

“捷邁”聯恩肩盃系統 “Zimmer” Alliance Glenoid System

衛部醫器輸字第 034810 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品描述

本產品是設計用來置換肩盃的關節面。它提供後側缺陷的解決方案，也提供多種肩盃置換理念的選擇。本產品包含 2 栓和 3 栓整體鑄造式全聚乙烯製組件；3 栓和 4 栓模組式組件，分為標準型和後側加強型設計。模組式設計又分為鈦金屬 TM 或多孔性電漿噴塗(PPS)的中心柱。

材質

- 超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) – 肩盃
- 鈦合金 (Ti-6Al-4V) – PPS 模組式柱、TM 模組式柱、和肩盃插入組件
- 鈦金屬 (Trabecular Metal) – TM 模組式柱
- 不鏽鋼 – X-Ray 線

適應症

1. 非炎性退化性關節疾病，包括骨關節炎和缺血性壞死。
2. 類風濕關節炎。
3. 功能性畸形的矯正。
4. 近端肱骨骨折(其他治療法被認為不足時)。

重建手術的選擇性使用：在某些醫療的狀況下(如於有健康優良的骨存量時重建)，醫師可選擇在重建手術中使用初次性植入物。

聯恩整體鑄造式肩盃組件僅適用於搭配骨水泥。聯恩模組式肩盃組件在設計上需使用骨水泥植入。插入TM柱和多孔柱可不用骨水泥。

相容性

只應使用已核准的組合。欲判定這些產品是否已核准用於希望的組合，請聯絡您的 Zimmer Biomet 業務代表，或查詢 Zimmer Biomet 的網站。

禁忌症

絕對禁忌症包括感染、敗血症及骨髓炎。

相對禁忌症包括：

1. 病患不合作或有神經疾患以致無法或不願遵從指示。
2. 骨質疏鬆症。
3. 可能影響骨形成的代謝疾患。

4. 骨軟化病。
5. 遠處的感染病灶可能散播至植入部位。
6. 放射攝影上明顯可見的快速關節破壞、顯著的骨質流失或骨再吸收。
7. 旋轉肌缺損。

病患族群

符合下列條件的患者可作為目標群體：經醫師評估，年齡和健康狀況適合接受手術，病情符合適應症規範，且不與禁忌症衝突。

應考慮的病患選擇因素包括：1) 需要舒解疼痛及改善功能，2) 病患遵從指示的能力與意願，包括控制體重和活動程度，3) 病患的營養狀態良好，4) 病患骨骼已完全成熟。

警告

植入組件的選擇、放置、定位、排列與固定不當，可能導致不正常的應力狀態，從而造成人工關節組件的耐用年限減少。組件排列不齊或植入不準確，會造成植入物的過度磨損及/或失效或手術失敗。關閉傷口前的清潔不足(去除手術碎屑)會引起過度磨損。拿取植入物時，請使用清潔的手套。檢驗測試顯示植入物接觸到體液、手術碎屑或脂肪組織，對水泥的附著強度將低於使用清潔的手套。手術前或手術中處理植入物不當或損傷(刮傷、凹痕等)會造成裂縫性腐蝕、摩擦、疲勞性斷裂及/或過度磨損。不得自行修改植入物。醫師於執行手術前應徹底熟習植入物、器械和手術技術。

1. 肩盂組件只應使用於品質良好的骨骼。
2. 曾有模組式組件脫離的報告發生。未適當排列及將組件完全嵌合可能導致脫離。安裝模組式組件前，請徹底清潔和乾燥連接處，以減少裂隙腐蝕和嵌合不當。
3. 請小心確認產品的聚乙烯栓完全埋在骨水泥中。關閉傷口前徹底清潔，並清除植入部位的骨水泥碎屑、金屬碎屑和其他手術碎屑，是減少植入物關節面磨損的關鍵。曾有因水泥失效導致植入物斷裂的報告發生。
4. 請勿用於疑似或確定金屬敏感性或對本產品製造過程中使用的金屬過敏之患者。
5. 使用前檢查植入物的清潔度。請勿使用疑似不乾淨的設備。
6. 病患抽煙會引起癒合延遲、不癒合及/或放置部位或周圍的穩定性受影響。

這些產品不能預期其承受正常的健康骨骼關節組織所承受的活動程度和負荷。

人工關節植入物為外科醫生提供了一種方法，可幫助許多患者減輕疼痛並恢復功能。雖然這些裝置通常能成功實現這些目標，但它們無法承受正常健康骨骼和關節組織的活動水平和負載。

不可重覆使用植入物。雖然植入物外觀看似沒有損傷，但先前的應力可能已造成瑕疵而減少植入物的耐用年限。軸承如果經過插入和移除，不得再次使用。不得使用已置入他人的植入物(即使是暫時)治療病患。

本產品僅限單次[⊗]使用。產品使用後便有潛在的生物危險性。重覆使用單次用產品可能導致產品污染、病患感染及/或產品不能發揮應有效用。

注意事項

本產品有專門設計的器具，用於輔助人工組件的準確植入。除非有明文標示，否則使用其他系統的器具或植入組件，會導致吻合不準確、尺寸選擇錯誤、過度磨損及產品失效。曾有手術中發生器具斷裂或破損的報告。手術器具的設計可承受正常使用下的磨損。經過大量使用或過度力道的器具較易斷裂。手術器具只應用於設計用途。原廠建議應定期檢查所有器具以發現磨損和變形。如果發現可能減損器械功能的損壞或磨損，請勿使用產品並聯絡本公司業務代表以安排更換。

關閉手術部位前必須移除所有試用性組件、包裝和器具，切勿植入此類物品。

副作用

1. 對材料的敏感反應。在組織中植入外來材料造成的組織學反應，牽涉各種大小的巨噬細胞和纖維母細胞。此效應的臨床重要性不明，類似的變化亦可見於癒合過程之前或之中。關節植入物的金屬和聚乙烯組件產生的顆粒性磨損碎屑與變色可能發生於鄰近組織或體液中。有報告指出磨損碎屑可能啟動某種細胞反應而導致骨溶解，或是因植入物鬆動導致骨溶解。如有疑慮，於植入前請進行材料敏感測試。
2. 早期或晚期手術後感染及過敏反應。
3. 可能發生手術中骨穿孔或骨折，尤其是有由骨質疏鬆造成的骨存量不佳，或因先前手術、骨再吸收或插入產品時造成的骨骼缺陷時。
4. 喪失固定、外傷、排列不良、骨再吸收及/或過度活動，可能造成植入物鬆脫或移位。
5. 關節旁鈣化或骨化，合併或不合併關節活動障礙。
6. 組件選擇或定位不當、缺少旋轉袖肌、及三角肌功能不足造成的關節活動度不足。
7. 不良的肢體縮短或變長。
8. 固定不足和定位不良造成脫位或半脫位。肌肉和纖維組織鬆弛或過度的活動亦可能促成此狀況。
9. 喪失固定、劇烈活動、排列不良、外傷、不癒合或過重可能導致組件的疲勞性斷裂。
10. 組件的介面之間可能發生磨擦腐蝕與裂縫腐蝕。
11. 關節面的磨損及/或變形。
12. 手術中或手術後骨折及/或手術後疼痛。

手術中與手術後早期併發症包括：(1)傷害血管，(2)暫時性或永久性神經傷害，導致患肢疼痛或麻木，(3)血腫，(4)傷口癒合延遲，(5)肺栓塞。一般手術會引起的其他心血管事件，包括靜脈血栓或心肌梗塞。

殘餘風險揭露

儘管根據不同類型的骨科手術會有不同的併發症和副作用，並且已採取相關措施以盡量減少這些風險，本產品在手術過程中及手術後仍可能會出現一些相關的殘餘風險，包括：


- 局部組織不良反應 (ALTR)
- 意外失血
- 骨折
- 骨壞死
- 骨骼切除
- 骨質吸收

- 燒傷
- 脫臼
- 組件解離導致重建
- 麻醉暴露
- 感染
- 使用者受傷
- 不穩定性
- 失去固定/未整合
- 金屬沉著症
- 神經血管損傷
- 噪音
- 關節無功能
- 無患者/使用者/利益相關者傷害(指的是如醫療器材外觀瑕疵、手術潛在延誤(麻醉前)或重新安排手術等不會對患者、使用者或利益相關者造成傷害的風險)
- 器官衰竭或功能障礙
- 骨溶解
- 疼痛或酸痛
- 對過敏原或毒素的反應
- 關節活動範圍受限
- 腫脹/水腫
- 組織損傷

MRI

磁振造影(MR)環境中的聯恩肩盂組件

已評估被動式植入物在MR環境中的相關風險，包括發熱、移位及植入部位或附近的假影。

本產品已經過非臨床測試判定為MR條件性相容，如符號  所示。裝有本產品的病患在符合以下條件的MR系統中可以安全進行掃描：

MRI 安全資訊

使用MRI程序(如造影、血管攝影、功能性造影、光譜分析等)的安全性資訊來自以下規格的磁屏蔽MRI系統：

- 靜磁場1.5-Tesla (1.5T)和3.0-Tesla (3.0T)。
- 最大磁場空間梯度2500-Gauss/cm 或以下。
- 對肚臍以上標記進行15分鐘的掃描時，MR系統最大記錄的全身平均電磁特定比例吸收值(SAR)為2-W/kg。
- 只使用正交傳輸模式。
- 應在腔壁和肢體之間放置保護墊以防止無線射頻(RF)燒傷。
- 在雙膝之間加絕緣墊以防止兩腿接觸。
- 病患的雙臂和雙手不應彼此接觸或接觸其他裸露的皮膚。

高於上述條件下使用 MR 系統時，MRI 程序的效應未經測定。視病患的健康狀態或其他植入物的存在，可能需要降低 MR 極限值。

MR 發熱

在以上指定的掃描條件下，本產品在連續掃描15分鐘後，產生的最大溫度上升小於 6°C。



假影

在非臨床測試中，使用梯度迴訊脈衝序列和 3.0 T MRI 系統造影時，植入物延伸出的假影約為80 mm。



其他

在非臨床的3.0 T測試中，植入系統使用的材料不會產生任何磁誘發位移力或力矩，造成產品在上述空間梯度和靜磁場中遷移。

滅菌

本產品使用伽瑪射線滅菌-在標籤中以 **STERILE** 記號表示，只要包裝完整性未破壞即保持滅菌狀態。使用前檢視所有包裝，如果任何封口或容器有損壞或破裂，如符號  所示，或已超過保存期限  時，請勿使用該組件。組件一旦開封必須加以使用或廢棄。請勿使用超過保存期限之植入物。

重新滅菌資訊

本產品僅供單次使用，並由包裝標籤上的符號  表示。請勿重複使用標示為單次用的產品。重複使用與血液、骨骼、組織或其他體液接觸過的單次用產品可能會導致患者或使用受者受傷。重複使用單次用產品相關的可能風險包括但不限於機制失效和傳染源的傳播。請勿重新滅菌本產品，包裝標籤上的符號  已明確指示。

處置資訊


使用後的取出物具有潛在性的生物性危害，因其可能受血液或其他體液、骨骼或組織的污染。請依照當地醫療法規處理並處置取出物。取出物必須在收集地點裝入防撕裂、防潮且密封的容器內。如患者領取取出物，則須依據國家指引進行清潔與消毒。所有尖銳物品應在使用後立即丟入符合 EN ISO 23907-1 或等效標準的銳器容器中，並遵循 2010/32/EU 指令或相應的國家法規。尖銳物品在丟棄前不得彎曲、折斷或重新包裹。

病患諮詢資訊

患者應在手術前被告知並警示可能的併發症，包括一般手術風險、潛在不良反應以及剩餘風險。術後護理中的常規做法極為重要。若患者未遵從復健和定期回診等術後護理指示，可能會影響手術的成功率。患者應被告知在固定及癒合充分完成之前，需避免對植入物施加完全承重，並了解重建/植入物的限制及其對日常生活的影響。過度、異常或笨拙的動作、活動、外傷、過重以及肥胖可能導致某些植入物提早失效，如植入物鬆動、骨折、脫臼、半脫臼和/或磨損。植入物鬆動會導致磨損顆粒增加，加速骨骼損害，從而使修復手術變得更加困難。植入物無法、也無法保證在患者一生中或特定時間內維持完好。由於人工關節植入物不如天然健康的組織或骨骼強韌、可靠或耐用，這類裝置在某個時刻可能需要更換。

產品規格

| 圖片 | 型號 | 規格 |
|--|--|--|
|  <p data-bbox="261 583 500 619">內含不鏽鋼 X-ray 線</p> | SAGL2011 | 2 Peg Monoblock Glenoid Size 1 |
| | SAGL2012 | 2 Peg Monoblock Glenoid Size 2 |
| | SAGL2013 | 2 Peg Monoblock Glenoid Size 3 |
| | SAGL2014 | 2 Peg Monoblock Glenoid Size 4 |
| | SAGL2015 | 2 Peg Monoblock Glenoid Size 5 |
|  <p data-bbox="261 913 500 949">內含不鏽鋼 X-ray 線</p> | SAGL2021 | 3 Peg Monoblock Glenoid Size 1 |
| | SAGL2022 | 3 Peg Monoblock Glenoid Size 2 |
| | SAGL2023 | 3 Peg Monoblock Glenoid Size 3 |
| | SAGL2024 | 3 Peg Monoblock Glenoid Size 4 |
| | SAGL2025 | 3 Peg Monoblock Glenoid Size 5 |
|  | SAGL2031 | 3 Peg Modular Glenoid Size 1 |
| | SAGL2032 | 3 Peg Modular Glenoid Size 2 |
| | SAGL2033 | 3 Peg Modular Glenoid Size 3 |
| | SAGL2034 | 3 Peg Modular Glenoid Size 4 |
| | SAGL2035 | 3 Peg Modular Glenoid Size 5 |
|  | SAGL2042 | 4 Peg Modular Glenoid Size 2 |
| | SAGL2043 | 4 Peg Modular Glenoid Size 3 |
| | SAGL2044 | 4 Peg Modular Glenoid Size 4 |
| | SAGL2045 | 4 Peg Modular Glenoid Size 5 |
|  | SAGL2142 | 4 Peg Modular Glenoid Left Augment Size 2 |
| | SAGL2143 | 4 Peg Modular Glenoid Left Augment Size 3 |
| | SAGL2144 | 4 Peg Modular Glenoid Left Augment Size 4 |
| | SAGL2145 | 4 Peg Modular Glenoid Left Augment Size 5 |
| | SAGL2242 | 4 Peg Modular Glenoid Right Augment Size 2 |
| | SAGL2243 | 4 Peg Modular Glenoid Right Augment Size 3 |
| | SAGL2244 | 4 Peg Modular Glenoid Right Augment Size 4 |
| SAGL2245 | 4 Peg Modular Glenoid Right Augment Size 5 | |

| | | |
|---|----------|--------------------------------|
|  | SAGP0001 | Modular Post, Plasma Spray |
| | SAGP0002 | Modular Post, Trabecular Metal |

製造業者名稱：Zimmer, Inc.

製造業者地址：1800 West Center Street, Warsaw, Indiana 46580, U.S.A.

醫療器材商名稱：台灣捷邁醫療器材股份有限公司

醫療器材商地址：台北市松山區光復北路 11 巷 35 號 7 樓