

“捷邁” 百優人工髖關節系統

“ZIMMER” Biolox Ceramic Femoral Heads

衛署醫器輸字第022415號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

Biolox Delta Head-

一、 產品說明

- 全髖關節置換術中，BIOLOX delta 股骨頭用於連接相容的髖臼組件與股骨柄組件，不同尺寸及頸長的股骨頭，可用於各種股骨，並能調節韌帶的鬆緊程度及復原股骨頭的中心。
- 股骨頭嵌有錐體，以緊扣住股骨柄。
- 此陶瓷股骨頭的口徑為 12/14，可連接具有相對應錐體的股骨柄。
- BIOLOX delta 陶瓷股骨頭只能搭配使用市面上密集交結或傳統的聚乙烯（PE）人工髖關節、具有金屬背殼的聚乙烯人工髖關節，或是通過審核的陶瓷人工髖關節。**禁止搭配使用其他廠商的陶瓷人工髖關節或金屬人工髖關節。**
- 如須確認裝置是否已通過審核，可用於預定之組合，請洽當地的捷邁業務代表，或至捷邁網站查詢：www.productcompatibility.zimmer.com。
- 捷邁 BIOLOX delta 股骨頭，僅限與標示「可搭配使用陶瓷股骨頭」的股骨柄搭配使用。請查閱股骨柄的說明書，確認股骨柄與陶瓷股骨頭的相容性。
- **BIOLOX delta** BIOLOX delta 陶瓷股骨頭的材質為 BIOLOX delta，為氧化鋁製成的陶瓷複合物，含有 75% 的鋁（ Al_2O_3 ）、24% 的氧化鋯（ ZrO_2 ）與其他微量元素，而粉紅色則是來自氧化鉻陶瓷（ Cr_2O_3 ）的顏色。

Catalog No.	Description
00-8775-028-01	Biolox delta Head, 12/14, 28 x -3.5
00-8775-028-02	Biolox delta Head, 12/14, 28 x 0
00-8775-028-03	Biolox delta Head, 12/14, 28 x +3.5
00-8775-032-01	Biolox delta Head, 12/14, 32 x -3.5
00-8775-032-02	Biolox delta Head, 12/14, 32 x 0
00-8775-032-03	Biolox delta Head, 12/14, 32 x +3.5
00-8775-032-04	Biolox delta Head, 12/14, 32 x +7
00-8775-036-01	Biolox delta Head, 12/14, 36 x -3.5
00-8775-036-02	Biolox delta Head, 12/14, 36 x 0
00-8775-036-03	Biolox delta Head, 12/14, 36 x +3.5
00-8775-036-04	Biolox delta Head, 12/14, 36 x +7
00-8775-040-01	Biolox delta Head, 12/14, 40 x -3.5

00-8775-040-02	Bilox delta Head, 12/14, 40 x 0
00-8775-040-03	Bilox delta Head, 12/14, 40 x +3.5
00-8775-040-04	Bilox delta Head, 12/14, 40 x +7

二、適應症

BIOLOX delta 陶瓷股骨頭是用於全髖關節置換術的模組組件，使用於下列適應症：

患者因類風濕性關節炎、骨關節炎、創傷性關節炎、膠原蛋白病變、股骨頭缺血性壞死或股骨骨折舊傷未癒合等緣故，造成髖關節嚴重疼痛且不良於行；患者罹患先天性髖關節發育不良、髖臼凸出或股骨頭近端生長板滑脫症；患者因過去的骨融合作用而不良於行；患者過去安裝於患肢的體內人工植體（endoprostheses）或全髖關節組件已失效；患者股骨頸急性骨折。

三、禁忌症

- 患者的身體狀況可能無法適當支撐植體，或者無法使用適當尺寸的植體，例如：先前接受過手術；因癌症或先天性脫臼等疾病，導致骨骼質量不足；股骨上端或骨盆的代謝性骨骼疾病；股骨切開翻修手術；髖關節翻修手術；骨質疏鬆症；骨髓炎；患部肢體神經肌肉功能低下或缺血，且嚴重程度足以妨礙手術進行（例如缺乏肌肉韌帶支撐裝置、關節出現神經性病變），或可能導致骨骼固定程度不足的其他疾病。
- 髖部目前有感染，或以往曾經感染；這種情形可能成為絕對或相對的禁忌症。
- 對置入材質過敏，特別是金屬（例如鈷、鉻、鎳等）。
- 局部骨腫瘤或囊腫。
- 懷孕

四、警告

- 本植體僅可單次使用，請勿重複使用。
- 安裝或置入時若有組件受損，請勿繼續使用該組裝置。
- 請勿將 BIOLOX delta 陶瓷股骨頭搭配其他廠商的股骨組件使用。此陶瓷股骨頭專用於搭配捷邁股骨柄模組使用，且捷邁股骨柄模組含有相對應的 12/14 近端股骨頸錐體。
- 翻修手術請勿使用 BIOLOX delta 陶瓷股骨頭，除非同時修正股骨柄。

- 這些股骨頭若搭配未檢測相容性的股骨柄使用，將增加股骨頭斷裂的風險。
- 請勿將 BIOLOX delta 陶瓷股骨頭用於臨床試驗，臨床試驗應使用暫時性植體。
- 請勿使用金屬接合面的固定器具固定 *BIOLOX delta* 陶瓷股骨頭，應使用塑膠接合面的股骨頭裝置器。陶瓷組件碰觸到金屬器具時，可能會造成陶瓷裝置受損。
- 請勿使用專用（12/14）拆解器以外的儀器，拆卸以錐體連接股骨柄頸部的股骨頭。
- 為確保準確植入裝置，以及評估膝關節功能，使用這些裝置僅能搭配專門為此設計之器械及暫時性人工植體。
- 股骨頭有多種頸寬，配合髌關節重建手術的各種情形。小尺寸的髌關節股骨柄減少橫切面的幾何結構，卻增加股骨組件張力應力，可能造成裝置故障，務必考慮這些生物力學因素。因此，+7 毫米的股骨頭不得裝置於最小尺寸的股骨柄。
- 可能影響植體承載能力的原因，包括：人工植體上有刻痕、刮損或受到撞擊、反覆組裝拆卸模組組件，或無法在股骨幹骺端（metaphyseal）提供植體支撐等。
- 植體組件若選擇、安裝、定位及固定不當，均可能造成應力異常，導致人工植體使用壽命縮短。
- 請勿將本產品用於標示適應症以外的用途（標示以外用途）。

五、注意事項

- 只要裝置尚未移除，便應盡可能持續監控有無復發或新的感染。
- 接合面的血液或碎屑未完全清除之前，不可組裝搭配的組件。若接合面未確實保持清潔，可能導致組件之間固定不完全，進而造成結合組件分離或植體斷裂。
- 反覆組裝拆解模組組件，將影響 Morse 型椎體的主要鎖定作用。試驗期間使用暫時組件，唯有在必要的臨床狀況下才更換組件。
- 股骨－髌關節人工植體頭端的處理應特別小心。請在植入前再拆下保護套。
- 除非裝置設計及手術技術有明確說明，否則不得以任何方式處理或修改植體。

六、不良反應

已知曾發生下列不良反應：

- 模組組件分離
- 磨損
- 發炎及骨質溶解
- 鬆脫
- 陶瓷股骨頭斷裂
- 雜音（置入成組陶瓷裝置才會發生）

七、滅菌處理

- 標籤上的「Sterile-R」字樣，表示本產品經伽瑪射線滅菌處理。只要包裝保持完整，即表示本裝置維持無菌狀態。

- 使用前請先檢查各個包裝，若封條或包裝任何地方受損或裂開，或已超過有效期限，請勿使用該組件。
- 拆封後，該組件必須立即使用，否則請丟棄。
- 如果包裝受損或滅菌有效期限到期，則必須將植體退回給製造廠商。（不適用於美國）

不得使用任何方式重新滅菌 *BIOLOX delta* 陶瓷股骨頭。

八、儲存及處理

- 植體必須放在原來的包裝內，以未開封形式儲存。
- 保護蓋或其他保護裝置，應等到即將使用前再行移除。
- 不再使用的植體、植體元件與器械，可退回給製造廠商，由其免費提供適當處置。（不適用於美國）

九、病患諮詢資訊

併發症或人工植體故障，容易發生於以下患者：期待過高、體重過重、活動量大或未依復健計畫復健之患者。身體活動可能造成植體鬆脫、磨損或斷裂。醫師應向預定進行置換手術之患者，說明植體之功能及對患者生活方式之影響；此外，應向患者說明各項術後限制，尤其是與職業活動及體育活動相關的資訊，並說明植體或其組件可能磨耗、失效或需要更換。植體可能無法供患者終生使用，亦無法保證其使用壽命。人工植體不如健康正常的人體組織與骨骼強韌、可靠、耐用，因此有時仍須更換。

Biolox Option Head System

一、產品說明

初次全髖關節置換術或全髖關節置換術翻修手術中，BIOLOX OPTION 股骨頭裝置用於連接相容的髖臼組件與股骨柄組件。不同尺寸及頸長的股骨頭，可用於各種股骨，並能調節韌帶的鬆緊程度及復原股骨頭的中心。

BIOLOX OPTION 陶瓷股骨頭裝置分成 2 個部分：

- 套接器，由鈦合金 TiAl6V4 (ISO 5832-3) 製成，具有內錐體，可緊扣住股骨柄上相對應的錐體；
- BIOLOX delta 陶瓷股骨頭，具有錐體，可配對套接器的外錐體。
BIOLOX delta 為氧化鋁製成的陶瓷複合物，含有 75% 的鋁 (Al_2O_3)，24% 的氧化鋯 (ZrO_2) 與其他微量元素，而粉紅色則是來自氧化鉻陶瓷 (Cr_2O_3) 的顏色。

BIOLOX OPTION 陶瓷股骨頭裝置只能搭配使用市面上密集交結或傳統的聚乙烯 (PE) 人工髖關節、具有金屬背殼的聚乙烯人工髖關節，或是通過審核的陶瓷人工髖關節，而與 BIOLOX OPTION 裝置接合的陶瓷人工髖關節，目前尚未在美國核准使用。禁止搭配使用其他廠商的陶瓷人工髖關節或金屬人工髖關節。如須確認裝置是否已通過審核，可用於預定之組合，請洽當地的捷邁業務代表，或至捷邁網站查詢：www.productcompatibility.zimmer.com。

Catalog No.	Description
00-8777-028-01	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 28 x -3.0
00-8777-028-02	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 28 x 0
00-8777-028-03	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 28 x +3.5
00-8777-028-04	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 28 x +7
00-8777-032-01	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 32 x -3.0
00-8777-032-02	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 32 x 0
00-8777-032-03	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 32 x +3.5
00-8777-032-04	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 32 x +7
00-8777-036-01	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 36x -3.0
00-8777-036-02	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 36 x 0
00-8777-036-03	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 36 x +3.5
00-8777-036-04	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 36 x +7
00-8777-040-01	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 40 x -3.0
00-8777-040-02	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 40 x 0
00-8777-040-03	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 40 x +3.5
00-8777-040-04	BioloX OPTION Hd/Adpt, 12/14, 40 x +7

取出股骨頭

應使用合適的器具取出留存於患部的股骨頭與套接器，以免造成股骨柄錐體不必要的損傷。

錐體損傷程度

若股骨柄錐體不慎損傷，執刀醫師必須使用界定樣本檢查（錐體變形圖 1.1 至 1.5）損傷程度。

執刀醫師必須確認各個損傷是否在容許的範圍內（圖 1.2），而圖 1.3 至 1.5 的損傷則不在容許範圍內。通常，套接器應該很容易裝置。

注意：若 BIOLOX OPTION 陶瓷股骨頭裝置與股骨柄的刮損或扭曲變形超過 0.25 毫米，因而須施力組裝時，則請勿使用此 BIOLOX OPTION 裝置。

BIOLOX OPTION 陶瓷股骨頭裝置分成 2 個部分：

BIOLOX OPTION 股骨頭與套接器必須一起置入。進行 *BIOLOX OPTION* 陶瓷股骨頭的最後定位前，執刀醫師必須依照圖示說明（見圖 2），先行組裝包裝內的 *BIOLOX OPTION*。

此裝置組件可直接組裝至股骨柄，不需再行清洗或清潔。將此裝置組件裝置於股骨柄上並轉緊，再使用塑膠衝擊器輕敲股骨頭的端點，固定此裝置。試著用手取下股骨頭，以確認股骨頭是否牢固。使用衝擊器輕敲時，金屬股骨柄與套接器的錐體表面結構會產生塑性變形，形成最佳的壓力分佈，而且固定不易扭轉。

二、適應症

BIOLOX OPTION 陶瓷股骨頭裝置，包含初次全髖關節置換術或全髖關節置換術翻修手術中使用的模組組件，使用於下列適應症：患者因類風濕性關節炎、骨關節炎、創傷性關節炎、膠原蛋白病變、股骨頭缺血性壞死或股骨骨折舊傷未癒合等緣故，造成髖關節嚴重疼痛且不良於行；患者罹患先天性髖關節發育不良、髖臼凸出或股骨頭近端生長板滑脫症；患者因過去的骨融合作用而不良於行；患者過去安裝於患肢的體內人工植體（endoprostheses）或全髖關節組件已失效；患者股骨頸急性骨折。

三、禁忌症

- 患者的身體狀況可能無法適當支撐植體，或者無法使用適當尺寸的植體，例如：先前接受過手術；因癌症或先天性脫臼等疾病，導致骨骼質量不足；股骨上端或骨盆的代謝性骨骼疾病；股骨切開翻修手術；髖關節翻修手術；骨質疏鬆症；骨髓炎；患部肢體神經肌肉功能低下或缺血，且嚴重程度足以妨礙手術進行（例如缺乏肌肉韌帶支撐裝置、關節出現神經性病變），或可能導致骨骼固定程度不足的其他疾病。
- 髖部目前有感染，或以往曾經感染；這種情形可能成為絕對或相對的禁忌症。
- 對置入材質過敏，特別是金屬（例如鈷、鉻、鎳等）。
- 局部骨腫瘤及 / 或囊腫。
- 懷孕。

四、警告

- 本植體僅可單次使用，請勿重複使用。（即自股骨柄上取下的 *BIOLOX OPTION* 組件，不可再重複裝置於另一股骨柄上。）
- 安裝或置入時若有組件受損，請勿繼續使用該組裝置。
- 務必使用裝置套接器的 *BIOLOX OPTION* 股骨頭。
- 請勿將 *BIOLOX OPTION* 陶瓷股骨頭裝置搭配其他廠商的股骨組件使用。此陶瓷股骨頭與相關的套接器，專用於搭配捷邁股骨柄模組使用，且捷邁股骨柄模組含有相對應的近端股骨頸錐體。
- 這些股骨頭若搭配未檢測相容性的股骨柄使用，將增加股骨頭斷裂的風險。

- 臨床試驗應使用暫時性植體，請勿將 BIOLOX OPTION 陶瓷股骨頭裝置用於臨床試驗。
- 請勿使用金屬接合面的固定器具固定 BIOLOX OPTION 陶瓷股骨頭裝置，應使用塑膠接合面的股骨頭裝置器。陶瓷組件碰觸到金屬器具時，可能會造成陶瓷裝置受損。
- 請勿使用專用拆解器以外的儀器，拆卸以錐體連接股骨柄頸部的股骨頭。
- 為確保準確置入裝置，以及評估膝關節功能，使用這些裝置僅能搭配專門為此設計之器械及暫時性人工植體。
- 股骨頭有多種頸寬，配合髌關節重建手術的各種情形。小尺寸的髌關節股骨柄減少橫切面的幾何結構，卻增加股骨組件張力應力，可能會造成裝置故障，務必考慮這些生物力學因素。因此，**+7 毫米的股骨頭不得裝置於最小尺寸的股骨柄。**
- 可能影響植體承載能力的原因，包括：人工植體上有刻痕、刮損或受到撞擊、反覆組裝拆卸模組組件，或無法在股骨幹骺端（metaphyseal）提供植體支撐等。
- 請勿將鈦合金組件搭配不鏽鋼材質裝置使用（僅適用於美國）。
- 植體組件若選擇、安裝、定位及固定不當，均可能造成應力異常，導致人工植體使用壽命縮短。
- 請勿將本產品用於標示適應症以外的用途（標示以外用途）。

五、注意事項

- 只要裝置尚未移除，便應盡可能持續監控有無復發或新的感染。
- 接合面的血液或碎屑未完全清除之前，不可組裝搭配的組件。若接合面未確實保持清潔，可能導致組件之間固定不完全，進而造成結合組件分離或植體斷裂。
- 反覆組裝拆解模組組件，將影響 Morse 型椎體的主要鎖定作用。試驗期間使用暫時組件，唯有在必要的臨床狀況下才更換組件。
- 股骨—髌關節人工植體頭端的處理應特別小心。請在植入前再拆下保護套。
- 除非裝置設計及手術技術有明確說明，否則不得以任何方式處理或修改植體。

六、不良反應

已知曾發生下列不良反應：

- 模組組件分離
- 磨損
- 發炎及骨質溶解
- 鬆脫
- 陶瓷股骨頭斷裂
- 雜音（置入成組陶瓷裝置才會發生）

七、滅菌處理

- 標籤上的「Sterile-R」字樣，表示本產品經伽瑪射線滅菌處理。只要包裝保持完整，即表示本裝置維持無菌狀態。

- 使用前請先檢查各個包裝，若封條或包裝任何地方受損或裂開，或已超過有效期限，請勿使用該組件。
- 拆封後，該組件必須使用或丟棄。

請勿以任何方式重新滅菌 *BIOLOX OPTION* 陶瓷股骨頭裝置，包括套接器與股骨頭。

八、儲存及處理

- 植體必須放在原來的包裝內，以未開封形式儲存。
- 保護蓋或其他保護裝置，應等到即將使用前再行移除。
- 不再使用的植體、植體元件與器械，可退回給製造廠商，由其免費提供適當處置（不適用於美國）。

九、患者諮詢資訊

併發症或人工植體故障，容易發生於以下患者：期待過高、體重過重、活動量大或未依復健計畫復健之患者。身體活動可能造成植體鬆脫、磨損或斷裂。醫師應向預定進行置換手術之患者，說明植體之功能及對患者生活方式之影響；此外，應向患者說明各項術後限制，尤其是與職業活動及體育活動相關的資訊，並說明植體或其組件可能磨耗、失效或需要更換。植體可能無法供患者終生使用，亦無法保證其使用壽命。人工植體不如健康正常的人體組織與骨骼強韌、可靠、耐用，因此有時仍須更換。

圖 1.1 至 1.5：股骨柄錐體變形



圖 1.1：未受損的錐體

圖 1.2：刮損或扭曲變形的錐體，容許範圍內

圖 1.3：股骨柄錐體歪斜，不容許

圖 1.4：大範圍截斷的錐體，不容許

圖 1.5：股骨柄錐體變形，不容許

圖 2.1 至 2.3：組裝 *BIOLOX OPTION* 陶瓷股骨頭裝置



將 BIOLOX OPTION 陶瓷股骨頭置於套接器上的指定位置，施力加壓至感覺到阻力（圖 2.1 至 2.3）。陶瓷股骨頭不得歪斜，也不得裝置於套接器的稜角上。

Biolox Taper Liner-

一、產品說明

全髖關節置換術中，髖臼杯系統用於搭配股骨頭組件，以置換髖臼。BIOLOX delta 陶瓷對陶瓷關節包含兩組關節面，其構造與材質均經過精確計算。

髖臼杯系統有多種設計、材質及尺寸可供選擇。

Catalog No.	Description
00-8775-006-28	Biolox delta Taper Liner, EE 28
00-8775-007-28	Biolox delta Taper Liner, FF 28
00-8775-008-28	Biolox delta Taper Liner, GG 28
00-8775-009-28	Biolox delta Taper Liner, HH 28
00-8775-008-32	Biolox delta Taper Liner, GG 32
00-8775-009-32	Biolox delta Taper Liner, HH 32
00-8775-010-32	Biolox delta Taper Liner, II 32
00-8775-011-32	Biolox delta Taper Liner, JJ 32
00-8775-010-36	Biolox delta Taper Liner, II 36

00-8775-011-36	BioloX delta Taper Liner, JJ 36
00-8775-012-36	BioloX delta Taper Liner, KK 36
00-8775-013-36	BioloX delta Taper Liner, LL 36
00-8775-014-36	BioloX delta Taper Liner, MM 36
00-8775-015-36	BioloX delta Taper Liner, NN 36
00-8775-016-36	BioloX delta Taper Liner, OO 36
00-8775-017-36	BioloX delta Taper Liner, PP 36
00-8775-018-36	BioloX delta Taper Liner, QU 36
00-8775-019-36	BioloX delta Taper Liner, RR 36
00-8775-020-36	BioloX delta Taper Liner, SS 36
00-8775-021-36	BioloX delta Taper Liner, TT 36
00-8775-012-40	BioloX delta Taper Liner, KK 40
00-8775-013-40	BioloX delta Taper Liner, LL 40
00-8775-014-40	BioloX delta Taper Liner, MM 40
00-8775-015-40	BioloX delta Taper Liner, NN 40
00-8775-016-40	BioloX delta Taper Liner, OO 40
00-8775-017-40	BioloX delta Taper Liner, PP 40
00-8775-018-40	BioloX delta Taper Liner, QU 40
00-8775-019-40	BioloX delta Taper Liner, RR 40
00-8775-020-40	BioloX delta Taper Liner, SS 40
00-8775-021-40	BioloX delta Taper Liner, TT 40
00-8775-022-40	BioloX delta Taper Liner, UU 40
00-8775-023-40	BioloX delta Taper Liner, VV 40

二、適應症

- 非發炎性退化性關節炎(NIDJD)包括缺血性壞死、退化性關節炎、創傷性關節炎、先天性髖關節發育不良、發炎性關節疾病(IJD)等，如骨質充分的風濕性關節炎
- 先前的手術失敗，持續有疼痛、變形或功能異常的症狀。
- 修正先前失敗的髖關節置換術。
- 假使年輕患者有明確的適應症，而且治療的效益超過與患者年齡相關的風險時，可考慮進行全髖關節置換術，以滿足患者對活動程度與髖關節承載能力的需求，例如多處關節受到影響的重度殘障患者，這些患者迫切需要改善髖關節的活動能力，以期大幅改善生活品質。

三、禁忌症

- 髖部目前有感染，或以往曾經感染。
- 放射線引起的骨壞死。
- 患者骨質過少，不足以支撐植體。

- 患肢神經肌肉受損、供血不足或其他病變，可能導致骨骼固定程度不足
- 對置入物質過敏

四、警告

- 此裝置限用於單一患者，不得重複使用。重複使用可能影響本裝置之性能，並危及患者安全。
- 安裝或置入時若有組件受損，請勿繼續使用該組裝置。植體的瑕疵將減短其使用壽命。
- 可能影響植體承載能力的原因，包括：畫刻、刮損或撞擊人工植體、反覆組裝/拆解模組式組件，或無法在股骨幹骺端（metaphyseal）提供植體支撐。
- 植體組件若選擇、安裝、定位及固定不當，均可能造成應力異常，導致人工植體使用壽命縮短。
- 請勿將本產品用於標示適應症以外的用途（標示以外用途）。
- 髌臼系統須遵照手術技術置入。
- 接合面的血液或碎屑未完全清除之前，不可組裝搭配的組件。若接合面未確實保持清潔，可能導致組件之間固定不完全，進而造成結合組件分離或植體斷裂。
- 反覆組裝拆解模組組件，可能影響裝置的主要鎖定作用。試驗期間使用暫時組件，唯有在必要的臨床狀況下才更換組件。
- *BIOLOX delta*人工髌關節僅可組裝至全新的髌臼外杯內。如果人工髌關節需進行調整，則其髌臼外杯也須一起進行調整，或是使用適合的聚乙烯或*Metasul*人工髌關節。

五、注意事項

- 植體與植體元件僅可搭配屬於同一系統的組件；購買者或使用者若使用第三方產品，捷邁概不負責。
- 請遵照捷邁代理商提供的手術技術。為確保準確植入裝置並平衡軟組織，並評估髌關節功能，僅限使用這些裝置專用的器械與暫時性人工植體。
- 植體僅能使用無菌溶液沖洗，例如USP級純水或林格氏液。
- 專用於*BIOLOX delta*陶瓷對陶瓷關節的髌臼杯系統，僅能與相容的股骨頭組裝。應隨時確認股骨頭的外徑吻合人工髌關節的內徑。
- 只要裝置尚未移除，便應盡可能持續監控有無復發或新的感染。
- 在髌臼外杯內面鑽孔插入骨釘頭/扣式塞頭（hole plug），以免襯墊接觸骨釘頭/扣式塞頭。
- 不得以任何方式處理或修改植體。
- 若翻修手術的執刀醫師決定不更換受損的股骨柄及/或髌臼外杯，則需考量裝置鬆脫、磨蝕、或斷裂的機率，即使已使用新裝置。
- 請遵照捷邁代理商提供的手術技術。正確植入組件可避免組件造成意料外的負載，也能延長植體的使用壽命。
- 陶瓷製品易碎，組裝陶瓷組件時請小心處理。

六、不良反應

已知曾發生下列不良反應：

-心血管及循環系統併發症	-神經受損
-金屬材質植體腐蝕	-疼痛
-模組組件分離	-骨盆、股骨或髌骨骨折
-脫臼及半脫臼	-髌臼或股骨穿孔
-組件在初期或後期鬆脫	-周邊神經病變
-植體斷裂	-粗隆部位產生問題
-異位骨生成	-磨損
-對植體材質過敏	-傷口感染
-發炎及骨質溶解	

雖然目前並無確切證據證明骨科植體與惡性腫瘤間的關係；不過，若組織遭到長期破壞，可能引發惡性腫瘤。因整體手術、藥物、使用器械、輸血、麻醉等原因所引起之其他併發症，例如泌尿道併發症。

七、滅菌處理

- 標籤上的「**STERILE** **R**」字樣，表示本產品經伽瑪射線滅菌處理；而「**STERILE** **EO**」字樣，則代表本產品還經過氧化乙烯氣體滅菌（*Durasull*[®] PE 材質植體）。只要包裝保持完整，即表示本裝置維持無菌狀態。
- 使用前請先檢查各個包裝，若封條或包裝任何地方受損或裂開，或已超過有效期限，請勿使用該組件。
- 包裝打開後，該組件必須使用、丟棄或重新滅菌（按照底下所整理的方法）。
- 如果包裝受損或滅菌有效期限到期，則必須將植體退回給製造廠商。（不適用於美國）

八、滅菌說明

BILOX delta 不可使用任何方式重新滅菌。

九、儲存及處理

- 保護蓋或其他保護裝置，應等到即將使用前再行移除。
- 不再使用的植體、植體元件與器械，可退回給製造廠商，由其免費提供適當處置。（不適用於美國）

十、患者諮詢資訊

併發症或人工植體故障，容易發生於以下患者：期待過高、體重過重、活動量大或未依復健計畫復健之患者。身體活動可能造成植體鬆脫、磨損及/或斷裂。醫師應向預定進行置換手術之患者，說明植體之功能及對患者生活方式之影響；此外，應向

患者說明各項術後限制，尤其是與職業活動及體育活動相關的資訊，並說明植體或其組件可能磨耗、失效或需要更換。植體可能無法供患者終生使用，亦無法保證其使用壽命。人工植體不如健康正常的人體組織/骨骼強韌、可靠、耐用，因此有時仍須更換。

製造廠名稱：Zimmer GmbH

製造廠地址：Sulzer Allee 8, CH-8404 Winterthur, Switzerland

藥商名稱：台灣捷邁醫療器材股份有限公司

藥商地址：台北市松山區光復北路11巷35號7樓