



歡迎訂閱電子報

藥物食品安全週報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER



2026年6月26日

發行人：姜至剛

第 1084 期

人工膝關節 怎麼選？ 材質、固定方式一次了解

膝蓋痛得受不了！吃藥、打針或做復健好像也沒什麼幫助！這時候，「人工關節置換手術」往往成為民眾最後會考慮的治療方法之一。然而，人工膝關節是一種植入式醫療器材，從材質、設計到固定方式都非常多元，到底該如何選擇？本期食品藥物管理署（下稱食藥署）邀請高雄榮民總醫院骨科部盧逸超主治醫師來為大家解惑，幫助民眾在面對治療決策時，更加安心有保障。



什麼情況下需要考慮人工膝關節手術？

盧逸超醫師表示，一般65～70歲以上的中老年人，常有膝關節退化的問題。至於是否需要更換人工關節，主要有兩個重要評估點：



1. 症狀已嚴重影響生活品質，甚至感到劇痛、寸步難行。



2. 根據X光片檢查結果，從第1期到第4期的受損程度，若已達第3期或第4期，且保守治療效果不佳，就會評估進行人工膝關節置換手術。

人工膝關節的固定方式有哪些？

人工膝關節到底是如何固定在骨頭上？盧逸超醫師說明，臺灣在1980年代，人工膝關節置換手術逐漸成熟，一開始，都是以非骨水泥方式固定，也曾歷經骨水泥與非骨水泥的混搭固定法。



到了2000年左右，開始用「全骨水泥」固定法，這種有如水泥、黏土的固定法，可以填滿骨頭和金屬的接合處，使其更加密實。臺灣歷經20幾年的實證，目前多以此方法為主。

「目前國外已有新的趨勢！」盧逸超醫師表示，新的「非骨水泥」固定法，是採用3D列印技術，根據患者膝蓋的大小，做出客製化金屬關節，且金屬與骨頭接觸面是採「多孔設計」，讓骨頭能長進孔洞中，使其更加穩固，而非只依靠靜態的骨水泥層。這樣的技術，適合體重過重、活動量大，但相對骨質狀況必須良好的病患。未來也有機會引進臺灣，提供更多治療選擇。

人工膝關節的材質怎麼挑？

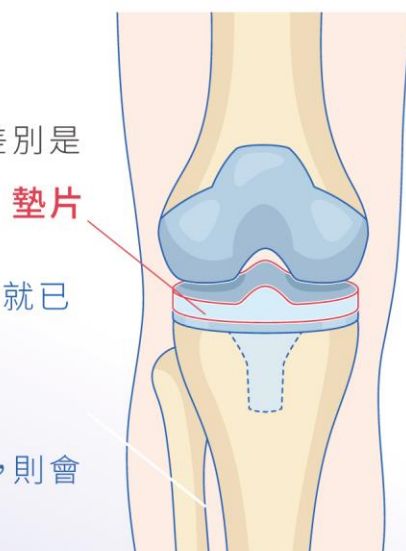
盧逸超醫師指出，金屬材質差異不大，多是鈷鉻合金，主要差別是在人工關節相接處的墊片。



一般七、八十歲以上的長者，使用健保給付的墊片就已足夠。



若是年輕族群、體重較重，且具有一定工作強度者，則會建議使用自費的高耐磨聚乙烯墊片。



盧逸超醫師提醒

- **UDI號碼**

人工膝關節屬於人體植入物，都有醫療器材唯一識別的UDI號碼，就如同生產履歷一般，代表此醫材有完整資訊，能被清楚識別與追蹤。

- **術後照護，避免過與不及**

當手術完成後，復健之路才要開始。盧逸超醫師提醒，別因為怕痛，就不做醫師教導的復健動作；反之，也不能過度運動，因為有時手術的傷口雖然已經痊癒，但看不見的內在組織，仍需要更長時間修復。因此，循序漸進提升肌力與活動度，才是術後最佳的保健之道。

助聽器製造品質與聽力照護

守護清晰聲音的關鍵

聽力障礙是影響國人溝通能力與生活品質的重要健康議題，透過適當的聽力檢測與輔助工具，有助於減緩聽力退化。而助聽器為目前最常見的聽力輔助醫療器材，依配戴方式分為耳掛型、耳內型等類型，可依個人聽力損失程度進行聲音放大與調整，協助使用者提升語音辨識能力與溝通品質。部分助聽器亦結合數位處理及無線傳輸技術，可透過行動裝置進行設定與管理，滿足個別化需求。

對使用助聽器的人而言，聲音還原的精準度及穩定度，是不可或缺的核心條件。為確保產品符合預期用途，製造過程須依醫療器材品質管理系統準則(QMS)進行嚴謹控管。

助聽器的製造品質管理

對於助聽器的製造品質管理，從設計、生產到售後服務，每一環節皆須妥善規劃與執行，主要可分為四大面向：

設計

應進行可用性評估，並確認電聲學性能、電性安全、電磁相容性及生物相容性等，符合相關國際或國家標準。若產品涉及軟體控制，亦須執行軟體確效作業。

製造

應建立完整之製程管理制度，包含關鍵零組件追溯、組裝與包裝完整性，以及軟體版本管理，確保各批次產品皆依標準作業程序製造。

檢驗

須執行進料檢驗、製程中檢驗及成品檢驗，成品檢驗項目包含聲音放大性能、失真度、電源穩定性及相關功能測試，以確保產品安全性與功效性。

售後服務

透過維修、調整及使用者回饋資訊蒐集，持續追蹤產品品質狀況，作為後續改進與優化之依據。

為保護民眾的健康與安全，食藥署透過對醫療器材製造廠之品質管理系統(QMS)之檢查，確保其品質管理系統持續有效運作。若想了解醫療器材製造廠管理與檢查相關資訊，歡迎掃描QR Code至【醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區】查詢。



聽障患者的小救星 助聽器



助聽器是一種配戴型的擴聲輔助設備，有助於彌補聽障患者受損的聽力，屬於中低風險之醫療器材，常見的助聽器種類有空氣傳導式助聽器和骨傳導式助聽器二類，而使用者藉由醫師及聽力師專業評估後，選擇適合的助聽器配戴，以改善生活品質，避免聽力加速惡化。

空氣傳導式助聽器

- 1 每次使用前請先清理耳道，免得耳垢阻礙聲音的傳遞。
- 2 不使用時請將助聽器放回收納盒，並把電池取下。
- 3 請保持產品乾燥，勿放在高溫、高濕度的地方。



骨傳導式助聽器

- 1 如果長時間不使用音訊處理器，務必取出電池，並將膠貼接合器存放在室溫下的乾燥處。
- 2 音訊處理器可能會受電磁波影響，出現聽覺干擾，使用時要遠離干擾源(如手機、路由器)。
- 3 接受醫學成像檢查(如X光、核磁共振)，不得配戴音訊處理器。



選購時要依照「醫材安心三步驟」

- ① **認**-認識助聽器是醫療器材。
- ② **看**-購買時要看外盒有無標示許可證字號。
- ③ **會用**-使用前要讀說明書，才會用。

衛生福利部食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration 廣告

版權聲明：如需引用本署圖文，請原圖文轉載並註明出處，請勿重製、刪減或修改內容。

刊名：藥物食品安全週報

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地址：臺北市南港區研究院路一段130巷109號 電話：02-2787-8000 GPN：4909405233 ISSN：1817-3691

編輯委員：王兆儀、鄭維智、吳宗熹、周珮如、楊博文、謝綺雯

執行編輯：邱顯喬

簡希文、林欣慧、許家銓、楊雅琄、林炎英、廖家鼎

美術編輯：楊雲涵

出版年月：2026年6月26日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次