

“美敦力” 蓋普斯鈦塗層脊椎系統

“Medtronic” Capstone PTC Spinal System

衛部醫器輸字第 027795 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

目的

本產品作為融合器材是使用在手術矯正脊椎疾病後之正常癒合過程中，提供穩定作用並促進骨頭融合。僅有充分瞭解植入物材質、手術內容、且熟習產品之機械與材質應用及限制的醫師可進行此產品植入。

說明

本產品具有多種寬度與高度，由純鈦 (CP Ti) 塗層的 PEEK 融合器所構成，它可置入兩個腰椎或腰薦椎體之間，以在腰椎體間融合手術的過程中提供支持與矯正。此植入物呈中空幾何形狀，因此可與自體植骨相互包覆。

適應症

本產品適用於L2至S1患有1或2節段退化性椎間盤疾病(DDD)且接受椎體間融合並搭配自體植骨的病患。這些DDD病患也可能合併有1級脊椎滑脫症或椎體後移滑脫。DDD的定義是經病史與放射線檢查確認為椎間盤原因性背痛與椎間盤退化者。這些病患的骨骼必須已成熟，且已接受6個月的非手術療法。

此外，本產品亦適用於退化性脊椎側彎的病患，可補強椎弓根骨釘的固定以輔助矯正變形的脊椎。

這些植入物可以開放性或微創後側手術進行植入，或者也可經由前側和/或經神經孔(transforaminal)手術進行植入。這些植入物將搭配自體植骨一起使用，這些器材可搭配補強性植入裝置共同用於腰椎。

禁忌症

本器材不適用於頸椎。

禁忌症包括 (但不限於) 以下情形：

- 發生於手術部位的局部感染。
- 局部發炎跡象。
- 發燒或白血球增多。
- 病態肥胖。
- 懷孕。
- 精神疾病。
- 任何可能會影響脊椎植入手術之潛在效益的其他狀況，例如患有腫瘤或先天性畸形、手術部位的局部骨折、其他疾病造成無法解釋的紅血球沉降率上升、白血球數量 (WBC) 增加，或 WBC 分化計數顯著左移。

- 疑似或病歷記載曾對成分物質有過敏或耐受不良。
- 任何不需融合術的案例。
- 任何適應症未涵蓋的案例。
- 任何不願意配合術後指示的病患。
- 患有先天性或後天性骨質脆弱或鈣化問題的病患不應考慮進行此類手術。
- 這些器材不可使用於兒童患者或骨骼仍在發育的病患。
- 脊椎滑脫症無法改善至1級的病患。
- 任何因選用之植入物組件過大或過小而無法達到成功結果的案例。
- 任何需使用來自兩種不同組件或系統混合金屬材質的案例。
- 任何病患其手術部位的組織覆蓋率不足，或骨存量、骨品質欠佳。
- 任何病患其植入物效能會影響解剖結構或正常生理機能。
- 欲治療的部位曾接受過融合手術。

註：雖然並非絕對禁止的禁忌症，但下列病症可能不適用此器材：

- 嚴重骨骼再吸收。
- 軟骨症。
- 重度骨質疏鬆。

潛在的不良事件

不論是否搭配植入裝置，使用本器材可能發生不良事件。在未提供互補性支撐的情況下，可能會增加因移位及未固定導致不良事件的潛在風險。潛在的不良事件包括(但不限於)以下：

- 植入物移位。
- 器材斷裂。
- 對植入物產生異物反應，包括可能形成腫瘤、自體免疫疾病和形成疤痕。
- 對周邊的組織或器官造成壓迫。
- 正常脊椎曲度改變、矯正失效、影響身高及復位能力。
- 感染。
- 手術部位、該部位之上或之下位置發生的骨折或應力遮蔽效應。
- 不癒合(或假性關節融合)。
- 神經功能喪失、神經根病變跡象、硬膜撕裂和產生疼痛。
- 神經血管受損，包括癱瘓、男性病患暫時性或永久性的逆行性射精，或其他形式的嚴重傷害。
- 腦脊髓液滲漏。
- 血管出血及血腫。

- 椎間盤炎、蛛網膜炎和/或其他類型的發炎反應。
- 深層靜脈栓塞、血栓性靜脈炎及肺栓塞。
- 植骨取出部位的併發症。
- 無法恢復一般的日常活動。
- 器材發生早期或晚期鬆動或移動。
- 尿滯留或膀胱控制能力喪失或其他類型的泌尿系統損傷。
- 形成疤痕可能引發神經功能失調或壓迫周圍神經和產生疼痛感。
- 任何脊椎骨(包括薦骨、椎弓根及椎體)及/植骨或位於手術部位、上方或下方的植骨取出部位之骨折、顯微骨折、再吸收、組織損傷或刺穿。
- 植骨後移。
- 位於手術部位、或是其上方或下方的髓核脫出、椎間盤破裂或退化。
- 脊椎的移動能力或功能的喪失或增加。
- 生殖系統受損，包括不孕、喪失性能力與性功能障礙。
- 產生呼吸道問題 (例如肺栓塞、肺膨脹不全、支氣管炎、肺炎等)。
- 心理狀態改變。
- 手術部位的脊椎完全停止生長。
- 死亡。

警語及注意事項

在任何情況下，曾被植入的器材均不可重複使用、再處理或再滅菌。採用無菌包裝的產品也絕對不可以再滅菌。重複使用、再處理或再滅菌，可能會破壞植入物的結構完整性，並提高植入物污染的風險，而導致病患受傷、生病或死亡。

用於矯正變形時，若植入物尺寸過小可能限制椎間盤終板的嚙合，進而導致植入物移位和/或脫出。

並不是每一個手術案例都會有成功的結果。事實上，脊椎手術的結果可能會特別受到病患之其他病症所影響。本產品若未與植骨搭配使用或發生不癒合的情況，將導致治療失敗。

手術前以及手術中的程序，包括外科技術，良好還原與植入物的正確選擇與置放等知識，為外科醫師成功利用此系統的重要考量。此外，選擇合適的病患及其本身的醫囑遵從度，對於治療結果也有很大的影響。目前已知吸菸病患會降低其骨融合的機率。病患應被告知此事實，並警告相關後果。肥胖、營養不良、或酒精/藥物濫用之病患，以及肌力或骨質不佳、神經麻痺的病患，同樣不適合接受脊椎融合手術。

病患預定治療的脊椎區段若曾接受脊椎手術，相較於先前未曾接受脊椎手術的病患，可能產生不同的臨床結果。

醫師注意事項：雖然醫師是介於廠商和病患之間的專業人士，然此說明書所述之重要醫療資訊也請傳遞予病人知悉。

植入物選擇

為每個病患選擇適當尺寸、形狀及設計的植入物，對手術的成功非常重要。植入物在使用時會反覆承受應力，也必須配合人體的解剖構造而設計，因此強度有一定的限制。若非透過極謹慎的篩選病患、適當置放植入物和進行術後管理以降低植入物承受的應力，這種應力可能會造成材質疲乏，並在融合過程完成前出現器材毀損或鬆動，而導致進一步的傷害或需提前移除器材。

器材固定

請務必使用美敦力公司所提供的特殊輔助器械和設備進行植入物的安裝與定位調整。為保障病患安全，建議不可將美敦力植入物與其他不同來源的器材搭配使用。

在任何情況下，均不可重複使用本產品。即使取出的器材看起來並未受損，但仍可能有細微缺損，或內部應力模式已經改變，而導致器材提前斷裂。

手術前

- 只選擇符合適應症描述條件的病患使用本產品。
- 病患如具有上述禁忌症所列之狀況及體質，則不可使用本產品。
- 本器材請小心處理與存放，切勿刮傷或損壞。儲存器材時請予以妥善保護，尤其應該遠離腐蝕性環境。
- 如有需要請向本公司索取本產品更詳細的資訊。
- 醫師在使用本系統前應熟悉各種器材，並在手術開始前親自確認所有器材均已備齊。
- 請於手術開始前，為個案選定欲使用的器材大小。備妥足量尺寸的植入物供手術中使用，包括較預期尺寸更大和更小的尺寸。
- 除非為已滅菌之包裝，所有器材在使用前必須先清潔滅菌。應準備好備用的無菌組件供突發狀況使用。

手術中

- 請務必遵行本產品技術手冊中的指示。
- 靠近脊髓及神經根時，皆應格外小心，以免損傷神經而導致神經功能的失常。
- 器械或植入物斷裂、滑落或誤用，可能會對病患或手術人員造成傷害。
- 務必使用自體植骨以確保融合部位附近或下方能夠適當融合。
- 以後側手術進行植入時，建議使用補強性後側植入裝置以加強固定。限選用美敦力公司之後側植入裝置系統。
- 不可使用骨水泥，因為會造成組件無法移除或移除困難。骨水泥固化過程產生的熱也可能損壞 PEEK 器材或使其變形。

手術後

醫師務必向病患說明術後指示及警告事項，病患也必須遵從醫囑。

- 應向病患詳細解說本器材的用途及限制。必須提醒病患過度或提前負重、過度的肌肉活動、突然跌倒或重擊脊椎部位皆可能會造成器材的鬆脫和斷裂等併發症。
- 應告知病患在骨融合期間避免吸菸或過量飲酒。
- 應告知病患脊椎融合處無法彎曲，並指導病患如何適應這些身體動作的永久性物理限制。
- 骨骼融合已牢固並經放射照影檢查確認極為重要。若持續不融合或組件鬆脫、位移或斷裂，應在重大傷害發生前，立即修正及/或移除器材。
- 本系統植入物為椎體器材，適用於在正常融合過程中固定手術部位。
- 任何取出的器材均不得重複用於其他手術程序。

產品包裝

本產品以滅菌方式供貨。在收到產品時，所有組件的包裝應完整無缺。無菌包裝拆封後，不應對產品進行再滅菌。若產品以寄售方式提供，應仔細檢查所有套件的完整性，且在使用前，應仔細檢查含器械在內的所有組件，並確保其並未受損。包裝或產品損壞時不得使用，請將產品退回美敦力公司。

清潔及除汙

特定類型的器械，例如置入器，可能需依產品包裝內隨附的說明書進行再處理。請參閱詳細說明書，進一步瞭解一般注意事項、清潔及滅菌程序，也可根據產品型號在<http://manuals.medtronic.com/> 查詢再處理說明。

服務

使用前請檢查所有器械，如有腐蝕、變色、凹陷或其他磨損跡象，請將器械退回美敦力。

檢查器械的螺紋桿，螺紋如有損壞扭曲，或是桿身彎曲，請將器械退回美敦力。

檢查器械的矽膠握柄，握柄如有變色、割損或其他損壞，請將器械退回美敦力。

產品客訴

醫護人員 (例如此產品系統的客戶或使用者) 如有客訴，或對產品品質、識別性、耐用性、可靠性、安全性、有效性或效能感到不滿意時，應告知美敦力公司。此外，脊椎系統植入組件如發生「功能不良」(亦即不符合效能規格，或未達到預期效果)，應立即通知美敦力公司。如有任何美敦力產品發生功能不良，且可能造成或導致病患死亡或嚴重傷害時，應立即以電話、傳真或書面方式告知美敦力公司。提出客訴時，請提供組件名稱及數量、批號、您的姓名、地址及申訴內容，並註明是否需要提供書面報告。

磁振造影 (MRI) 資訊

本產品未曾在核磁共振環境下評估其安全性、加熱性、移位性或相容性。

詳細資訊

歡迎免費索取本系統建議使用說明 (外科手術技術)。如需更詳細的資訊，請與美敦力聯絡。

製造廠名稱：Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao

製造廠地址：Road 909, Km.0.4, Barrio Mariana, Humacao, PR 00792, USA

藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

藥商地址：臺北市松山區敦化南路一段 2 號 2 樓

產品型號附冊

型號	規格	圖片
3992206	Capstone PTC Spinal System 22mm x 6mm	
3992207	Capstone PTC Spinal System 22mm x 7mm	
3992208	Capstone PTC Spinal System 22mm x8mm	
3992209	Capstone PTC Spinal System 22mm x9mm	
3992210	Capstone PTC Spinal System 22mm x10mm	
3992211	Capstone PTC Spinal System 22mm x11mm	
3992212	Capstone PTC Spinal System 22mm x12mm	
3992213	Capstone PTC Spinal System 22mm x13mm	
3992214	Capstone PTC Spinal System 22mm x14mm	
3992215	Capstone PTC Spinal System 22mm x15mm	
3992216	Capstone PTC Spinal System 22mm x16mm	
3992606	Capstone PTC Spinal System 26mm x6mm	
3992607	Capstone PTC Spinal System 26mm x7mm	
3992608	Capstone PTC Spinal System 26mm x8mm	
3992609	Capstone PTC Spinal System 26mm x9mm	
3992610	Capstone PTC Spinal System 26mm x10mm	
3992611	Capstone PTC Spinal System 26mm x11mm	
3992612	Capstone PTC Spinal System 26mm x12mm	
3992613	Capstone PTC Spinal System 26mm x13mm	
3992614	Capstone PTC Spinal System 26mm x14mm	
3992615	Capstone PTC Spinal System 26mm x15mm	
3992616	Capstone PTC Spinal System 26mm x16mm	
3993207	Capstone PTC Spinal System 32mm x7mm	
3993208	Capstone PTC Spinal System 32mm x8mm	
3993209	Capstone PTC Spinal System 32mm x9mm	
3993210	Capstone PTC Spinal System 32mm x10mm	
3993211	Capstone PTC Spinal System 32mm x11mm	
3993212	Capstone PTC Spinal System 32mm x12mm	
3993213	Capstone PTC Spinal System 32mm x13mm	
3993214	Capstone PTC Spinal System 32mm x14mm	
3993215	Capstone PTC Spinal System 32mm x15mm	
3993216	Capstone PTC Spinal System 32mm x16mm	
3993607	Capstone PTC Spinal System 36mm x7mm	
3993608	Capstone PTC Spinal System 36mm x8mm	
3993609	Capstone PTC Spinal System 36mm x9mm	
3993610	Capstone PTC Spinal System 36mm x10mm	
3993611	Capstone PTC Spinal System 36mm x11mm	
3993612	Capstone PTC Spinal System 36mm x12mm	
3993613	Capstone PTC Spinal System 36mm x13mm	
3993614	Capstone PTC Spinal System 36mm x14mm	
3993615	Capstone PTC Spinal System 36mm x15mm	
3993616	Capstone PTC Spinal System 36mm x16mm	