX delta 陶瓷股骨頭配套使用。
- 在美國國內，Howmedica Osteonics 陶瓷襯墊只可與 Howmedica Osteonics 氧化鋁陶瓷股骨頭配套使用。

股骨頭與骨柄

- Howmedica Osteonics C 錐形氧化鋁陶瓷股骨頭可與 Howmedica Osteonics C 錐形鈦骨柄配套使用。C 錐形氧化鋁股骨頭在與配接套管 17-0000E 配套使用時，可與 Howmedica Osteonics V40 錐形鈦和鈦鉻合金骨柄配套使用。C 錐形氧化鋁股骨頭在與配接套管 1034-0000J 配套使用時，可與 Howmedica Osteonics Morse 錐形鈦和鈦鉻合金骨柄配套使用。
- Howmedica Osteonics V40 氧化鋁陶瓷股骨頭可與 Howmedica Osteonics V40 鈦和不鏽鋼骨柄配套使用。
- Howmedica Osteonics C 錐形 BIOLOX delta 陶瓷股骨頭可與 Howmedica Osteonics C 錐形鈦或鈦鉻合金骨柄配套使用。
- Howmedica Osteonics V40 BIOLOX delta 陶瓷股骨頭可與 Howmedica Osteonics V40 鈦、鈦鉻合金或不鏽鋼骨柄配套使用。

髌臼骨螺釘

- Howmedica Osteonics 6.5mm 或 5.5mm 骨釘可用於髌臼杯的圓頂孔。

材質：Zirconia Toughened Aluminum Oxide

適應症：

- 因退化性關節炎、風濕性關節炎、創傷所致關節炎、或最後一級的缺血性壞死所造成的關節疼痛或功能喪失。
- 在臨床上關節固定術、或替代的重建技術未達到滿意的結果時。
- 股骨近端骨折、骨頭流失，臨床上需要切短股骨高度之狀況。
- 失敗的股骨頭置換術、髖臼窩整型之重建手術。

禁忌症：

- 髖關節感染或懷疑有潛伏性感染。
- 患者有精神病或神經肌肉的疾病，可能導致關節替代物的不穩定、固定失敗、或在術後照護時產生併發症。
- 疾病、感染或先前植入手術致骨頭流失太多，因此無法提供植入物適當的支撐或固定。
- 骨頭發育不全

警示事項：

- 切勿重新組裝陶瓷股骨頭和柄。將陶瓷股骨頭組裝到柄錐後，就不能再裝配到該柄或者隨後的任何其他柄。另外，陶瓷股骨頭只應組裝到未用過的柄錐。將柄錐組裝到任何股骨頭後，便不可隨後再將其組裝到任何陶瓷股骨頭組件，因為在最初組裝股骨頭和柄的過程中，柄錐鎖定機械裝置可能變形。
- 不要讓拋光的襯墊表面和機器加工的錐形表面接觸堅硬或磨擦性表面，因為任何形式的括擦都會損壞這些表面，從而嚴重影響結構完整性。
- 組裝前先將表面清乾淨，以免外來粒子造成負重，導致裝置提前損壞。
- 請勿使用其他廠牌作替代品，因設計材質及耐受性之不同會導致損壞。組件是設計來整組使用，若混合其他組件使用會產生不良效果。本公司對任何上述混合組件植入體的功效均不承擔責任。
- 由於螺釘和螺孔的配置差異，本公司強烈建議不要將其他廠商生產的骨螺釘與任何本公司的髖臼系統組件配合使用。
- 不要接觸用氫氧基磷灰石處理過的表面，否則可能會影響裝置的無菌狀態或者在負載下發生故障。
- 不要將 V40 鋁製股骨頭與鈦柄配合使用
- 不要將 C 錐形氧化鋁股骨頭與無轉接套之鈦柄配合使用
- 不要將 C 錐形氧化鋁股骨頭與不鏽鋼骨柄配合使用
- 避免髖臼杯過度垂直，會加速襯墊磨損
- 不要彎曲植入物，否則會降低其疲勞強度，使之在負荷下失敗
- 不要植入肥胖者體內，因為額外負荷會導致固定失敗或裝置發生故障
- 股骨頭安裝不當會導致頸長不吻合、組件分離和(或)脫位

- 使用骨釘需慎重選期長度及位置避免軟組織遭到損壞，骨盆壁穿孔會導致內出血或傷害到重要器官。
- 丟棄受損或處理不當的植入物。切勿重覆使用植入物，即使看不出有損壞。小缺陷會使故障提早發生
- 不可重新作滅菌處理

注意事項：

- 術前醫師應充分了解手術程式及植入物特性，病人也應充分被告知活動量的限度，持續過度的活動行為，會有再度更換關節的可能性；患者需遵照醫師指示，重視後續的照顧與治療。患者應該被預先告知手術的風險，及可能有不幸的結果。患者並應該瞭解人工替換植入物不能完全取代一般正常的關節，當有過度的活動或外傷將可導致植入物的折斷或損傷；人工替換植入物有其使用年限，將來視其需要再度更換的可能性。
- 適當的選擇、置放與固定全人工肩關節組件是植入物組件使用壽命的關鍵，因此請確實依照指示之適應症、禁忌症、及所有注意事項，以延長植入物之使用壽命。
- 若陶製組件斷裂，碎片必須移除，任何殘留碎片會加速磨損置換組件
- 因陶製植入物有易碎特質，請小心使用。
- 組合時植入物必須保持清潔與乾燥，以確保安裝適當與安全。
- 如需取出髖臼組件，可使用骨鑽和薄而窄的骨鑿，並且在取出組件時用力需小心。如要取下穿孔型金屬罩，可小心地按逆時針方向將金屬罩旋下。如遇到困難，可採用前述方法。
- 如需取出未鬆動的弧源沉積塗層或氫氧基磷灰石表面植入物，可能需專門設備來破裂植入物之接觸面
- 小心手套不要被有銳角的植入物穿透

使用及植入注意事項：

- 醫師在使用前需徹底瞭解植入物的特性及使用方法和作術前演練。
- 請確實遵守建議事項特別是陶製組件之組裝將影響手術的成功與否。
- 依植入物尺寸選用適合的試用置換物並保持實物的原樣及其消毒包裝。
- 術前需藉用 X 光片來挑選合適的組件尺寸。
- Howmedica Osteonics 手術手冊提供其他的使用資訊

警告：

- 切勿重覆使用陶製植入物，因在前次組裝時已造成變形。
- 請勿刮傷磨光面及椎面以導致其結構形成缺陷。
- 不要對過重的患者植入本裝置，因會造成義肢過度的負荷而無法支撐或固定。
- 股骨頭置放不正確將導致骨柄頸長度差異及組件鬆脫
- 小心手套不要被有銳角的植入物穿透。
- 移除鋁製內植物時需使用特殊工具
- “奧斯得寧”全人工髖關節組件不可與其他廠牌骨釘混合使用會導致無法密合的情況。
- 不要改變金屬植入物的外形弧度以避免金屬疲勞。

- 使用骨釘需慎選期長度及位置避免軟組織遭到損壞，骨盆壁穿孔會導致內出血或傷害到重要器官。
- 丟棄受損或處理不當的植入物。切勿重覆使用植入物，即使看不出有損壞。小缺陷會使故障提早發生
- 不可重新作滅菌處理

注意事項：

- 術前醫師應充分了解手術程式及植入物特性，病人也應充分被告知活動量的限度，持續過度的活動行為，會有再度更換關節的可能性；患者需遵照醫師指示，重視後續的照顧與治療。患者應該被預先告知手術的風險，及可能有不幸的結果。患者並應該瞭解人工替換植入物不能完全取代一般正常的關節，當有過度的活動或外傷將可導致植入物的折斷或損傷；人工替換植入物有其使用年限，將來視其需要再度更換的可能性。
- 適當的選擇、置放與固定全人工肩關節組件是植入物組件使用壽命的關鍵，因此請確實依照指示之適應症、禁忌症、及所有注意事項，以延長植入物之使用壽命。
- 若陶製組件斷裂，碎片必須移除，任何殘留碎片會加速磨損置換組件
- 因陶製植入物有易碎特質，請小心使用。
- 組合時植入物必須保持清潔與乾燥，以確保安裝適當與安全。
- 如需取出髌臼組件，可使用骨鑽和薄而窄的骨鑿，並且在取出組件時用力需小心。如要取下穿孔型金屬罩，可小心地按逆時針方向將金屬罩旋下。如遇到困難，可採用前述方法。
- 如需取出未鬆動的弧源沉積塗層或氫氧基磷灰石表面植入物，可能需專門設備來破裂植入物之接觸面
- 小心手套不要被有銳角的植入物穿透

使用及植入注意事項：

- 醫師在使用前需徹底瞭解植入物的特性及使用方法和作術前演練。
- 請確實遵守建議事項特別是陶製組件之組裝將影響手術的成功與否。
- 依植入物尺寸選用適合的試用置換物並保持實物的原樣及其消毒包裝。
- 術前需藉用 X 光片來挑選合適的組件尺寸。
- Howmedica Osteonics 手術手冊提供其他的使用資訊

警告：

- 切勿重覆使用陶製植入物，因在前次組裝時已造成變形。
- 請勿刮傷磨光面及椎面以導致其結構形成缺陷。
- 不要對過重的患者植入本裝置，因會造成義肢過度的負荷而無法支撐或固定。
- 股骨頭置放不正確將導致骨柄頸長度差異及組件鬆脫
- 小心手套不要被有銳角的植入物穿透。
- 移除鋁製內植物時需使用特殊工具
- “奧斯得寧”全人工髖關節組件不可與其他廠牌骨釘混合使用會導致無法密合的情況。
- 不要改變金屬植入物的外形弧度以避免金屬疲勞。

- 若有必要移除 MicroStructured, plasma sprayed, 或 HA 表面處理的植入物時, 必須使用特殊器械來分離與植入物的接觸面。
- 若包裝不完整, 請退回原廠, 勿自行重新消毒使用。

副作用：

- 全人工髖關節置換手術後對生活的影響是很難評估的。植入各種材質的組件是為了恢復關節功能或減輕患者疼痛；然而，由於許多生物學上、力學上、物理化學上的因素影響內植物，植入組件無法承受如健康正常的骨頭一樣的活動負荷。
- 脫位。患者不正常的活動，創傷或其他生物力學的因素而造成植入物脫位。
- 鬆脫。早期鬆脫可能由於固定不當、潛伏性感染、創傷、或過早給內植物負荷而造成鬆脫。後期鬆脫可能因為創傷、感染、併發症，包括骨質溶解、力學問題而鬆脫，並接著可能會造成骨頭磨損及疼痛。
- 極少數可能發生陶製組件斷裂
- 植入股骨溝或髖臼時，可能造成股骨柄、髖臼窩、或大轉子的裂縫、骨折或穿孔。外傷、缺損、骨質不佳導致術後股骨或髖臼骨折。
- 使用骨釘需慎重選期長度及位置避免軟組織遭到損壞，骨盆壁穿孔會導致內出血或傷害到重要器官。
- 可能產生末梢神經炎、神經傷害、循環損害與異位性骨化。
- 嚴重的併發症可能與任何全關節置換手術有關。這些併發症包括產生生殖泌尿、腸胃、血管、心肺方面等疾病，甚至死亡。
- 植入物鬆動導致髖臼疼痛。
- 曾有關節置換手術後發生金屬過敏反應的報導。
- 嚴重的副作用可能需要重新手術、做關節固定術或截肢。醫生應將這些潛在反作用告訴患者。
- 所有材質的植入物都會有無症狀局部微粒吸收(骨質生成)的反應發生，特別是產生在組件之間或組件和骨頭之間附著結構的疲乏。其次微粒也會藉由第三者產生。當骨質生成會使植入物產生併發症包含鬆脫，移位的現象。此時需取出並更換組件。
- 於過長時間之正常使用狀況下，金屬及聚乙烯組件會釋放微粒。雖然大部份碎片會停滯於相關關節中(例如滑膜中)或於結疤組織中。但超微粒卻會散播至全身甚至會聚集於淋巴節或身體其他部位。到目前為止雖無因超微粒導致的重大醫療併發症發生，但文獻卻有超微粒會散播及積聚全身的記載。超微粒對病患長期之影響，事實上於此時點是不可得知的。原因是病患被追蹤的時間不夠久，因為使用此組件一般都是年輕的病患且植入時間不夠長。理論上長期副作用如下：
 - 癌症：雖無重大證明金屬及聚乙烯碎片會導致癌症但也不排除
 - 淋巴腺疾病和組織或器官內積聚：根據報告碎片會積聚於淋巴節(近端和遠端) 雖無醫療併發症及疾病被報告是因超微粒積聚所致，但碎片的存在容易成為診斷結果而不會認為是器官衰竭或癌病變造成。
 - 系統疾病：推測因碎片散播而聯想到未經證實的系統疾病。經長期作用是有可能發生系統疾病但鮮少科學數據顯示碎片散播會導致系統疾病，而裝置本產品的效益遠比潛在的風險和理論上長期的副作用還多。

第二章

消毒滅菌：

- 本產品使用 gamma 輻射消毒，過氧化氫或 ethylene oxide 滅菌處理。具體的滅菌方法請見包裝標籤。
- 不要重新滅菌
- 將陶瓷組件高壓滅菌可能損害其機械和
- 滅菌產品的包裝需於滅菌區內完成，一旦發現任何瑕疵則視為未滅菌產品。未使用產品前請避免打開包裝。
- 應小心謹慎，防止植入物受任何污染。
- 丟棄所有非滅菌或有污染產品。

產品：BIOLOX delta Ceramic Head

產品編號	規格
18-28-3	28mm
18-2800	28mm
18-2825	28mm
18-2805	28mm
18-32-3	32mm
18-3200	32mm
18-3225	32mm
18-3205	32mm
18-36-5	36mm
18-36-3	36mm
18-3600	36mm
18-3625	36mm
18-3605	36mm
18-3675	36mm

製造商名稱：Howmedica Osteonics – Stryker Ireland
製造商地址：Carrigtohill Industrial Estate, County Cork, Ireland
藥商名稱：美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司
藥商地址：台北市大安區仁愛路三段6、8號8樓