優勝妥脊椎後側固定系統

uCentum comprehensive posterior system

衛部醫器輸字第027640號

本案產品使用方法、禁忌症、警告及注意事項等請參照原廠資料。
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用；本說明僅適用於未滅菌包裝之植入物。

本產品(未滅菌)是一款植入系統，用於成人胸椎及腰椎（包含薦椎），T1-S1 後路手術的穩定、固定與矯正。

本產品由椎弓根螺釘、固定桿、橫向連結桿、偏軸連接器、椎弓根鉤及椎板鉤所組成，其中椎弓根螺釘可分為多軸、單軸、預鎖或長臂及超長臂（MIS X-Tab），具不同直徑與長度供選擇使用。所有種類螺釘都可以自由組合使用，並在一定程度上使用相同的工具。此外，螺釘本身可為中空或實心設計，中空螺釘可透過導針 進行放置，中空螺釘前端帶有側孔設計促進骨水泥擴張。固定桿分為直式及預彎形式，直徑分為 5.5 mm 與 6.0 mm 配合不同長度，並搭配不同尺寸之橫向連接桿使用。本產品適用於開放和經皮之雙側固定手術，也可搭配 Brainlab 或 Medtronic 導航系統。本系統提供混合桿、Z 型桿以及桿對桿連接器，可用於與 neon³ 枕頸胸固定系統（OCT system）結合，或用於延伸既有的內固定構造。本產品可搭配使用 uBase 系統延伸至薦椎及/或髂骨。

使用者
具經驗的醫師

病患族群
具成熟脊椎的病患

1. 用途或效能
本系統用於成人之胸椎及腰椎之穩定、固定及矯正，必要時可用於薦椎。

適應症
- 退化性椎間盤病變
- 脊椎變形
- 脊髓腫瘤
- 脊椎滑脫
- 前次融合失敗

- 假性關節
- 脊椎狹窄
- 脊椎破壞
- 脊椎不穩定

禁忌症

有下列情況，則不應植入本產品：

- 病患在脊椎以外之器官系統因感染有出現發燒或白血球增多。
- 已知或疑似對植入物材質過敏或高度敏感性

2. 可能的併發症

- 視手術部位而定，可能損傷鄰近脊椎之器官，例如頸部、胸部及腹部器官（如：聲帶麻痺、軟組織損傷及相關併發症）
- 骨骼結構受損（骨折、骨骼損傷）
- 血管損傷（例如失血、血腫、硬膜外血腫）
- 神經系統損傷（運動或感覺功能障礙、神經或神經根損傷、脊髓損傷、四肢癱瘓、 硬腦膜病灶、腦脊髓液滲漏（CSF leakage）、假性腦脊膜膨出）
- 麻醉相關損傷、輸血風險、手術擺位風險
- 肝臟及胃腸道損傷（腸道/膀胱功能障礙、肺部損傷、腎臟及輸尿管損傷）
- 心血管損傷（例如血栓、血栓栓塞、凝血功能異常）
- 骨水泥滲漏（於進行骨水泥強化手術後發生）
- 穿刺傷與切割傷（例如由尖銳或鋒利器械所致）
- 傷口併發症
- 感染（表面或深層傷口感染）
- 疼痛、不適或異常敏感（例如神經根病變、局部疼痛）
- 對材質耐受性不佳而產生的反應，例如過敏反應
- 腐蝕作用（伴隨局部組織發炎或疼痛）
- 植入物鬆動、變形、移位、失效及/或放置位置不當（位移），可能導致損傷並需要二次手術，以移除植入物或重新進行穩定手術
- 骨融合失敗
- 假性關節、鄰近節段退化、因未使用導致骨密度降低
- 術後創傷導致的額外損傷風險
- 潛在、未知或意料之外的長期影響
- 症狀改善不如預期
- 死亡

3. 警告及注意事項

3.1 一般原則：

- 使用者必須確認系統所有文件內提供的最新版完整產品資料隨手可得，以供隨時參考。上述資料也可通過以下網址獲取：www.ifu.ulrichmedical.com。若有需求，可在7日內提供印刷版資料。
- 本產品僅限有脊椎手術經驗之醫師使用，在無菌條件下建議可在手術中使用C型臂X光設備。
- 主治醫師應接受有關本產品的訓練，以獲得植入物的選擇與放置之經驗，並替病患選擇適當植入物，以及決定手術後是否取出植入物。
- 必須小心處理和儲存本產品。不得使用有任何形式損壞或刮痕的植入物，基於這些可能影響產品的穩定性與抗疲勞性。
- 本產品僅能與本製造業者相符合之系統植入物組件搭配，並使用本產品專用之工具，除非使用說明書中另有說明。
- 不允許本產品搭配其他製造業者之植入物組件。
- 當使用於薦椎、薦髂關節或髂骨的內固定時，本產品可與 uBase 系統搭配使用。針對此搭配方式，請參閱uBase的使用說明書，非無菌包裝植入物適用WS 7195，無菌包裝植入物則適用 WS 7195-01。此外，本產品亦可與neon³一併使用。相關資訊可參閱neon³的使用說明書，非無菌包裝植入物適用WS 3995，無菌包裝植入物適用WS 3995-01。然而，本產品不可與本產品製造業者的其他內固定系統混合使用於同一術式中。若需更多資訊，請參考各系統的專屬使用說明書，亦可至以下網站查詢：www.ifu.ulrichmedical.com 。
- 因產品有鈍化層保護，金屬植入物腐蝕的程度非常小。然而，金屬腐蝕可能會加速材料疲勞和斷裂的可能性，以及增加金屬成分釋放至體內。由不同金屬製成之組件的接觸會促進腐蝕和植入物表面的損壞。本產品中使用的各種金屬植入物已確認可以組合使用，但不可以將本產品與其他製造業者的金屬植入物直接接觸。

3.2 手術前：

- 在下列情況下，只有在醫師仔細衡量後才能植入本產品：
  - •患者處於不利之疾病或心理狀態，可能因手術過程中導致惡化，例如：
    - -慢性疾病（例如心臟病、癌症、糖尿病）
    - -免疫抑制或免疫缺陷
    - -系統性發炎反應
    - -傷口癒合障礙
    - -造血系統異常
    - -抗凝血治療中
    - -安寧緩和治療中
    - -凝血病／具出血傾向
  - •孕婦與正在哺乳的患者（因相關臨床資料不足）。
  - •肥胖患者（根據世界衛生組織肥胖患者植入失敗的風險較高）。

•吸煙患者（假關節發生率較高）。

•無法穩固前脊柱的前脊負荷不足患者。

- 相關治療選項皆經審慎評估後，必要時才得植入本產品。即使成功植入本產品，其效能仍可能不及健全的脊椎活動元件，但能將嚴重變形或退化的脊椎元件置換以達消除疼痛並具有良好的負載能力而有利於患者。
- 病患應於術前被告知手術及使用此植入物之風險，包含可能必需的再手術。除此之外，主治醫師應告知病患可至www.ulrichmedical.com/myimplant了解本產品的相關資訊。
- 相關安全性及臨床效能摘要(SSCP)可至www.ifu.ulrichmedical.com取得。
- 主治醫師應於術前與病患詳細討論有關使用此植入物預期之手術結果；術後活動程度影響著植入物之壽命及其於骨中之穩定性，故病患應被告知日常活動上的限制、風險及活動準則，主治醫師必須評估患者是否能理解並遵循這些指示。應特別注意術後討論和定期醫療監測的必要性。
- 提供術前、術中、術後適當的診斷以確認植入物是否選擇適當及植入正確位置。
- 錯誤的植入物選擇可能導致植入提前失敗，務必正確判斷需治療之椎節數。人體骨骼的形狀及組成也同時影響選用之植入物的大小及耐久性。

3.3 手術中：

- 選擇螺釘時，必須考慮螺釘頭部 (screw head) 活動度高者為多軸螺釘 (polyaxial screw)；反之，螺釘頭部相對穩定者為單軸螺釘 (monoaxial screw) 。
- 本產品只應用於雙側內固定。
- 本產品之椎弓根釘預期可植入在胸椎、腰椎與薦椎上(T1-S1)，椎弓根釘用於第一薦椎(S1)時僅能以收斂形式被植入。
- 只使用本產品中的折彎工具對固定桿彎折，不允許逆向和/或重複彎折直式或預彎固定桿。
- 偏軸連接器CS 3812-01-015、-030及-060僅可在以下情況下使用：不得用於僅由本產品組成的內固定系統末端位置；當本產品植入於S1 時，僅能與uBase中的薦髂螺釘(iliosacral screw)搭配使用。
- 本產品一旦接觸病患，即認定已被汙染或已使用過，不得重複使用，必須予以丟棄。即使植入物的外部看起來沒有變化，先前的應力也可能導致損壞，從而導致植入物失效。

3.4 手術後：

- 應指示患者當手術部位產生任何異常改變時，立即通知他或她的主治醫生。
- 應監測患者植入區域的任何變化。主治醫師應評估臨床植入失敗的可能性，並與患者討論促進癒合的必要措施。
- 處於延長的癒合期、不成功的骨融合或隨後發生的骨吸收和創傷可能使不適當的應力作用於植入物上，進而導致植入失敗。
- 即使骨融合成功，之後仍有植入失敗的可能。

- 在長達兩年的修復過程中，植入物幫助脊柱內部融合以及穩定手術部位。一旦脊椎融合後，則植入物失效，移除植入物通常是可行的，但只應在醫學專家對風險與利益進行詳細評估後才能進行。
- 移除植入物後應進行適當的術後護理。
- 不得重複使用自體內取出的植入物。
- 應告知患者在植入手術後必要的行為，包括如果發生涉及植入物的事件需採取的措施。應提供患者植入物護照(Implant Pass)。

4. 建議的應用

有關本產品的應用可於操作手冊上得到更進一步的描述，亦可於原廠官網***www.ifu.ulrichmedical.com***取得。

5. 材質資訊

- 本產品採用符合 ISO 5832-3 及 ASTM F136 標準的鈦合金 (TiAl6V4) 製造。以下組件採用符合 ISO 5832-12 及 ASTM F1537 標準的鈷鉻合金 (CoCr28Mo) 製造：CS 3812-400 六角直式固定桿，鈷鉻合金，直徑 6.0 mm，長度 400 mm，直型，六角端，標準入路型。
- 根據 EN ISO 10993-1 標準，本裝置在預期用途下具備生物相容性、耐腐蝕性且無毒性。

6. MRI資訊

根據 ASTM 標準 F2503，本產品植入物被分類為“條件性 MR 安全”的器械。“條件性 MR 安全”元件按照以下 ASTM 標準進行測試：F2052；F2182；F2213 和 F2119。植入本產品的患者可在下列情況下進行 MRI 檢查：

✧ 磁場強度為 1.5 T 和 3.0 T
✧ 最高磁場梯度為 30 T/米（3,000 G/公分）或更低
✧ 正常工作模式下的最大特定吸收率 (SAR) 為 2 W/kg
✧ 1.5 T 時：植入物外緣到 MRI 設備等中心的距離 ＞20 公分
✧ 3.0 T 時：植入物外緣到 MRI 設備等中心的距離 ＞ 20 公分或個別掃描時間最長為 10 min、總掃描時間最長為 20 min

在非臨床測試的量熱測量表明，本產品在 3.0 T 且 2 W/kg 下掃描 15 分鐘的最大溫升為7.9 °C。1.5 T 時，在距離等中心 20 公分且以 2 W/kg 掃描 15 分鐘的最大溫升為 1.5 °C。

這些掃描條件可對患者進行低風險檢查。為儘量降低溫升，掃描時間應盡可能短，並盡量降低 SAR。可藉由各次掃描間留有間隔，或降低SAR以減少溫升。

偽影：對植入物所在區域進行 MR 成像可能會受到偽影的影響。測試過程中，植入物周圍徑向檢測到高達 28 毫米的偽影。

執行掃描的參數如下：

FFE 序列：TR 100 ms，TE 15 ms，偏轉角度 30°

SE 序列：TR 500 ms，TE 20 ms，偏轉角度 70°
SE 序列顯示了減小的偽影（≤17 毫米）
主治醫師應進行仔細的風險/利益評估。

7. 包裝及儲存

本產品與器械為未經滅菌，必須在使用前進行滅菌。在使用本產品之前，應仔細檢查所有組件的完整性、損壞和缺陷，不得使用損壞的組件。
工具器械在不利條件下儲存時可能會發生腐蝕。為避免這種情況，應存放在乾燥、無塵的區域。應避免顯著的溫度波動，以免工具上積聚水分（冷凝）。
當化學物質直接接觸金屬時，可能會破壞該金屬或釋放出腐蝕性煙霧。因此，工具器械不得與化學物質一起儲存。
有特定的托盤將用於儲存本產品和工具器械。

8. 植入物的識別與追溯

包裝標籤上標示植入物之品項及批號，若技術上許可則標示於植入物本身。
為確保其追溯性，相關資訊將與醫院端以及植入物護照(Implant Pass)相對應。

9. 產品廢棄物處理

醫療院所中使用過之醫療器材請依當地相關法規進行適當處理。

10. 清潔、消毒與滅菌

本產品與器械均以『未滅菌』狀態交付，使用前必須經過清潔、消毒與滅菌。
針對未滅菌植入物與器械的清潔、消毒與滅菌，必須使用文件編號 UH 1100中所提供的『植入物與器械處理手冊（Processing manual implants and instruments）』。對於手術技術指南中標註之特定器械，則須參考系統完整文件中所提供的『組裝與拆卸說明及特殊清潔指南（Assembly and disassembly instructions with special cleaning instructions）』。上述文件亦可於以下網址取得：www.ifu.ulrichmedical.com。」
本產品與器械為未經滅菌，必須在使用前進行清潔、消毒與滅菌。
不得進行瞬間滅菌(flash sterilization)、熱風滅菌或放射線滅菌。

- 滅菌後，植入物應儲存於乾燥無塵之滅菌袋中。
- 滅菌方式請依下列方式執行：

蒸氣滅菌：

- 依據 DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 標準進行驗證（包含有效的安裝鑑定 (IQ)、操作鑑定 (OQ) 及產品特定之性能鑑定 (PQ)）。
- 分次真空式(fractionated vacuum procedure) (產品需足夠乾燥)。
- 不建議使用重力式滅菌
- 蒸氣滅菌應根據 DIN EN 285 (或DIN EN 13060)。
- 最大滅菌溫度為138℃ (280.4℉)，公差應符合DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 17665。

- 分次真空式滅菌：134℃ (273℉)至少4分鐘，進行4循環。
- 乾燥時間至少20分鐘。

10.1 檢查

檢查所有植入物是否有受損或污染之情形，並將其去除。

10.2 材質穩定性

洗劑及消毒劑選擇時，請確認無含下列成分：

- 抗腐蝕/ 腐蝕抑制劑 (尤其是diethanolamine (二乙醇胺) 和/或 triethanolamines (三乙醇胺))。
- 強有機、無機及氧化酸 pH < 5.5。
- 強鹼溶劑。
- 溶劑 (如酒精、丙酮)及汽油。
- 氧化劑。
- 氨。
- 氯及碘。
- 不得使用光潔劑（含有乾燥活化劑）和中和劑，因為會影響生物相容性以及材料的脆化和變色（特別是塑料和鋁合金）。
- 建議使用中性或弱鹼性洗劑：植入物與器械 pH < 12；鋁製托盤 pH < 9.5。

10.3 可重複性

僅限單次使用。

11. 標籤與符號說明

REF 產品型號	LOT 批次編號	Qty. 數量	製造業者
製造日期	NON STERILE 未滅菌	STERILE R 經輻射滅菌	注意事項
病患姓名	病患身分識別	醫療機構或醫師	31 日期
病患資訊網頁		MD 醫療器材	不可重複使用
請參閱組裝與拆卸說明，以及特殊的清潔指南		CE 0123 歐盟CE認證標誌與驗證機構代碼	
www.ifu.ulrichmedical.com 請參閱電子版使用說明書		包裝破損時請勿使用，並參閱使用說明	
MR 在特定的磁振造影(MRI)環境下，本產品未證實存在任何預期之危害			請參閱使用說明書

12. 事件通報

所有與產品安全性、效能或性能相關之產品抱怨事件，使用者必須在72小時內通知原廠或當地經銷商。

若發生或懷疑產品系統中單一或多個零組件失效，必須在24小時內通知原廠或當地經銷商。

在任何時候，產品系統中單一或多個零組件發生失效，可能對病患導致死亡或嚴重傷害，必須立即通知原廠或當地經銷商，並通報當地主管機關。

醫療器材商名稱：冠亞生技股份有限公司
醫療器材商地址：新北市永和區成功路一段80號20樓
製造業者名稱：Ulrich GmbH & Co. KG
製造業者地址：Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Germany