

泰瑞斯高黏度雙抗骨水泥

Tecres Vancogenx HV Bone Cements

衛部醫器輸字第 035571 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述

- 本骨水泥含有慶大黴素（Gentamicin）和萬古黴素（Vancomycin），它可做為含抗生素之空間維持裝置或永久性人工關節植入物。
- 本產品可隨著時間而逐漸釋出慶大黴素和萬古黴素。
- 本產品是一種已滅菌、單次使用的醫療器材。本產品內容物含有一含粉末的鋁箔小袋以及一含液體的泡罩密封玻璃小瓶。
- VANGOGENX HV 適用於徒手和注射器方式使用操作。包裝內含一小袋 40 公克裝之無菌粉末及一小瓶 17.7 公克裝之無菌液體。液體係經過過濾的方式進行滅菌；粉末則是經由伽馬射線來進行滅菌。

	VANGOGENX HV
液體組成：	每個小藥瓶含有 17.7 公克
甲基苯烯酸甲酯	98.20% w/w
N-N DI-甲基-p-苯甲胺	1.80% w/w
對二苯酚	75 ppm
粉末組成：	每個小袋含有 40 公克
甲基苯烯酸甲酯聚合物	81.80% w/w
硫酸鋇	10.00% w/w
過氧苯甲醯	1.50% w/w
慶大黴素硫酸鹽*	4.20% w/w*
萬古黴素鹽酸鹽*	2.50% w/w*

*相當於 2.5% 慶大黴素及萬古黴素鹽基：每 40 公克中含 1 公克（1 百萬單位）

適應症

本產品適用於：

- 進行兩階段手術時，作為含抗生素空間維持裝置之暫時性固定用。
- 因感染而須進行兩階段手術時，將重建人工關節永久性固定在病患骨頭上。
本骨水泥適用於病患有對慶大黴素或萬古黴素敏感性之微生物感染或曝露的風險。本品須由具有關節重建經驗合格之骨科醫生在手術室的環境中使用。

禁忌

當病人有嚴重重症肌無力或是對慶大黴素、氨基糖苷、萬古黴素、糖肽過敏，或是對骨水泥的任何成分過敏時，要慎重考慮是否使用本骨水泥。

不建議將本產品作為首次固定替代植入物的第一線考慮，因為可能有增加發展出對慶大黴素/萬古黴素具有抗藥性細菌的風險。

注意事項

請仔細閱讀本使用說明書。

為了要能夠安全地使用本骨水泥，外科醫生應徹底熟悉產品的性質、製備及操作特性、使用上的限制以及正確的施用技術。極力建議外科團隊在手術之前，應先在使用相同的器械和環境條件下進行實際的試驗。外科醫生必須確保此種骨水泥與所植入的植入物具有相容性。

藥學方面的警告

體外試驗（微生物方法）顯示慶大黴素和萬古黴素的每日合併釋出量，從未超出成人的全身性建議劑量慶大黴素（3-5 mg/kg/day 或 1.0-1.7 mg/kg/8 hrs）和萬古黴素（30 mg/kg/day）。這是依據義大利藥典以和 Goodman 及 Gilman 所著的“治療的藥理學基礎（The Pharmacological basis of therapeutic）”。

因此從本骨水泥所局部吸收的慶大黴素和萬古黴素含量，並不會導致血清含量達到具有毒性的範圍。

慶大黴素和萬古黴素的全身性投藥

以慶大黴素和萬古黴素進行全身性投藥，當血清含量達到持續性高劑量時，就可能會造成耳毒性及腎毒性。若慶大黴素濃度超過 10 天以上都高於 2 µg/ml，就可能產生毒性。萬古黴素在血漿中的濃度過高時（60-100 µg/ml）則與耳毒性有關。使用正常劑量的萬古黴素時，誘發腎毒性的情形並不常見。是否產生腎毒性取決於腎臟的功能以及所測得的血中抗生素含量。

使用時必須特別留意的患者：

有腎臟問題的患者、年長患者、聽力困難的患者、即將施行一般麻醉的患者、以及正在服用其他具腎毒性的抗生素（鏈黴素 streptomycin、新黴素 neomycin、慶大黴素 gentamicin、卡那黴素 kanamycin、丁胺卡那黴素 amikacin、妥布黴素 tobramycin、乙多粘菌素 polymixin B 和多粘菌素 colistin；水錠，如依他尼酸 ethacrynic acid 和腹安酸 frusemide；考來烯胺 cholestyramine）。

慶大黴素和萬古黴素的局部投藥

局部釋出這兩種抗生素產生低的血漿濃度。然而，特別是在植入本骨水泥的第一天，必須特別謹慎小心使用全身性投與其他具有腎毒性或耳毒性的藥物。

使用本骨水泥時，須留意已具有下列臨床狀況的前置因子或是已發生相關問題的患者，因為他們使用慶大黴素和萬古黴素是有風險的（如腎功能障礙、脫水、年邁者等）。

有風險的所有病人（腎功能不全者）在植入本產品後頭幾天（頭七天）須監測其慶大黴素的血中濃度、萬古黴素的腎毒性和耳毒性。尤其是對於年長患者，以及正在全身投與腎毒性和/或耳毒性藥物的患者，都是特別重要的。

骨水泥準備的注意事項

- 應確保此包裝的完整性，並且所含成分皆未產生任何變化，例如粉末並未呈現黃色或是褐色的變色反應，或是液體並未變成漿狀。
- 溫度對於各類骨水泥的製備特性均具有重大的影響。當產品、製備工具以及手術室的溫度超過 23°C 時，會加快各個骨水泥的製備階段。較低的溫度則會減緩各製備階段所需的時間。強力建議在使用本骨水泥前的 24 小時內，應確保將本骨水泥產品儲存於 23°C±1°C 的溫度下。
- 長期暴露在高濕度的情況之下（>70%）會導致其黏稠性的增加，因此也會加速骨水泥製備及施用時間。
- 確保使用的工具與本產品相容。
- 切勿在混合容器上直接將小藥瓶打開，以避免玻璃碎屑掉進混合物裡。
- 不要在流動的空氣中混合骨水泥，因為這會促進液體成分的快速蒸發，進而影響骨水泥的性能。

施用骨水泥的注意事項

臨床研究數據顯示，必須要嚴格地遵行外科手術的無菌技術。同時必須要牢記，任何一種外科傷口的深部感染，都會嚴重影響人工植入物的成功率。此種感染可能是潛在的，且在手術數年之後仍不會顯現出來。

施用骨水泥時，需要外科醫師和麻醉醫師之間的密切合作。手術過程中，在外科醫師即將置入骨水泥時，必須告知麻醉醫師。在某些情況下，可能會發生“骨水泥植入綜合徵”（BCIS）的事件，其特徵是許多臨床特徵，包括缺氧、低血壓、心律失常、肺血管阻力增加（PVR）和心臟驟停，必須用現代麻醉學中使用的方法進行控制。這些現象通常與但不限於骨水泥關節置換術相關，通常發生在外科手術的五個階段之一：股骨鉸孔、髓臼或股骨骨水泥植入、假體插入或關節復位（Donaldson 等人，2009, Br J Anaesth）。

在使用骨水泥期間和之後應立即仔細監測患者的血壓。此外，在插入骨水泥和植入物期間應避免骨水泥過壓，以盡量減少肺栓塞的發生。

為了盡量減少在靜脈血流內混入骨髓脂肪、骨頭碎片或其他外來物的風險，建議在插入骨水泥之前用林格氏液或生理鹽水仔細沖洗骨腔。

應儘可能避免在骨組織和骨水泥間出現液體。施加骨水泥前應以抽吸導管與/或紗布將骨組織表面徹底乾燥。

在骨水泥凝固過程中，要以手部施壓來維持人工植入物的位置，直至聚合過程完成為止；這對於確保最佳植入結果至關重要。

使用者注意事項

過度吸入液體成份所釋出的蒸氣，會造成催眠效果。過度暴露於單體的濃縮蒸氣之中，會造成對呼吸道以及眼睛的刺激作用。

避免讓單體與皮膚和粘膜相接觸。已觀察到敏感者會出現接觸性皮炎。因此建議多穿戴第二雙手套，並小心留意混合該成份的相關說明，以減少造成過敏反應的可能性。

骨水泥的液體成分是一種強大的脂質溶劑，因此必須避免與人體直接接觸。橡膠或乳膠手套並不總是對單體有很好的保護作用。然而，市場上可以買到由不同材料製成的更合適的手套。檢查這些材料是否適合與骨水泥接觸（參見相關技術數據表）。

不要讓液體成分直接接觸橡膠或彈性體的附件。液體成分的蒸氣可能會影響軟性隱形眼鏡。

液體成分是易燃的且具高度揮發性，因此手術室必須有良好的通風。液體成分和/或其蒸汽絕不能暴露於明火或加熱的材料中。

一旦將兩種組成混合之後，骨水泥的堅硬度在幾分鐘以內就會產生變化：黏稠度會迅速增加直至形成一個變硬的團塊，進而將人工植入物牢固地固定在骨頭上。藉由觀察骨水泥溫度的上升，可很容易地注意到它已達到上述的堅硬狀態。幾分鐘後骨水泥會自然冷卻，這表示該反應已經終止，此時穩定人工植入物手就可以放開。

特別注意事項

為了要安全而有效地使用本骨水泥，外科醫生必須適當地接受使用骨水泥的訓練，也應該徹底熟悉骨水泥的操作特性、使用上的限制以及正確施用的方法。

經確實骨水泥接合黏牢的人工植入物是穩固而持久的。創傷、不適當的骨水泥接合黏牢技術、手工操作材料的失敗、或是潛伏感染都可能會造成骨水泥或人工植入物或是上述兩者的鬆動和斷裂的情形。因此建議所有患者在手術後都應該接受定期且長期的後續追蹤。

切勿將其他物質或異物添加至骨水泥裡。

注意：本骨水泥在發生聚合反應的放熱過程中，其溫度會高於生理上的溫度。

手術後如果出現任何形式的感染或是可能感染，患者必須立即諮詢醫生。

對凝血功能障礙以及嚴重心肺功能衰竭的患者，使用本骨水泥時，應特別慎重考量。

懷孕、哺乳期以及兒童的使用注意事項

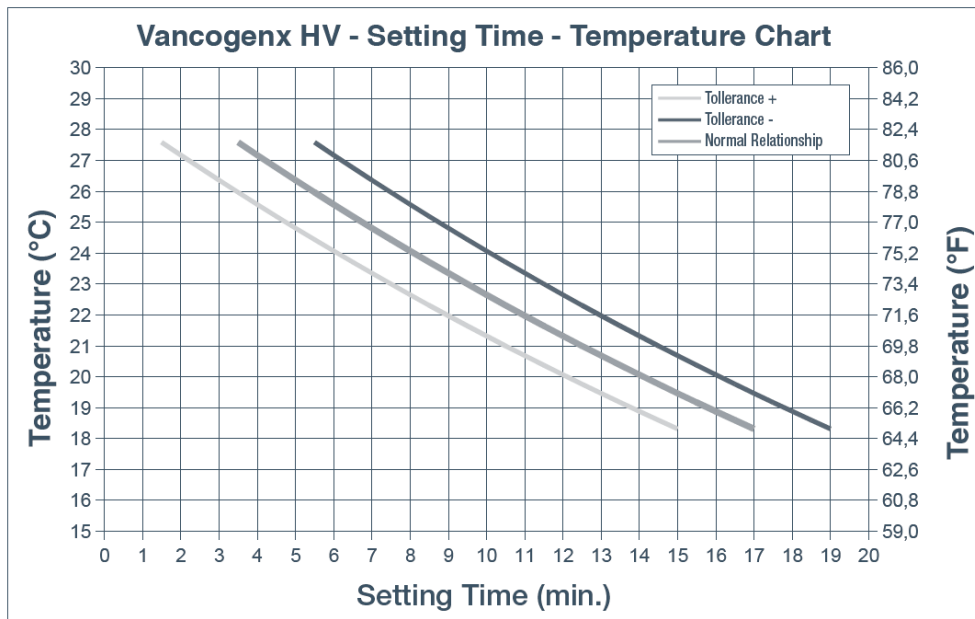
目前並沒有相關的試驗得以證明懷孕或哺乳期使用骨水泥的安全性。在懷孕期的前3個月不應使用骨水泥；在其餘的妊娠期間，只有在危及生命的狀況下才能使用骨水泥。

兒童只有在無法透過其他方式保留其關節時，才能夠使用本產品。

使用說明：請詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

溫度對於本骨水泥製備和施用時間之影響

產品儲存處和手術室的溫度，對骨水泥的製備及施用會造成極大的影響。溫度對於骨水泥凝固作用所需的時間已經由實驗測試評估出來，請參考下列凝固時間相對於溫度的圖形。（本數據是在環境和儲存條件受到控制的情況下得出的，但是數據可能有一些標準偏差存在。）除了溫度和濕度之外，其他因素也會影響骨水泥的凝固時間：混合技術（速度及使用之攪拌器具）、混合的程度、所有液體和固體成分的充分利用、骨水泥內含的外來物質（如生理食鹽水、血液等）和人工植入物的預熱。



負面影響

植入骨水泥和假體後，血壓通常會立即暫時下降。使用骨水泥時可能會出現以下嚴重和不良反應。然而，它們不能直接歸因於骨水泥本身。外科醫生必須意識到這些併發症，並準備好在它們發生時進行治療。

嚴重：

心肌梗塞
腦血管中風
心搏停止
猝死
肺栓塞

較常發生：

血栓性靜脈炎
出血-血腫
表面/深部手術傷口感染
骨股粗隆突滑囊炎
短期的心臟傳導不規則

其他潛在的不良反應：

異位性新骨形成
股骨粗隆突分離
人工植入物的鬆動及移位
骨水泥損壞

儲存注意事項

儲存於溫度 25°C 以下，遠離光照且相對濕度不高於 70%的環境下。

廢棄物處置

根據當地廢棄物的法規，來處置該器材或其成份。將剩餘的骨水泥存放在特定的地方，以便進行廢棄物處置的作業。

製造業者名稱：TECRES S.p.A

製造業者地址：Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna (VR), Italy

醫療器材商名稱：新加坡商各路寶有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)