

C0101-Z-z31
V2

“柯史密克米爾” 脊椎動態微創系統 “CosmicMIA” Dynamic minimally invasive system

衛署醫器輸字第022873號

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

本產品是一種用於成人胸、腰椎和薦椎(S1)後入路半剛性手術穩定和固定的植入系統。該系統預期在非融合技術中用於治療既沒發生前柱實質缺陷也不需要矯正的脊柱退化性疾病。最多只能對3個節段進行內固定。

產品說明

內固定節段的活動性通過非融合技術與本產品系統維持。採用的鉸鏈概念實現了系統的動態化。螺釘頭與螺釘下部之間的鉸鏈關節在螺釘與連接桿間形成了永久可移動的連接。連接桿本身是剛性的。由此產生的動力使軸向力負載在植入物與脊柱之間分配。本產品螺釘為空心的，且可利用導絲安置。本產品螺釘具有各種直徑和長度可供選擇。它的螺紋是錐形的，具有磷酸鈣材質的Bonit塗層。Bonit塗層的微晶表面具有較高的毛細作用力，結合Bonit的骨傳導特性，能夠為螺釘區域的自體骨形成以及隨後的快速向內生長提供理想的支撐。本產品連接桿的直徑為 6.0 毫米，也具有多種長度可供選擇。本產品系統用於雙側內固定，亦可能用於切開或微創應用。

適應症

本產品植入系統適用於脊柱退化性疾病。

禁忌症

滿足下列情況的患者，不應植入本產品：

- 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（根據世界衛生組織[WHO]標準）
- 材料過敏患者
- 容易對異物產生反應的患者
- 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

滿足下列情況的患者，只能有條件植入本產品，並且只應在醫學專家審慎考慮之後實施：

- 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

可能的副作用

與植入物相關的潛在併發症如下：

- 植入物鬆動、脫位和/或植入失敗
- 因不耐受材料導致的局部或全身反應
- 鄰近節段退變

這些潛在併發症可能導致進一步的手術治療（植入物去除或穩定性重建）。可能由外科手術本身引起且與植入物無關的其他併發症如下：

- 一般手術風險和併發症
- 麻醉和輸血風險以及姿勢的損傷
- 肺部併發症
- 感染
- 傷口癒合障礙
- 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）
- 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

警告和預防措施 常規

- 使用者必須確保作為系統總體檔提供的最新版完整產品資料隨手可及，可供隨時參考。上述資料也可通過以下網址獲取：www.ifu.ulrichmedical.com。若有要求，印刷版資料可在7日內交付。
- 本產品只能由經驗豐富的脊柱外科醫生在無菌條件下及配備C型臂設備的手術室內使用。
- 主治醫生負責合理選擇患者，並有責任針對植入物選擇和置入所需的系統和經驗接受培訓。此外，主治醫生還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。不得使用存在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，原廠系統相應的植入物只能用於專作此用途的系統特定器械。
- 不得將原廠植入物與其他製造業者的植入件相連接。
- 本產品不得與原廠其他內固定器組合用於骨內固定。
- 由於存在鈍化層，金屬植入物的腐蝕極小，然而，產品可能出現快速的材料疲勞且有可能發生斷裂，以及體內金屬成分釋放增加。不同金屬製成的組件相互接觸以及植入物表面受到損壞會促進腐蝕。本系統使用的各種金屬植入物以確保可組合使用，但不得與其他製造業者生產的金屬植入物直接接觸。

手術前

- 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骼承載能力。
- 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。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。
- 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。

手術中

- 植入物在交付時已滅菌，不得再次滅菌。
- 如果植入物的包裝受損或者在無菌區外開啟，則不得使用。
- 如果植入物已過有效期，則不得使用。
- 從無菌包裝中取出植入物並使用植入物時，使用無菌技術避免污染。
- 本產品只應用於雙側內固定。
- 在內固定區域內，所有椎體均需要錨定。
- 連接杆只能使用系統專用的彎曲器械扳彎。不得回彎和/或重複修整連接杆。
- 插入後，植入物不得重複使用，且必須予以處理。即使植入物的外觀保持不變，先前的壓力也可能造成損傷，導致植入失敗。
- 應盡可能避免接觸有Bonit塗層的植入物部分。
- 本產品螺釘不適用於水泥填充。

手術後

- 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。
- 體內存在植入物可能會引起以下併發症：
 1. 腐蝕，導致局部組織發炎或疼痛
 2. 植入物移位，可能導致的損傷
 3. 其他術後創傷引起的損傷風險
 4. 變形、鬆動或斷裂
 5. 因植入物存在而引起的疼痛、病症或異常敏感性
 6. 感染或炎症風險
 7. 應力遮擋引起的骨損壞
 8. 潛在、未知或意外的長期影響
- 植入後，骨吸收和骨創傷的發生可能會過度拉緊植入物，從而導致植入失敗。
- 除非發生併發症或植入失敗而需要取出植入物，否則不能取出植入物。如果發生意外融合，可以取出植入物。取出植入物的決定只應由醫學專家經過審慎的風險利益評估之後作出。
- 植入物去除後應進行恰當的術後護理以避免骨折或其他併發症。
- 不能重複使用外植體。
- 應告知患者植入手術後的必要操作，包括在發生植入物相關事件時應採取的措施，應給患者發放植入物卡。

材料

本產品植入物根據 ISO 5832-3; ASTM F136 標準由鈦合金製成。螺釘上有 Bonit (磷酸鈣) 塗層。

MRI

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 cosmicMIA 植入物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
 - 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 設備等角度的距離 > 20 公分
 - 3.0 T 時：植入物外緣到 MRI 設備等角度的距離 > 20 公分或掃描時間最長為 15 min
- 注：在一項非臨床測試中進行的量熱測量表明，本產品在 3.0 T 且 2 瓦/千克下掃描 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 4 瓦/千克掃描 15 分鐘的最大溫升為 3.0°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 28 毫米的偽影。

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 (≤ 17 毫米)

主治醫師應進行仔細的風險/利益評估。

包裝與儲存

此產品交付時為無菌狀態。如果包裝未打開或受損且未超出保存期限，無菌性仍將得到保證。本產品在使用前必須乾燥存放。

在不利條件下儲存時，器械可能會發生腐蝕。為了避免這種情況，應將其儲存於乾燥、無塵的區域，應避免明顯的溫度波動，以免器械上積聚濕氣（冷凝）。

化學物質與金屬直接接觸可能會破壞該金屬或釋放腐蝕性煙氣。因此，不得將器械與化學物質存放在一起。

應使用本系統專用託盤存放器械。

處理已使用的產品

處理廢舊醫療器械時，請遵守有關醫院廢棄物處理的相關國家規定。

清潔、消毒和滅菌

本產品植入物的複用性：

植入物無菌供應，不能再處理或再次滅菌。處理可能會導致材料損壞，從而削弱植入物的功能。

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：冠亞生科技股份有限公司

醫療器材商地址：新北市永和區成功路一段80號20樓