

C0101-Z-z30
V3

“歐立奇” 椎體前側置換裝置 “Ulrich” Anterior Distraction Device

衛署醫器輸字第017369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**

預期用途：

ADD是用於前側頸椎及胸椎缺損的手術重建，用來作為人體胸椎及腰椎區域的椎體替代裝置。必須搭配額外的裝置(例如pedicle screw-rod-system)進行固定。
ADD^{PLUS}是一種可旋轉撐開的椎體替代物，附有翼形結構供脊椎固定(C3-T3)，用於橋接椎體切除過程中形成的椎體間隙，植入物支撐脊柱前側，直到恢復所需的脊柱輪廓和正確的椎間高度。

適應症：

用於腫瘤、骨折或退化後的椎間盤移除導致椎體破壞而進行完全或部份椎體切除術後造成的多發性不穩定。

禁忌症：

- 急性感染患者（無論是淺表還是深度感染）
- 發熱或白細胞增多的患者
- 肥胖症患者
- 已知對材質過敏或易發生異物反應之患者
- 處於一般不利醫療狀況或心理狀況、可能因手術而導致病情出現惡化的患者，醫師必須在手術前審慎考慮
- 骨質不佳或骨量不足（例如嚴重骨質疏鬆、骨質缺乏、骨膜炎）的患者
- 妊娠

特殊警告與應用說明：

ADD：

- 本產品為專門透過前側植入的椎間盤植入物，並可成對植入
- 本產品可提供各種外徑和擴展範圍，並帶有直的或傾斜的支撐表面
- 可擴張的植入物放置在相鄰的椎體之間，藉由植入物擴張來橋接缺損並拉直脊柱
- 放置本產品時必須使植入物底座與椎體的蓋板平行對齊
- 本產品經自身擴張後，藉由螺釘鎖固方式進行高度調整
- 本產品可藉由轉動擴張環，準確的調整到需要的高度
- 必須使用額外的前側或後側固定術來防止本產品脫位

ADD^{PLUS}：

- 本產品透過頸椎前外側植入
- 本產品經自身擴張後，藉由螺釘鎖固方式進行高度調整。隨後，其翼形結構可藉由鬆質骨螺釘(直徑4.0 mm)或osmium螺釘鎖固於鄰近椎體
- 使用不適當的螺釘固定椎體將會導致植入物不穩定及鬆脫
- 特別是在植入物之翼型結構上重新塑形是不被允許的，這可能會導致植入物損傷或損壞

ADD和ADD^{PLUS}：

- 椎體切除包含鄰近的椎間盤
- 植入物應依照現行有效的內固定標準使用在解剖學上正確的位置
- 即使骨融合成功，之後仍有植入失敗的可能
- 除非植入物成功融合，否則禁不起長時間生理性及生物力學之壓迫
- 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，進而導致植入物鬆脫、毀壞、破裂或損壞
- 在長達兩年的修復過程中，植入物幫助重建手術部位之缺陷處。一旦手術部位融合後，表示植入物已穩固地固定在骨內。此時，植入物是不預期可被移除的，除非發生併發症、植入失敗或癒合期延長（兩年內未融合）等需要移除植入物的狀況。而此決定必須經由醫學專家對風險與利益進行縝密評估後才能進行
- 手術後建議穿戴護頸支架

材質資訊：

本產品以鈦合金 (ISO 5832-3、ASTM F136) 材料製成，其具生物相容性、耐銹蝕性及無毒性(EN ISO 10993-1)。

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”。
“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ADD及ADD^{PLUS}植入物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/m (3,000 G/cm) 或更低
 - 正常工作模式下掃描30分鐘的最大特定吸收率 (SAR) 為 2 W/kg
- 在一項非臨床測試顯示，本產品經由熱量量測方式，於3.0T並在2 W/kg下掃描15分鐘的情況可得5.6°C之最大溫升，而於1.5T並在2 W/kg下掃描15分鐘的情況可得5.3°C之最大溫升。
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，掃描時間應盡可能短，且 SAR 應維持盡可能低的水準。
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 30 mm 的偽影。
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 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（≤11 mm）
主治醫師應進行仔細的風險/利益評估。

包裝及儲存：

本產品未經滅菌，必須在首次使用前進行滅菌。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。

警告及注意事項：

- 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。成功的植入物比不上脊柱的健康活動部位。而另一方面，植入物可以有效替換一個或多個嚴重變形或退化的活動部位，以消除疼痛並實現良好的骨韌承載能力。
- 本產品僅限有脊椎手術經驗之外科醫師使用。
- 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，以及決定治療後是否取出植入物。
- 手術風險及植入物使用（包括可能需要的任何修改）風險均應向患者詳細說明。
- 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，並使其瞭解關於運動的專門原則。患者必須完全遵循主治醫師所提供的指示，應特別注意術後討論以及定期醫療監測的必要性。
- 確保執行合適的術前、術中和術後診斷程式，以評估和確保恰當的植入物選擇和置入，並強烈建議搭配C型臂設備使用。
- 植入物選擇錯誤可能導致臨床植入過早失敗。治療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。
- 本產品一旦使用過不得重複使用，即使植入物的外觀未有損壞，先前的壓力可能造成其外型的變化，導致縮短植入物的使用壽命。因此只有新的且未損壞的植入物可被使用，使用過或可能損壞的植入物必須予以丟棄。
- 應指導患者立即通知他或她的主治醫師手術部位發生的任何異常變化。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。
- 本產品必須小心處理和儲存。存在於植入物上任何的損傷或劃痕，皆會對產品的穩定性和耐疲勞性造成負面影響。

可能的併發症：

與植入物相關的可能的併發症包括：

- 執行手術常見之風險及併發症
- 傷口癒合障礙
- 感染
- 肺部併發症
- 心血管併發症，如失血、血栓、栓塞、凝血障礙
- 胃腸道併發症，如胃炎、腸阻塞、潰瘍
- 神經系統併發症，如脊髓或神經根病變伴暫時性或永久性感覺障礙和/或運動障礙（膀胱和直腸疾病、性功能障礙）
- 麻醉和輸血風險以及姿勢的損傷
- 術中血管損傷、大出血、中風、可能危及生命的腦溢血
- 根據實施手術的部位，對靠近脊柱的器官（如頸椎、胸腔和腹腔器官）造成損傷
- 骨融合失敗需穩定性重建
- 由於植入物鬆動、脫位和/或植入失敗導致植入物須移除或穩定性重建
- 因不耐受材料導致的局部或全身反應
- 疾病症狀無法得到足夠的緩解

這些併發症可能需有進一步的手術介入加以處理。

使用正版產品：

植入物和其工具經由共同的使用需求進行開發及製造，而使用其他製造廠所生產的產品可能導致無法預期的風險及/或材料上的汙染，或者因植入物和工具無法適當安裝，造成病人、使用者或協力廠商處於風險之中。本產品僅能與原廠相符合之系統植入物組件搭配，除非使用說明書中另有說明，只有專做此用途而設計之植入物系統所搭配的工具可處理本產品，請參考各別工具包裝內之說明書。只有原廠的植入物可被使用。

清潔、消毒及滅菌：

有關未經滅菌之植入物及器械，其清潔、消毒及滅菌請參閱原廠提供之相關手冊。

基本原則

未經滅菌之產品必須在使用前進行清潔、消毒與滅菌(拆開包裝後進行清潔及消毒，包裝後進行滅菌)。在任何情況下，都不能再次使用已經接觸病人或被汙染的植入物，須予以丟棄。

前處理

對接觸過的植入物進行清潔/消毒，將其放回植入物儲存托盤，並在植入物儲存托盤裝滿後進行滅菌。切勿使用鋼絲刷或鋼絲絨來清潔任何植入物、植入物儲存托盤或滅菌容器。切勿在植入物上塗抹油和潤滑油。也請遵守當地適用的法規以及有關醫療機構或醫院的衛生規定。

清潔及消毒

盡可能使用機械方法(消毒器)來清潔和消毒植入物，因為使用人工方法有較差的效果(即使使用超音波清洗)，因此只有在無法使用機械方法的狀況下才可以使用。若要進行清洗/消毒，必須先將植入物從滅菌盤上取出。

人工清潔/消毒注意事項

選擇使用清潔和消毒劑時，請注意下列事項：

- 務必選用本質上適用於植入物之清潔和/或消毒劑
- 清潔劑應選擇適用於植入物進行超音波清洗(無泡沫形成)
- 應使用相關認證核准有效之消毒劑，並務必選擇相容之清潔劑做使用
- 務必選用與植入物相容之化學品使用(見“材質穩定性”章節)
- 可能的話，應避免清潔劑和消毒劑同時使用

使用機器進行清潔/消毒

選擇消毒劑時，應確認下列事項：

- 消毒劑之效能應經過相關認證之確認
- 在可能的情況下，使用經過測試之熱消毒程序(A0值>3000，或者對於較老的設備，在93°C(199.4°F)下至少10分鐘)(化學消毒方式具有消毒物質殘留於植入物之風險)
- 應使用適當對植入物之程序並包含足夠的沖洗循環次數
- 只有無菌且不含菌(最多10 germs/ml)和內毒素(最多0.25 endotoxin units/ml)的水才能用於後沖洗(如Aqua purificata/Aqua purificata valde)
- 用於乾燥的空氣需經過過濾
- 消毒劑應定期確認及維持

選擇清潔系統時，應確認下列事項

- 清潔系統一般應適合於清潔植入物
- 在不使用熱消毒的情況下，使用適當的消毒劑，並檢查其有效性與清潔劑之相容性
- 必要時應維持製造廠對清潔劑和消毒劑所規定之濃度

檢查

檢查所有的植入物是否有損壞和汙染，並丟棄損壞和汙染的植入物。

包裝

使用特定的植入物儲存托盤或適合的滅菌包裝(EN ISO 11607 / EN 868-2f)。

滅菌

- 不得進行瞬間滅菌(Flash sterilization)、熱滅菌或放射線滅菌
- 所有植入物及其儲存托盤或滅菌容器不得暴露於高於141°C (285.8°F)
- 滅菌後，植入物應儲存於乾燥無塵之滅菌袋中
- 只接受使用下列滅菌方法進行滅菌

蒸氣滅菌

- 根據DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665(原: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)進行驗證(試運行(IQ/OQ)及產品特定之效能評估(PQ))
- 最好是分籠式真空程序或重力程序，並對產品有足夠的乾燥
- 符合DIN EN 13060 or DIN EN 285的蒸氣滅菌器

- 最大滅菌溫度為138°C (280.4°F)，公差應符合DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 17665 (原DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)
- 分籠式真空程序的滅菌持續時間：在132-134°C (269.6-273.2°F)下至少4分鐘
- 重力程序的滅菌持續時間：在132°C (269.6°F)持續4分鐘

材質穩定性

選擇清洗劑及消毒劑時，請確認不含下列成分

- 抗腐蝕/腐蝕抑制劑(尤其是triethanolamines (三乙醇胺))
- 強有機、無機及氧化酸
- 強鹼 (pH > 12不得用於植入物；pH > 10.5不得用於鋁製托盤。建議使用中性或弱鹼性洗劑)
- 溶劑(如酒精、丙酮)及汽油
- 氧化劑
- 氯
- 氯及碘

可重複性

本產品僅限單次接觸單個病人使用

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相對應。對於無菌包裝之器械，使用適當記錄用之貼紙是需要的。

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。

製造業者名稱：Ulrich GmbH & Co. KG

製造業者地址：Buchbrunnweg 12, 89081 Ulm, Germany

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