

自費特材說明書

中文品名	英文品名
“西美”人工膝關節-超高分子高度交叉連結聚乙烯墊片	“ZIMMER” NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION-PROLONG HIGHLY CROSSLINKED POLYETHYLENE INSERT
衛生署許可證號	品項代碼
衛署醫器輸字第 007513 號	FBZ007513002
產 品 特 性	
使用新一代製程技術, 將高分子聚乙烯材質組成立體架構更大更強的分子結構, 產生具有較傳統材質更高度抗磨損的特性	
適 應 症	
人工膝關節使用在有下列幾種膝疼痛及無能力係由於風濕性關節炎、骨關節炎、初次及再次外傷性關節炎、多數關節炎、膠原病症、股骨無血管壞死症或假痛風、後外傷骨關節外型喪失特別是膝蓋股與股骨的糜爛、官能不良或先前的膝蓋骨切除術、輕微的內翻足、外翻足屈曲變形。	
副 作 用	
<p>若植入部位之準備不適當, 或過度用力以使植入物就座; 可能造成脛骨或股骨踝破裂骨折。全膝關節造成術曾被報導會在手術處置和關節活動的增加之後造成暫時性腓骨部位之神經。髓腱破裂、膝蓋骨骨折或半脫臼、韌帶鬆弛、脫臼轉位、膝蓋骨與股骨之影響、感染、傷口併發症、不穩定、動作範圍不佳、人工彌補物破裂、表面之聚乙烯與其他金屬支持物分離、聚乙烯表面之冷流、膝蓋韌帶之撕裂、腫脹、明顯之滲出液、金屬引起之滑膜炎、膝蓋骨後之輾軋聲、因膝蓋骨植入失敗而起之股骨組件磨損、腿長度之差異、彎曲攣縮、半脫臼、及鬆脫等等均已備報導與使用半束腹移植物於全膝關節造型術有關。位預防膝蓋骨之半脫臼及可能發生的膝蓋組件失敗。在手術過程中要對膝蓋彎曲過程中的軌跡假以注意。位正確平衡膝蓋骨, 可能需要鬆開側邊韌帶組織。</p> <p>植入部位之感染可能會嚴重到需要將受影響的腿部截肢。其感染途徑可能是經由血液循環。有些副作用可能需要再次手術取出移植物、再植入較束腹的全膝關節移植物、並或對受影像之膝部進行關節固定術。</p>	
注 意 事 項	
<ul style="list-style-type: none"> * 避免摩擦, 或撞擊本器材 * 持續監測新的或反覆出現的感染 * 使用此醫材可能導致髓骨韌帶處於高伸展狀態 * 禁忌症包括: 關節感染, 脛骨、股骨、髓骨表面骨質不佳, 神經性關節疾病。 	
與健保品項之療效比較	
耐磨度提高、延後可能需第二次開刀時機	

解說醫師簽章: _____

病人/家屬簽章: _____

說明暨簽署時間: _____年____月____日