

“艾爾沙” 脊椎固定系統 “ASA” Spinal Fixation System

衛部醫器製字第 005739 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明並遵照指示使用

產品敘述

本產品的用途為固定及矯正胸椎及腰椎，必要時還可納入薦椎。本系統組件包括多角度皮質加長螺釘、多角度中空皮質加長螺釘、多角度側孔皮質加長螺釘、艾爾沙經皮預彎滑桿、艾爾沙星型固定螺絲...等裝置，本系統之骨釘亦可適用於骨質不良之病患，也可用於後路經皮手術，植入物組件可以各種不同配置組合，以符合個別患者的需求。

注意：由於這項手術對技術的要求較高，而且可能會對患者造成嚴重傷害，因此執行本產品植入手術的脊椎外科醫師，必須擁有豐富的經驗並事先接受過使用本脊椎系統的專門訓練。患者的主治醫師必須負起正確挑選合適患者的責任，還必須接受選擇及植入物使用的必要訓練並具有相關經驗。

材質資訊

本產品脊椎固定系統係以符合 ISO 5832-3 或 ASTM F136 標準的鈦合金 (Ti-6Al-4V ELI) 製成。

適應症

本產品適用於脊椎節段的穩定，作為胸椎、腰椎及薦椎 (T1-S1) 進行融合術時的輔助裝置以固定並穩定椎節。

脊椎固定系統適用於下列狀況：

- ◆ 經病史及影像學檢查確認為退化性椎間盤疾病
- ◆ 椎管狹窄、脊椎滑脫、脊椎變形(例如退化性脊椎側彎、脊椎後彎及/或脊椎前彎)、骨折、脊髓腫脹、假性關節與先前融合治療失敗造成的神經性功能障礙

禁忌症

- 患者正處於感染活性期
- 患者出現與脊椎有關的感染(例如椎間盤炎)
- 患者曾有對裝置材質過敏的記錄、或較易出現異物反應
- 嚴重骨骼損傷而影響植入物的穩定
- 不適當活動者
- 患者的整體病情或心理狀態不佳，可能因治療而進一步惡化；對於這類患者，主治醫師必須仔細權衡治療的風險及效益
- 患者懷孕
- 適用症中未提及的病症

警告

醫師應瞭解以下特定的警告、注意事項和副作用，並向病患說明。這些警告並未包括所有可能伴隨一般手術發生的副作用，但是特別針對金屬內固定裝置的重要考量。手術前應對病患說明手術的一般性風險。

1. 本產品僅限於仿單上的用途。
2. 使用任何椎弓螺釘固定系統對於脊椎穩定的病患之脊椎融合效益未經充足確立。使用此類裝置系統已發現的可能需要額外手術的潛在風險包括：
 - 裝置零件失效。
 - 喪失固定。
 - 不融合。
 - 椎骨骨折。
 - 神經傷害。
 - 血管或臟器傷害。
3. 選擇植入物的正確尺寸極度重要。為增加固定的效能，應選擇正確的植入物。雖然適當的選擇可以幫助降低風險，但人體骨骼的尺寸和形狀也對植入物的尺寸、形狀和強度造成限制。金屬內固定裝置無法承受相等於施加在正常健康骨骼上的活動程度。無法期望任何植入物能無限承受未加支撐的完全重量負荷壓力。
4. 伴隨融合延遲或不融合而增加的負荷，可能導致植入物斷裂。內固定裝置是負荷分擔裝置，用於維持排列直到正常癒合。如果癒合延遲或不發生，植入物最終可能因金屬疲乏而斷裂。融合的程度或是否成功、負重所產生的負荷、以及活動程度等等，都會影響植入物的壽命。手術中對植入物造成的凹痕、刮傷或彎曲，也可能導致提早失效。病患應被充分告知植入失敗的風險。混用金屬可能引起腐蝕，腐蝕有許多種形態，其中一些發生在手術植入於人體的金屬。一般性或非均質性腐蝕出現於所有植入用的金屬和合金。病患選擇。在選擇使用內固定裝置的病患時，以下因素對於手術的最終成功極度重要：
 - 病患體重，過重或肥胖的病患會對裝置造成負荷，而可能導致裝置和手術的失敗。
 - 病患的職業或活動性。如果病患的職業或活動性牽涉大量步行、跑步、舉重或肌肉出力，所產生的力量可能造成裝置失效。
 - 老年、精神疾病、酒精或藥物濫用等狀況。以上或其他狀況可能引起病患疏忽在使用裝置上的某些必須限制和注意事項，而導致植入物失效或其他併發症。
 - 某些退化性疾病。在某些病例中，退化性疾病在植入時的進行程度可能明顯降低裝置的預期使用壽命。對於此類病例，骨科裝置只能考慮延遲技術或暫時性舒解。
 - 異物過敏。如果懷疑對材料過敏，應於選擇或植入材料前執行適當測試。
 - 吸煙。有研究發現吸煙的病患於使用自体或異體移植的手術後發生假關節的比率較高。

注意事項

本產品需經專門訓練有經驗專科醫師的執行，因為這是須有高度技巧要求的手術，且對病患患有嚴重傷害的風險。

外科植入物絕對不可重複使用。從體內摘除的金屬植入物絕對不可重新植入。即使裝置外觀看似沒有損傷，仍可能有微小缺損和內部張力形態導致提早斷裂。

植入物的正確取用極為重要。金屬植入物只可使用適當的器械加以塑形。塑形時手術醫師應避免對裝置造成任何凹痕、刮傷或反向彎曲。這些改變將造成表面塗料和在張力上的缺陷，而可能成為植入物最終斷裂的焦點所在。彎曲螺釘將顯著降低疲乏壽命而可能引起失效。

- 癒合後移除植入物。即使在癒合後，金屬植入物會發生鬆動、破裂、腐蝕、移位，而可能增加感染風險，引起疼痛，或對骨骼施加壓力，尤其是年輕、活動力大的病患。醫師在決定是否移除植入物時，應審慎衡量利弊。移除植入物後應有充足的術後處理，以避免再次骨折。如果病患年紀較高且活動量低，醫師可以選擇不移除植入物，從而免除二次手術伴隨的風險。
- 充分的病患指導。術後照護及病患遵行指示的能力和意願，是骨骼癒合成功的最重要因素之一。必須使病患理解植入物的限制，還有體能活動和完全負重可能導致其彎曲或斷裂。
- 病患應瞭解金屬植入物的強度不如正常健康的骨骼，如果在骨骼未完全癒合下施加過度的負荷將會斷裂。活動性大、衰弱、或心智能力無法正確使用支撐重量裝置的病患，在手術後的復健期間風險特別高。

可能的不良反應

- 不融合，融合延遲。
- 植入物彎曲或斷裂。導引線植入零件的部分或全部發生磨損、扭折、鬆動、彎曲或斷裂。
- 植入物鬆脫。
- 金屬過敏，或對異物的過敏反應。
- 感染。
- 應力遮蔽效應造成骨密度降低。
- 裝置的存在導致疼痛、不適或異常感覺。
- 失去正確的脊椎彎度、矯正高度及 / 或復位。
- 導引線對骨質疏鬆或海綿骨造成切割。
- 因手術創傷或裝置的存在造成血管及 / 或神經傷害。神經學障礙包括大小便功能失調、不舉、逆行性射精及感覺異常。
- 滑囊炎。
- 硬腦膜漏液。
- 麻痺。
- 死亡。
- 裝置鄰接血管造成腐蝕，導致出血及 / 或死亡。

MRI 資訊

根據 ASTM 標準 F2503，本產品被歸類為特定條件下可使用 MR 品項。根據以下 ASTM 標準進行測試：F2052、F2182、F2213 和 F2119。植入鈦合金 Ti6Al4V 產品的患者可以在以下情況下進行 MRI 檢查：

- 磁共振強度 1.5T 和 3.0T
- 最高磁場梯度不超過 30 T / m (3000 G/cm)
- 正常工作模式下 30 分鐘掃描時間的特定吸收率 (SAR) 為 2 W/kg 。
- 磁場強度 1.5T 時：植入物最外圍至MRI裝置的等角點 (isocenter)>20 公分及掃描時間最多 15 分鐘。

注意：

- 實驗以 1.5T、SAR 2 W/kg、距等角點 20cm 測試掃描 15 分鐘，測得最高升溫為 2.1°C
- 實驗以 3.0T、SAR 2 W/kg 測試掃描 15 分鐘，測得最高升溫為 4.9°C
在上述掃描條件下檢查患者承受之風險低，為了最大程度減少熱量產生，掃描時間應盡可縮短，並且盡量保持低 SAR。

偽影：植入物會干擾周圍的 MR 成像。在實驗測試中偽影直徑不超過 24mm。
主治醫師應仔細進行風險利益評估。

清洗與滅菌

- 所有植入物及器械應於滅菌前以超音波及蒸餾水清洗五分鐘以上。禁止使用氫氧化鈉（燒鹼）。
- 避免使用具有腐蝕性或表面粗糙（如菜瓜布、金屬刷）之產品洗滌植入物或器械。檢查器械以確認是在可正常操作之狀態。
- 滅菌指示：所有植入物及器械皆需以蒸氣滅菌，遵照滅菌器製造業者之指示（依滅菌器之種類及擬消毒之產品），並以符合院內規範之方法為之，以達到 SAL10⁻⁶，以上之滅菌基準值。以下為建議方式與條件：

方法	蒸氣循環	溫度	滅菌時間	乾燥時間
1. 高壓蒸氣	重力	121°C/250°F	30 分鐘	30 分鐘
2. 高壓蒸氣	真空	132°C/270°F	4 分鐘	30 分鐘

包裝、標示與儲存

- 脊椎固定系統之植入物與器械均以未滅菌包裝方式供應，如發現包裝破損可向本公司提出更換。
- 植入物亦可以整組方式供應，置於特殊設計之收納箱內俾能直接滅菌。
- 處理及儲存植入物時需小心謹慎，將植入物裁剪、急劇折彎或刮傷植入物表面，均會明顯損及植入物的力學強度及抗疲乏強度，並導致裂紋及/或肉眼無法查覺的內部壓力，以致植入物斷裂。植入物及器械皆應避免儲存於腐蝕性之環境中（如帶鹽分之空氣、潮濕等）。建議在術前檢視植入物與器械，並模擬組裝，分辨是否在儲存或前次手術中受損。

產品規格

詳如附表。

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：冠亞生技股份有限公司新店廠

製造業者地址：新北市新店區復興里復興路 43 號 (1 樓)