



美國 FDA 於 2013 年 1 月說明「金屬對金屬介面人工髖關節」安全性注意事項

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2013/1/17
類 別： 醫療器材安全資訊

摘要整理： 蕭至君
內容歸類： 醫療器材
關 鍵 字： 髖關節植入物、人工髖關節

資料來源：<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm335775.htm>

重點內容： 在 2011 年，美國 FDA 公告了一個金屬對金屬介面人工髖關節的網頁，並持續更新有關安全方面的資訊與建議供病患與醫護人員參考。本網頁內容呈現 FDA 近期對此種人工髖關節相關安全性的資訊收集，包括了利益-風險的權衡，研究文獻的評估，以及 2012 年骨科與復健科諮議委員會。

FDA 不僅說明了金屬對金屬介面人工髖關節可能的使用問題與風險，也分別對骨外科醫師、護理人員及病患提出了相關建議。例如手術前應進行的評估與告知病患的事項、術後的追蹤觀察，此外還有對於術後有症狀的病患應進行的影像檢查，以及術後血液中金屬離子濃度顯著上升的病人之建議等。

最後，FDA 說明近幾年來對於金屬對金屬介面人工髖關節的上市後監控與骨科/復健科領域專家參與討論的活動，也再次提醒了通報器材安全問題及不良反應之重要性。