

“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

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

1. 預期用途：

本產品主要使用於人的胸腰椎椎體病變之重建手術，必須搭配如釘棒系統之額外的固定裝置。

2. 產品描述：

本產品預期使用於胸腰椎椎體病變的重建手術，可於原本病變的位置上進行擴展。本產品藉由可連續擴展之中心組件，橋接至最大132毫米之缺陷，並可取代一個或多個椎間盤。在原位上透過插入器之維齒輪進行精準的調整以達本產品所需之高度，一旦維持在所設高度，後續也只能利用轉動維齒輪來改變，最後藉由固鎖螺絲進行固定。由於其節省空間的擴展機制，本產品可於微創手術中使用。本產品由一個中央塊與相對應的底座所組成，有各種尺寸可供選擇。本產品不同之底座可實現最大的支撐面，也由於其多變的組合性，達成自由選擇的可能。底座上的鋸齒有助於提高對椎體終板的抓握力。本產品主要只承受軸向的壓縮力，還必須搭配後側與腹側的固定系統。

3. 適應症：

如腫瘤、骨折或感染導致椎體被破壞，必須施行完全或部份的椎體切除術。

4. 禁忌症：

- 急性感染期（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）
- 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者，在植入手術中可能會引起惡化，必需謹慎評估其優缺點。
- 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

5. 可能的副作用：

與本產品相關的可能併發症如下：

- 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
- 骨融合失敗
- 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，靠近脊柱的器官（如頸椎、胸腔和腹腔器官）造成損傷

6. 警告與預防措施：

6.1 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師在無菌條件下及配備C型臂設備的手術室內使用。
- 本產品部份品項未經滅菌，必須在首次使用前進行滅菌。
- 主治醫師負責合理選擇患者，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，主治醫師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。
- 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。

6.2 手術前

- 本產品主要只承受軸向的壓縮力，其他像是側向壓力及扭力則需要額外的穩定裝置來協助承受。
- 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。
- 本產品使用在未成熟之脊柱時須仔細權衡其利弊。
- 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。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)之間直接接觸，以降低需要進行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。

6.3 手術中

- 本產品之無菌品項不得再次滅菌。
- 使用本產品之無菌品項前，請先目視包裝與無菌屏障之完整性，若包裝或無菌屏障已損壞或者無菌屏障在非無菌空間開啟，請勿使用。
- 若本產品之無菌品項超過保存期限，請勿使用。
- 當使用本產品之無菌品項以及從無菌包裝取出時，應採用無菌技術避免汙染。
- 性體切除術包括鄰近之椎間盤。
- 本產品一旦接觸患者，即認定已被汙染或使用過，不得重複使用，必須予以丟棄。即使植入物的外觀保持不變，先前的壓力也可能造成損傷，導致植入失敗。
- 為了促使融合成功，應於本產品移植骨頭或植骨物質。

6.4 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。
- 植入後的植入物在最長兩年的癒合過程中對手術部位的缺陷處進行重建。因此，除非有併發症、植入失敗或延遲癒合(2年內未融合)需要移除植入物，否則不預期將植入物移除。只有在醫學專家仔細評估風險利益後才能做出這樣做的決定。
- 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
- 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壓力作用於植入物上，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。
- 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。

7. 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。

8. 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)。

9. 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 F2219。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
- 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 公分或個別掃描時間最長為 15 min
- 總掃描時間最長為 30 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 5.6 °C。1.5 T 時，在距離等中心 20 公分且以 2 瓦/千克掃描 15 分鐘的最大溫升為 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 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 (11 毫米)

主治醫師應進行仔細的風險/利益評估。

10. 包裝及儲存：

本產品部份品項已滅菌，在包裝未被打開或損壞以及效期末超過的前提下，可保證其無菌性。直到使用前應保持乾燥。

本產品部份品項未經滅菌，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。

11. 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。

對於本產品之無菌品項，使用適當記錄用之貼紙是需要的。

12. 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。

13. 清潔、消毒與滅菌：

本產品部份品項已滅菌，不得再處理或再次滅菌，再處理將會導致材質損壞而削弱其功能。

本產品部份品項未經滅菌，必須在首次使用前進行清潔、消毒與滅菌。處理說明於原廠相關手冊上提供。

14. 標籤與符號說明：

 REF	目錄號碼	 LOT	批次編號	 Qty.	數量		製造業者
	製造日期		保存期限		注意事項		醫療器材
	包裝損壞請勿使用			 CE 1122	帶有認證機編號之CE標誌		
	查閱使用說明書				不可重複使用	 STERILIZE IN	使用輻射進行滅菌
	查閱電子使用說明書				特殊清潔請查閱組裝說明書		
 www.ulrichmedical.com							
 雙層無菌屏障系統							
	MR條件:本產品未經實在特定MRI環境下發生蓄意危害						未滅菌
	毛刷清潔		沖洗		目視檢查		設備保養

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