

“歐立奇”歐布立克椎體置換物

“Ulrich”Obelisc Vertebral Body Replacement

衛署醫器輸字第 018461 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）主要使用於人體胸腰椎椎體缺損之重建手術，由於本產品僅能承受軸向的壓力，因此必須搭配額外的後路或前路固定裝置，例如經椎弓根螺釘棒系統。

本產品預期使用於胸腰椎椎體缺損的重建，可於原本缺損的位置上進行擴展。藉由可連續擴展之中心組件，本產品可橋接最大 132 毫米之缺陷，並取代一個或多個椎體。在原地上操作時，透過插入器之錐齒輪可精準調整至所需之高度，一旦設定完成，高度即維持不變，後續僅能利用轉動錐齒輪進行調整，最後藉由固鎖螺絲進行固定。受惠於節省空間的擴展機制，本產品亦可用於微創手術中。本產品由一個中央塊與相對應的底座組成，並提供各種尺寸選擇。多樣化之底座可實現最大的支撐面積，且由於其多變的組合特性，能提供更多彈性選擇。此外，底座上的鋸齒設計有助於提高對椎體終板的抓握力。

使用者

具經驗的脊椎外科醫師

病患族群

適用於胸椎或腰椎椎體病變(缺損)的病患

1. 用途或效能

用於脊椎缺損重建之系統。

適應症

用於因腫瘤、骨折或發炎等因素造成椎體破壞，進而須進行全椎體或部分椎體切除術之病患。

禁忌症：

- 患有急性感染（無論是淺表還是深度感染）之患者
- 患有發熱或白血球增多的患者
- 肥胖症患者（根據世界衛生組織[WHO]標準）
- 對植入物的材質過敏或易對異體產生反應的患者
- 病患的生理或心理狀況不適合者，在植入手術中可能會引起惡化，必須謹慎評估其優缺點。
- 骨質不佳或骨量不足（例如嚴重骨質疏鬆、骨質缺乏、骨髓炎）的患者
- 妊娠

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、硬膜損傷、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、手術體位風險
- 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）
- 穿刺傷與切割傷（例如由尖銳或鋒利器械所致）
- 傷口癒合障礙
- 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）
- 材料不耐受反應（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
- 假關節形成 (Pseudarthrosis)、鄰近節段退化、因廢用導致的骨密度降低
- 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. 警告與預防措施：

3.1 一般原則

- 使用者必須確保已取得並詳閱產品最新版整體文件。上述資料也可於網址 www.ifu.ulrichmedical.com 取得。若有要求，可在 7 日內提供印刷版資料。
- 本產品只能由經驗豐富的脊柱外科醫師在無菌條件下及配備 C 型臂設備的手術室內使用。
- 主治醫師應負責確認病患狀況，評估病患是否能進行產品植入，並應接受該產品的相關培訓，包含植入物選擇和植入所需的經驗。此外，主治醫師亦負責確定術後留下植入物還是將其移除。
- 本產品必須小心處理和儲存。不得使用有任何損傷或劃痕的植入物，否則產品穩定性和耐疲勞性可能會受到影響。
- 除非另有說明，否則原廠系統之植入物只能與該系統指定之專用器械搭配使用。
- 不得將原廠植入物與其他製造業者的植入物組件混合使用。除非在他製造業者的產品資料（如手術技術手冊，以及適用的補充文件、系統配置、組裝與拆卸說明）中明確註明。
- 因產品有鈍化層保護，金屬植入物腐蝕的程度極小。然而，仍可能存在材料疲勞加速與斷裂的可能性，以及金屬成分釋放到體內的風險增加。不同金屬製成的組件相互接觸或是植入物表面受損，皆會促進腐蝕。本系統使用的各種金屬植入物之組合相容性已經確保，但不得與其他製造業者生產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
- 凝血功能障礙 / 出血傾向

•吸菸患者

- 僅在審慎權衡並排除所有其他治療方案的情況下，才能考慮植入。成功的植入物並不及健康的脊柱。然另一方面，針對一個或多個嚴重變形或退化的活動部位，植入物可作為有效的替代方案，消除疼痛並達到良好的負重能力。
- 本產品使用在未發育成熟之脊柱時須仔細權衡其利弊。
- 手術風險及植入物風險（包括任何可能必要的二次手術）均應向患者詳細說明。此外，負責治療的醫師應告知病患，可選擇瀏覽病患專屬網頁 (www.ulrichmedical.com/myimplant)，以進一步瞭解該植入物系統。
- 本產品之「安全與臨床效能摘要」(Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) 已提供於 www.ifu.ulrichmedical.com。
- 主治醫師應就可能預見的手術結果與患者詳細討論，特別是關於植入物的潛在物理限制。術後活動程度會影響植入物的使用壽命及其在骨內的穩定性。因此，必須告知患者日常活動所存在的限制和風險，並使其瞭解特定的活動指南。吸菸會抑制融合並有傾向增加假性關節之機率，應告知患者在成功融合的進程中吸菸可能造成的負面影響。主治醫師必須評估患者是否能夠理解並遵循該等指示。應特別注意術後討論以及定期醫療追蹤監測的必要性。
- 確保執行合適的術前、術中和術後診斷程序，以評估和確保恰當的植入物選擇和置入。例如，應避免植入物與脆弱組織(血管壁、硬腦膜等)之間的直接接觸，以降低需要進行二次手術（翻修手術）時受傷的風險。
- 植入物選擇錯誤可能導致臨床植入過早失敗。治療節段的數量必須準確確定。人體骨骼的形狀和組成會限制植入物的尺寸和耐用性。

3.3 手術中

- 椎體切除術包括鄰近之椎間盤。
- 本產品一旦接觸患者，即認定已被污染或使用過，不得重複使用，必須予以丟棄。即使植入物的外觀保持不變，先前的應力仍可能已造成損傷，進而導致植入失敗。
- 為了促使融合成功，應將骨骼或骨移植材料移植於植入物中。

3.4 手術後

- 應指示患者，當手術部位發生任何異常變化時，立即通知他或她的主治醫師。
- 應監測患者植入部位發生的任何變化。主治醫師應評估臨床植入失敗的可能性，並與患者討論為進一步促進癒合所需採取的措施。
- 癒合期延長、骨融合不成功、隨後的骨吸收（bone resorption）或外傷（trauma），皆可能對植入物造成過度應力，進而導致植入物失效。
- 即使骨融合成功後，之後仍有植入失敗的可能性。
- 植入物在癒合的過程中(癒合時間最長為兩年) 為重建手術部位的缺陷處。當手術部位完成融合後，植入物將牢固地固定於骨骼中。因此，本植入物並不預期予以移除。針對是否需執行必要的植入物移除手術（Explantation），應由專科醫師仔細評估風險利益後方可做出決定。
- 移除植入物後應進行適當的術後追蹤。

- 不能重複使用從體內取出之植入物
- 應告知病患植入手術後應遵守的必要行為準則，包括發生與植入物相關事件時應採取的措施。此外，應發給病患一份「植入物識別卡」(Implant Pass)。

4. 使用建議：

有關本產品的使用方法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 與 ASTM F136 標準之鈦合金製造，在 EN ISO 10993-1 所規範的預期用途下，本器材具備生物相容性、耐銹蝕性及無毒性。

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。置入本產品的患者可在下列情況下進行 MRI 檢查：

- 磁場強為 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
- 最大特定吸收率 (SAR) 在(正常工作模式)下，每段獨立測量時間最長 15 分鐘，或總掃描時間最長 30 分鐘，SAR 為 2 W/kg

注：在一項非臨床測試中進行的熱量測量，本產品在

- 3.0 T 環境下，以 2 W/kg 功率掃描 15 分鐘，測得最大溫升為 5.6 °C。
- 1.5 T 環境下，以 2 W/kg 功率掃描 15 分鐘，測得最大溫升為 5.3 °C。

這些掃描條件可實現對患者進行低風險檢查。為儘量降低加熱溫度，掃描時間應盡可能縮短。且 SAR 應維持在最低限度。透過在各段掃描間增加休息時間或降低 SAR，可進一步減少升溫。

影像偽影：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，植入物周圍徑向偽影範圍最遠可達 30 毫米。

執行掃描時採用了以下參數：

- FFE 序列：TR 100 ms，TE 15 ms，偏轉角度(Flip Angle) 30°
- SE 序列：TR 500 ms，TE 20 ms，偏轉角度(Flip Angle) 70°

結果顯示，SE 序列可顯著減少偽影 (≤11 毫米)

主治醫師應進行仔細的風險/利益評估。

7. 包裝及儲存：

本產品與器械均以『非滅菌』狀態交付，必須在使用前進行清潔、消毒與滅菌。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。

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，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器械。

8. 識別與追溯：

包裝標籤上標示植入物之產品型號及批號，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 1200 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 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) 標準。
- 最大滅菌溫度為 138°C (280.4°F)，公差應符合 ISO 17665。
- 分次真空式滅菌：134°C (273°F) 至少 4 分鐘，4 個循環。
- 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汙染之情形，受損的植入物應予汰換。

10.2 材質穩定性

洗劑或消毒劑選擇時，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) 及石油醚 (petroleum ether)。
- 氧化劑。
- 氮。
- 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 (若疑似感染庫賈氏症 CJD，則應使用具備普利昂蛋白滅活效果的鹼性清潔劑)：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	! 注意事項	MD 醫療器材
不可重複使用	CE 0462 歐盟CE認證標誌與驗證機構代碼		
請參閱電子版使用說明書 www.ifu.ulrichmedical.com	包裝破損時請勿使用，並參閱使用說明		
MR	在特定的核磁共振（MRI）環境下，本產品未證實存在任何預期之危害		

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：Buchbrunnweg 12, 89081 Ulm, Germany

型號	品名		規格
CS 2901	Obelisc Locking Screw	歐布立克鎖定螺釘	
CS 2902	Spring for obelisc end piece	歐布立克底座之彈簧	
CS 2914-00	Obelisc lateral end piece	歐布立克橫向底座	length 35 mm, angle 0°
CS 2914-05	Obelisc lateral end piece	歐布立克橫向底座	length 35 mm, angle 5°
CS 2914-10	Obelisc lateral end piece	歐布立克橫向底座	length 35 mm, angle 10°
CS 2914-15	Obelisc lateral end piece	歐布立克橫向底座	length 35 mm, angle 15°
CS 2915-00	Obelisc lateral end piece	歐布立克橫向底座	length 45 mm, angle 0°
CS 2915-05	Obelisc lateral end piece	歐布立克橫向底座	length 45 mm, angle 5°
CS 2915-10	Obelisc lateral end piece	歐布立克橫向底座	length 45 mm, angle 10°
CS 2915-15	Obelisc lateral end piece	歐布立克橫向底座	length 45 mm, angle 15°
CS 2916-00	Obelisc lateral end piece	歐布立克橫向底座	length 55 mm, angle 0°
CS 2916-05	Obelisc lateral end piece	歐布立克橫向底座	length 55 mm, angle 5°
CS 2916-10	Obelisc lateral end piece	歐布立克橫向底座	length 55 mm, angle 10°

CS 2916-15	Obelisc lateral end piece	歐布立克橫向底座	length 55 mm, angle 15°
CS 2920-17	Obelisc center piece	歐布立克中央塊	ø20mm, height 17-23mm
CS 2920-20	Obelisc center piece	歐布立克中央塊	ø20mm, height 20-28mm
CS 2920-23	Obelisc center piece	歐布立克中央塊	ø20mm, height 23-31mm
CS 2920-25	Obelisc center piece	歐布立克中央塊	ø20mm, height 25-37mm
CS 2920-27	Obelisc center piece	歐布立克中央塊	ø20mm, height 27-38mm
CS 2920-32	Obelisc center piece	歐布立克中央塊	ø20mm, height 32-47mm
CS 2920-40	Obelisc center piece	歐布立克中央塊	ø20mm, height 40-62mm
CS 2920-53	Obelisc center piece	歐布立克中央塊	ø20mm, height 53-87mm
CS 2920-76	Obelisc center piece	歐布立克中央塊	ø20mm, height 76-132mm
CS 2921-00	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø20mm, angle 0°
CS 2921-05	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø20mm, angle 5°
CS 2921-10	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø20mm, angle 10°
CS 2922-00	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø24mm, angle 0°
CS 2922-05	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø24mm, angle 5°
CS 2922-10	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø24mm, angle 10°
CS 2923-00	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø26mm, angle 0°
CS 2923-05	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø26mm, angle 5°
CS 2923-10	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø26mm, angle 10°
CS 2924-15	Obelisc end piece	歐布立克底座	oval, 32x26mm, angle 15°
CS 2925-00	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø20mm, angle 0°
CS 2925-05	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø20mm, angle 5°
CS 2925-10	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø20mm, angle 10°
CS 2925-15	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø20mm, angle 15°
CS 2926-00	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø24mm, angle 0°
CS 2926-05	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø24mm, angle 5°
CS 2926-10	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø24mm, angle 10°
CS 2926-15	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø24mm, angle 15°
CS 2927-00	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø26mm, angle 0°
CS 2927-05	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø26mm, angle 5°
CS 2927-10	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø26mm, angle 10°
CS 2927-15	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø26mm, angle 15°
CS 2928-00	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø29mm, angle 0°
CS 2928-05	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø29mm, angle 5°
CS 2928-10	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø29mm, angle 10°
CS 2928-15	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø29mm, angle 15°
CS 2929-00	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø32mm, angle 0°
CS 2929-05	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø32mm, angle 5°
CS 2929-10	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø32mm, angle 10°
CS 2929-15	Obelisc end piece	歐布立克底座	ø32mm, angle 15°
CS 2930-00	Obelisc end piece	歐布立克底座	oval, 32x26mm, angle 0°
CS 2930-05	Obelisc end piece	歐布立克底座	oval, 32x26mm, angle 5°

CS 2930-10	Obelisc end piece	歐布立克底座	oval, 32x26mm, angle 10°
CS 2930-15	Obelisc end piece	歐布立克底座	oval, 32x26mm, angle 15°
CS 2930-20	Obelisc end piece	歐布立克底座	oval, 32x26mm, angle 20°