

"美敦力" 史佐斯費爾擴張式椎體切除術系統

"Medtronic" T2 Stratosphere Expandable Corpectomy System

衛部醫器輸字第 034252 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。

用途

[13 mm 核心組件]本產品適用於椎體置換，可輔助手術矯正及穩定胸腰及頸椎。

[20、25 mm 核心組件]本產品適用於椎體置換，可輔助手術矯正及穩定由腫瘤及創傷造成之脊椎疾病。本產品適用於單節及兩節胸椎及腰椎的置換。

產品敘述

本產品是一種可調式椎體置換裝置，其特色為具有可調式末端蓋，可在任何方向有 0-8°的調整角度，以符合病患的解剖構造需求。本產品 13 mm 的核心組件可使用於胸腰椎及頸椎；20、25 mm 核心組件可置入於胸椎及腰椎的兩個椎體之間。

本產品為鈦合金製造，以非滅菌型式提供。本裝置可置入到胸腰椎或頸椎的兩個椎體之間，且可擴張以輔助手術矯正及穩定脊椎。此核心組件有多種直徑(13、20 及 25mm)及高度(16-66mm)可供選擇。本系統的特色為具有多種角度(0°、8°及 15°)及直徑(13、16、20、22、25 及 30mm)的組合式末端蓋，且末端蓋只能用於胸腰椎。本裝置不適合做為獨立植入物使用。

使用擴張式裝置於胸腰椎椎體切除術

本裝置可經由側位、斜側位或後位路徑之微創手術植入，或經由側位、斜側位、後位或前位路徑之傳統開放式手術植入。本系統適用於胸椎及腰椎的單節及兩節前側脊椎。

本裝置可與經核准用於胸腰椎的輔助性固定裝置使用。

使用擴張式裝置於頸椎椎體切除術

本裝置可經由前位路徑之傳統開放式手術植入。

本產品可與經核准用於頸椎的輔助性固定裝置使用。若使用在兩節以上時，輔助性固定裝置需包含後側固定。

請勿將本產品組件與其他製造廠的植入物組件搭配使用。切勿將鈦金屬或鈦合金植入物與不鏽鋼用於同一構造中。

適應症

本產品為一種椎體置換裝置。13 mm 核心組件適用於胸椎及腰椎(T1-L5)和頸椎(C2-C7)；20、25 mm 核心組件適用於胸椎及腰椎(T1-L5)。本產品適用於骨骼成熟病患。

若使用於頸椎時，本產品適用於置換因為腫瘤或創傷(例如骨折)而引起塌陷、受損或不穩定的椎體或用於頸椎退化性疾病中，椎體切除術後的重建以達到脊髓和神經組織的減壓。若使用於頸椎時，本產品不能搭配選配的組合式末端蓋使用。使用於單節或兩節的頸椎時，本產品可搭配適用於頸椎的輔助性固定裝置使用。使用於兩節以上時，輔助性固定裝置需包含後側固定且經核准用於頸椎。

若使用於胸椎及腰椎時，適用於置換因為腫瘤或創傷(例如骨折)而引起塌陷、受損或不穩定的椎體。本產品核心組件可搭配或不搭配選配的組合式末端蓋使用，以符合病患解剖構造需求。本裝置可與經核准用於胸椎及腰椎的輔助性固定裝置使用。

若使用於頸椎時，本產品可搭配含有鬆質骨及/或皮質鬆質骨植體的自體植骨及/或異體植骨使用，做為融合的輔助物。

若使用於胸椎及腰椎時，本產品可搭配自體植骨或異體植骨，做為融合的輔助物。本產品即使是預期壽命不足以完成融合的頸椎及/或胸腰椎患有晚期腫瘤的病患，在有限的時間內雖無法融合，但經外科手術醫生審慎考慮下使用植骨，也可以恢復脊柱的完整性。

禁忌症

13 mm 核心組件不適用於頸椎後位植入手術；20、25 mm 核心組件不適用於頸椎植入手術。

禁忌症包括：

- 任何需要混合使用來自不同組件金屬的狀況。
- 任何適應症中未敘述的情況。
- 任何可能會影響脊椎植入物手術之潛在效益的醫療或手術狀況，例如先天性畸形、無法以其他疾病解釋的紅血球沉降率升高現象、白血球計數(WBC)升高，或白血球分類計數顯著左移。
- 任何手術部位的組織覆蓋率不足，或骨量、骨質不良或解剖構造不適合的病患。
- 任何不願意配合術後指示的病患。
- [13 mm核心組件]任何不需要植骨和骨融合或不需要癒合骨折的無腫瘤病例。
- [20、25 mm核心組件]任何不需要植骨和骨融合或不需要癒合骨折的情況。
- 植入物的使用會干擾解剖構造或預期的生理表現時。
- 發燒或白血球增多。
- 術處局部感染及/或有局部發炎徵象。
- 精神疾病。
- 病態性肥胖。
- 懷孕。
- 疑似或病歷紀錄對金屬過敏或耐受不良。
- 本裝置不得用於兒童病患，亦不得用於正常骨骼發育期的病患。

本裝置的禁忌症與其他脊椎系統的禁忌症一致。

注意：雖然並不是絕對的禁忌症，但考慮其潛在因素，不適用本裝置的情況包括：

- 重度骨蝕
- 軟骨病
- 重度骨質疏鬆症

潛在不良事件

所有未使用器械之脊椎融合手術相關的潛在不良事件或併發症，皆可能會發生。使用器械時，潛在不良事件或併發症包括：

- 組件早期或晚期鬆脫及植入物移位。
- 任何或所有組件分解、彎曲及/或斷裂。
- 對植入物、碎片、腐蝕產物出現異物(過敏)反應，包括金屬沉積症、變色、腫瘤形成，及/或自體免疫疾病。
- 感染。
- 硬膜撕裂、假性脊髓脊膜突出(pseudomeningocele)、瘻管、持續性腦脊髓液(CSF)滲漏及腦膜炎。
- 植入物或器械定位及置放不當造成組織或神經受損、刺激，及/或疼痛。
- 喪失神經功能，包括麻痺(完全或不完全)、感覺遲鈍、感覺過敏、感覺缺失、感覺異常、出現神經根病變，及/或發生或持續疼痛、麻木、神經瘤(neuroma)、刺痛感、感覺喪失，及/或痙攣。
- 馬尾症候群(Cauda equina syndrome)、神經病變、神經缺損(暫時性或永久性)、偏癱、癱瘓、反射缺損、蛛網膜炎(arachnoiditis)，及/或肌肉損失。
- 疤痕形成，可能造成神經周圍的神經損傷及/或疼痛。

- 尿液滯留或喪失膀胱控制能力或其他形式的泌尿系統損傷。
- 可能由應力遮蔽(stress shielding)造成之骨質流失或骨密度降低。
- 本裝置下沉到椎體內。
- 術後脊椎彎曲度改變、矯正度喪失、身高及/或復位情況改變。
- 喪失脊椎活動度或功能。
- 無法進行日常活動。
- 骨骼不癒合(Non-union)(或假性關節)、癒合遲緩及癒合不良。
- 在任何脊椎骨部位、植骨，或在手術節段部位、其上方及/或下方之植骨取出部位發生脊椎骨折、微骨折、再吸收、受損、穿孔及/或後退。
- 植骨提供部位的併發症，包括疼痛、骨折、感染或傷口癒合問題。
- 在手術節段部位、其上方或下方，發生髓核突出(Herniated nucleus pulposus)、椎間盤破裂或退化。
- 腸阻塞、胃炎、腸道阻塞，或其他類型的腸胃道系統受損。
- 出血、血腫、阻塞、血清腫、水腫、栓塞、中風、大量出血、靜脈炎、血管受損、心血管系統損傷以及傷口壞死或傷口裂開。
- 生殖系統受損，包括不孕、不舉及性功能障礙。
- 出現呼吸問題(例如肺栓塞、肺膨脹不全、支氣管炎、肺炎等)。
- 精神狀態改變。
- 死亡。

註：可能需要進行額外的手術以矯治部分上述預期之不良事件。

警告與注意事項

不是每一個手術都能成功，尤其脊椎手術更是如此，病患的其他病症也可能會影響結果。本系統不是用來做為支撐脊椎的唯一方法。本產品必須搭配額外的前側或後側裝置使用，以強化其穩定性。若本產品未搭配植骨使用，則可能無法成功。沒有任何脊椎植入物能在沒有骨骼支撐時承擔身體負重。於此情況下，最終會導致裝置彎曲、鬆脫、分解及/或斷裂。

術前及手術中，包括手術技術的知識、正確選擇與置放植入物以及良好的復位，是成功完成手術的重要考量。植入物在安置及調整定位時，僅限用能與這些特定裝置搭配使用的特殊設備及器械。除非美敦力特別建議外，否則這些裝置不得與其他器械搭配使用，因為若與其它器械併用則可能會不相容且無法獲得保證。在任何情況下，絕不可將已植入過的裝置再處理或重複使用。滅菌包裝裝置絕對不行重複滅菌。再處理或重複使用都可能損害植入物的結構完整性，以及增加植入物受到汙染的風險，進而可能導致病患受傷、生病或死亡。

此外，適當選擇病患及病患的依從性也會大幅影響結果。實證指出吸菸病患有較高的骨骼不癒合發生率，應告知病患此情況，並警告其可能面臨此種後果。肥胖、營養不良及/或酗酒的病患，亦不是進行脊椎融合手術的適當人選。

磁共振影(MRI)資訊



MR Conditional

基於非臨床測試及工程原理，本產品判定為磁共振影有條件相容(MR-Conditional)。在下列情形，病患可於植入裝置後立即安全地接受掃描：

- 靜磁場為1.5 Tesla及3 Tesla。
- 最大空間梯度磁場為3000 Gauss/cm或以下。
- 在一般操作模式下，每個脈衝序列掃描15分鐘，最大全身平均特定吸收率(SAR)為2.0 W/kg或以下。
- 不可將局部射頻發射線圈(RF transmit coils)放在本裝置上方。

在規定的掃描條件下，本產品之最糟狀況代表在連續掃描 15 分鐘後，產生的最大溫升小於 7.74°C。

若造影部位與本產品的位置相同或接近，則可能會影響磁共振影的影像品質。在 3.0 T 磁共振影系統使用梯度回音脈衝序列造影時，假影會從本裝置延伸大約 20 mm。

存有其它植入物或依病患健康狀態則可能需要調整 MR 條件。

若本產品與任何非 MR 有條件相容的裝置一起使用時，請瞭解此併用情形尚未在 MR 環境下測試，因此溫度可能升高更多，而對病患造成傷害。

醫師注意事項：醫師有責任將本文件的重要醫療資訊傳達給病患。

植入物選擇

為每位病患選擇適當尺寸、形狀及設計的植入物是手術成功的關鍵。除非謹慎選擇病患、正確置放植入物及降低對植入物應力的術後處理，否則在癒合完成前，此應力可能會造成本裝置金屬疲乏並造成斷裂、彎曲或鬆脫的結果，進而可能導致進一步受傷或需要提早移除本裝置。

手術前

- 僅限選擇符合適應症所述條件之病患。
- 應避免禁忌症所列病患狀況及/或易發生該狀況之病患。
- 應謹慎操作及儲存植入物組件。避免植入物刮傷或受損。在儲存期間應保護植入物及器械，特別是在腐蝕性環境中。
- 由於使用機械零件，手術醫師在使用器材前應先熟悉各種組件，且應於手術前親自組裝裝置，以確認所有的零件及必要的器械已備妥。
- 在手術前，應先判定要組裝的架構類型。手術執行時，適當尺寸的植入物貨量應足夠，包括尺寸大於或小於欲使用之植入物。
- 除滅菌包裝外，所有裝置應在使用前進行滅菌。為了預防非預期需求的情況，應多準備額外的滅菌組件。

手術期間

- 務必遵守各項列於相關手術技術手冊之說明。
- 無論何時，於脊髓及神經根周圍作業應特別留意。神經損傷將會造成神經功能喪失。
- 器械或植入物的破損、滑脫或誤用可能會對病患或手術人員造成傷害。
- 為了確保在裝置底下及周圍可有效融合，應使用植骨。植骨必須置放於欲融合部位，且移植物必須能涵蓋欲融合部位的上下椎體。

手術後

醫師對於病患的術後指示、警告與病患依從度是相當重要的。

- 應提供給病患本裝置之使用及限制的詳細說明。若病患於骨癒合至堅固狀態前建議或需要接受部分負重訓練時，則必須警告病患過度的負重或肌肉活動可能會造成本裝置彎曲、鬆脫或斷裂等併發症。若病患較活躍或病患衰弱、失智或無法使用拐杖或其他重量支持裝置時，可能在術後復健期間增加暫時性內部固定裝置發生彎曲、鬆脫或斷裂的風險。應警告病患避免跌倒或使脊椎部位突然承受顛簸。
- 為使手術有最大的成功機率，病患或本裝置皆不應接觸到可能會導致本裝置構造發生鬆脫的機械性震動。應警告病患可能會發生上述情形，並指導病患限制身體活動，尤其是抬舉和扭轉動作，以及參與任何類型的運動。應警告病患切勿在植骨癒合期間抽菸或過度飲酒。
- 應告知病患不可彎曲脊椎融合處，並教導可補償此永久性物理限制的身體動作。
- 若無法固定遲緩或不癒合的骨骼，將會對植入物造成過度及重複應力。由於疲勞機制，這些應力可能最終會導致本裝置彎曲、鬆脫或斷裂。固定骨癒合很重要，並以放射科影像檢查確認。若有未癒合的骨骼或組件鬆脫、彎曲及/或斷裂的情況時，應於發生嚴重傷害之前，立即進行修復及/或移除本裝置。

- 回收的裝置均應經過處理，使該裝置無法於其他手術中再次使用。

包裝

本裝置以非滅菌型式供應。收到組件時，包裝應完整無損。請勿使用損壞的包裝或產品，應退回美敦力。

滅菌

除非本公司所提供的密封滅菌包裝標示滅菌且清楚貼標，否則所有手術使用的植入物必須在醫院於使用前進行滅菌。在滅菌前，請先移除所有包裝材料。手術區域僅能放置已滅菌產品。除非另有說明，建議醫院利用表 1 或表 2 中的其中一組程序參數進行產品的蒸氣滅菌。

表 1：針對美國及其領土內的滅菌週期參數

方法	週期	溫度	暴露時間	最短乾燥時間 ¹
蒸氣	動態預真空	270°F (132°C)	4 分鐘	30 分鐘
蒸氣	動態預真空	275°F (135°C)	3 分鐘	30 分鐘

註：由於滅菌涉及許多變數，每一個醫療機構均應校準和確認該器材的相關滅菌過程(例如溫度、時間)。最終使用者應負責使用經美國食品藥物管理局(FDA)認可之滅菌器及配件(例如滅菌包裝、滅菌袋、化學指示劑、生物指示劑及滅菌卡匣)以進行特定滅菌週期規定(時間及溫度)。FDA 未將表 2 所列的滅菌週期視為標準滅菌週期。

表 2：針對位於美國及其領土以外之醫療機構的滅菌週期參數

方法	週期	溫度	暴露時間	最短乾燥時間 ¹
蒸氣	動態預真空	273°F (134°C)	4 分鐘	30 分鐘
蒸氣	動態預真空	273°F (134°C)	20 分鐘*	30 分鐘

¹以具備真空乾燥能力的滅菌器進行最短乾燥時間之確效。使用環境大氣壓力進行乾燥週期循環，可能需要較長的乾燥時間。請參閱滅菌器製造廠的建議。

*部分非美國的醫療主管機關建議位於美國及其領土以外之醫療機構依據這些參數進行滅菌，以達到散播庫賈氏病(Creutzfeldt Jakob disease)的最小風險，特別是可能會接觸到中樞神經系統的手術器械。

註：由於滅菌涉及許多變數，每一個醫療機構均應校準和確認該器材的相關滅菌過程(例如溫度、時間)。

產品投訴

通報產品問題，請聯繫美敦力。

其他資訊

可免費索取本系統的使用建議說明(手術操作技術)。若需要或要求進一步的資訊，請聯絡美敦力。

手術操作注意事項

重要：終板(endplate)術前處置不正確可能會增加下沉或椎體骨折的風險，處置終板應特別注意。

重要：由於可能會對頸椎造成神經損傷，建議在頸椎手術期間使用螢光透視及/或神經監測。

注意：植入物直徑有 13mm、16mm、20mm、22mm、25mm 或 30mm 的尺寸選擇。對於 16mm、22mm 或 30mm 結構，組合式末端蓋需要另外放置於核心組件上。

注意：延伸模板(Extended Template)及延伸末端蓋(Extended End Cap)有 20mm 及 25mm 的寬度選擇。延伸末端蓋使植入物延伸橫跨至骨凸環終板。

注意：如果將量尺用來撐開椎體，則可能會影響測量的準確性。

重要：若過度撐開頸椎則會導致潛在的神經損傷，應避免。

注意：對於 13mm A 尺寸的核心組件，組合式末端蓋只能安裝到植入物的可調式多軸向末端蓋(Self-Adjusting Multi-Axial End Cap side)一側。對於所有其他尺寸的核心組件，組合式末端蓋可安裝到植入物

的兩端。

注意：在安裝末端蓋前，先將插入器插入到核心組件有助於以所選的方法適當地對準末端蓋。

重要：在填塞植骨時，請確保植骨並未與擴展環區(expansion ring area)接觸。不要過度填塞植骨在植入物中。

注意：20mm/25mm 斜角型插入器可在後位路徑中，協助將植入物置放在脊髓。20mm/25mm 斜角型插入器有一些限制，當從病患右側置放植入物時，植入物將始終朝頭端展開；當從病患左側置放植入物時，植入物將始終朝尾端展開。如果解剖結構無法符合 20mm/25mm 斜角型插入器軌跡，則可能需要改換成 20mm/25mm 插入器。

重要：在插入到插入器之前，請確認核心組件能平順地展開和收回。請確認末端蓋未鎖定，且可自由旋轉。若已鎖定，請使用螺絲起子鬆開鎖定螺絲，直到遇到阻力為止。

請勿完全卸下鎖定螺絲。

注意：若需將植入物敲擊至缺損處，則可以從插入器上取下藍色 T 形手柄，以使用打擊器帽進行敲擊。

重要：展開植入物時，請一直向下推藍色 T 形手柄，以確保其與植入物完全吻合。在展開過程中，一旦聽到喀噠聲，請停止展開，並且在繼續操作前檢查植入物。

注意：若需要重新置放植入物，則可以向下推動鎖定環，並逆時針旋轉以鬆開鎖定螺絲。植入物可以重新定位並暫時鎖緊。

注意：轉動鎖定環時，只需用手指鎖緊以鎖定及鬆開鎖定螺絲。使用過大的扭力，可能會導致之後難以鬆開或鎖緊鎖定螺絲。

注意：一旦使用扭力限制把手完成最終鎖定，則植入物將無法重複使用。

注意：若使用後位路徑方式，在必要時，可以鎖定植入物高度，並可以進行後側前凸或後凸矯正。在此矯正過程中，可調式多軸向末端蓋將與終板接合，進而保持面與面的接觸以及多軸向末端蓋的負載分布。矯正後，可以鎖定可調式多軸向末端蓋的鎖定螺絲以保持其位置。

注意：若使用側位、斜側位或前位路徑，則直到將病患重新定位以進行後固定之前，自調節式多軸向末端蓋可以維持在未鎖定狀態。在後固定過程中，可以進行前凸或後凸矯正。在此矯正過程中，自調節式多軸向末端蓋將與終板接合，從而保持面與面的接觸以及多軸向末端蓋的負載分布。矯正後，自調節式多軸向末端蓋可保持未鎖定狀態。

核心組件之尺寸規格

尺寸	直徑 (mm)	展開前高度 (mm)*	展開後高度 (mm)**	適用的末端蓋
13A	13	16	19	13mm & 16mm****
13B	13	18	24	13mm & 16mm****
13C	13	23	33	13mm & 16mm****
13D	13	31	46	13mm & 16mm****
13E	13	44	59	13mm & 16mm****
20A	20	21	27	20mm & 22mm & 20mm Extended
20B	20	24	33	20mm & 22mm & 20mm Extended
20C	20	30	45	20mm & 22mm & 20mm Extended
20D	20	41	66	20mm & 22mm & 20mm Extended
25A	25	22.5	28	25mm & 30mm & 25mm Extended
25B	25	24	32	25mm & 30mm & 25mm Extended
25C	25	30	44	25mm & 30mm & 25mm Extended
25D	25	41	65	25mm & 30mm & 25mm Extended

*展開前高度包含核心組件上的凸點。

**展開後高度不包含核心組件上的凸點。

****對於 13mm 的核心組件，末端蓋僅能用於胸腰錐。

圓形末端蓋高度

0 度末端蓋 (每個)	
直徑 (mm)	高度 (mm)
13mm & 16mm	1.5mm
20mm & 22mm	1.2mm
25mm & 30mm	1.3mm

延伸末端蓋高度

0 度末端蓋 (每個)	
寬度 (mm)	高度 (mm)
20mm	1.2mm
25mm	1.2mm

產品型號

Implants	
436013A	13mm, A-size centerpiece
436013B	13mm, B-size centerpiece
436013C	13mm, C-size centerpiece
436013D	13mm, D-size centerpiece
436013E	13mm, E-size centerpiece
436020A	20mm, A-size centerpiece
436020B	20mm, B-size centerpiece
436020C	20mm, C-size centerpiece
436020D	20mm, D-size centerpiece
436025A	25mm, A-size centerpiece
436025B	25mm, B-size centerpiece
436025C	25mm, C-size centerpiece
436025D	25mm, D-size centerpiece

End Cap	
4360160	End Cap 16mm, 0°
4360220	End Cap 22mm, 0°
4360300	End Cap 30mm, 0°
4360138	End Cap 13mm, 8°
4360168	End Cap 16mm, 8°
4360208	End Cap 20mm, 8°
4360228	End Cap 22mm, 8°
4360258	End Cap 25mm, 8°
4360308	End Cap 30mm, 8°
4360135	End Cap 13mm, 15°

4360165	End Cap 16mm, 15°
436020300	Extended End Cap 20 x 30mm, 0°
436020350	Extended End Cap 20 x 35mm, 0°
436020400	Extended End Cap 20 x 40mm, 0°
436020450	Extended End Cap 20 x 45mm, 0°
436025300	Extended End Cap 25 x 30mm, 0°
436025350	Extended End Cap 25 x 35mm, 0°
436025400	Extended End Cap 25 x 40mm, 0°
436025450	Extended End Cap 25 x 45mm, 0°

Others	
4360002	End Cap Removal Tool
4360120	20mm/25mm Inserter
4360113	13mm Inserter
4360221	20mm/25mm Angled Inserter
4360320	Implant Removal Tool
4360520	T17 Driver
4360513	T10 Driver
4360720	20mm/25mm Caliper
4360713	13mm Caliper
4361316	13mm/16mm Template
4362025	20mm/25mm Template
4362230	22mm/30mm Template
4360030	30mm Extended Template
4360035	35mm Extended Template
4360040	40mm Extended Template
4360045	45mm Extended Template
9359904	Large Bone Tamp
9359003	Small Bone Tamp
7975116	Loading Block

製造廠名稱：Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

製造廠地址：4340 Swinnea Road Memphis, TN 38118, USA

藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)