

“美敦力” 貝堤頸椎椎間盤系統

“Medtronic” Prestige LP Cervical Disc System

衛部醫器輸字第 025419 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：

“美敦力” 貝堤頸椎椎間盤系統的目的是治療頸椎椎間盤疾病，維持治療椎節的活動度。

產品敘述：

“美敦力” 貝堤頸椎椎間盤含不同的規格及產品包含 2 個接合組件。

本產品材質為鈦合金/鈦碳合成物製造。

本產品是透過前方手術植入。

適應症：

本產品適用於 C3 至 C7 之間的椎節：

- 頸椎退化性椎間盤病變及不穩定

- 椎間盤髓核突出 (herniated nucleus pulposus)
 - 椎關節粘連(spondylosis)存在骨贅
 - 椎間盤高度喪失 (loss of disc height)
- 假關節或失敗的關節固定術

禁忌症：

禁忌症包括，但不限於：

1. 手術部位的局部感染。
2. 局部發炎跡象。
3. 發燒或白血球增多。
4. 病態的肥胖。
5. 懷孕。
6. 精神疾病或官能不足。
7. 任何其他疾病或外科狀況阻礙了脊椎植入手術可能得到的好處，例如腫瘤的存在、先天性異常、手術部位局部骨折、其他疾病所引發不明的沉澱率升高、白血球數量(WBC)增多、或明顯的白血球分類計數左移現象。
8. 快速的關節疾病、骨質吸收、骨質減少症、骨質疏鬆。骨質疏鬆是一個相對的禁忌症，因為這種情況會限制了可達到的矯正角度、及機械性固定的效果。
9. 疑似或記錄上曾有金屬過敏或不耐症。
10. 任何病患其手術部位不具足夠覆蓋組織者。
11. 任何在適應症中未述及之個案。
12. 任何病患不願意遵從術後指示者。
13. 已知有遺傳或後天性骨易碎或鈣化問題的患者，不應該考慮此種手術。
14. 本產品不可使用在兒科患者或仍有一般骨骼生長的患者。
15. 有嚴重骨質減少症、骨質疏鬆、軟骨症、或新陳代謝骨疾病的患者。
16. 有明顯或進行中脊椎的及/或系統性感染。
17. 除了所列的適應症，本產品並非設計、適用或銷售在其他的使用。

潛在不良反應：

有關使用本產品的風險包含：1)一般任何手術相關的風險；2)特別與頸椎前方植入手術相關的風險；以及 3)與脊椎植入物相關的風險，即包括本產品。同時，此外科手術可能有無效、無法減緩或甚至加劇手術前症狀的風險。

1. 與外科手術相關的風險，包括對於麻醉的不良反應；肺部併發症，例如肺炎或肺陷落；傷口感染；全身性感染；膿瘍；蜂窩組織炎；傷口裂開；腫脹；傷口血腫；血栓；缺血性肺栓塞；血栓性栓塞症；出血；血栓性靜脈炎；器官、神經或肌肉損傷及死亡。
2. 與前方頸椎椎間盤置換物相關的風險包括：吞嚥困難；言語困難；發聲困難；中耳炎；反覆性異物吸入；管、神經失調或損傷；頸骨癒合不良；氣管、食道、及咽部穿孔；呼吸道阻塞：外乳糜性下痢 (external chylorrea)；嘶啞；聲帶癱瘓；肢體末端熱感或刺痛；神經損傷；脊髓或神經根損傷；神經管有移植物；腦膜撕裂或滲漏；椎間盤高度的減少；脊椎適當彎度、矯正能力、高度或復位能力的減少；脊椎鬆脫；神經根創傷；鄰接椎間盤之結疤、疝出、退化；神經損傷而可能造成之癱瘓或疼痛，以及周圍的軟組織、血管的損傷；脊椎狹窄及脊柱滑脫。
3. 與任何椎間植入物相關的風險為早期或晚期之器材組件鬆動；拆解；部份或全部組件之彎曲或毀損；植入物移動；失去固定力；植入物斷裂；骨折；對於植入物之異物反應，包括過敏反應；感染；可能的組織反應；骨吸收作用；腫瘤形成或移植物排斥反應；骨再吸收作用；新神經根病變的形成；脊髓病變(myelopathy) 或疼痛；脊椎手術部位的骨頭停止生長；肢體末端力量減弱；反射力減弱；脊髓或神經根傷害的現象；假性關節退化病變；脊體斷裂。另外，當植入物存在時，依X光攝影之脊椎影像可能造成誤診或診斷疏失。
4. 早期或晚期之器材鬆動或移動。
5. 植入物移動。
6. 部份或全部組件或可搭配手術工具之毀損。
7. 對於植入物之異物反應包括可能的腫瘤形成、自體免疫疾病、金屬病變(metallosis) 和/或傷疤形成。
8. 當植入物上有不適當的組織覆蓋時，該處的器材組成部分可能會導致食道或氣管的崩解，進而造成對於周圍組織或器官之壓力。植入物的突出可以導致瘻管的併發症。
9. 脊椎適當彎度、矯正能力、高度和/或復位能力的減少。
10. 感染。
11. 手術部位，該部位之上或之下的骨折或壓力遮蔽效應。
12. 失去神經功能、出現神經根病變、腦膜撕裂和/或產生疼痛。神經血管的壓迫症狀，包括癱瘓或他種形式的嚴重傷害。腦脊髓液滲漏。
13. 出血和/或血腫。
14. 椎間盤炎、蜘蛛膜炎和/或他種形式的發炎反應。
15. 深層靜脈栓塞、血栓性靜脈炎和/或肺栓塞。
16. 無法回復一般日常生活之活動。
17. 死亡。

注意：可能會需要額外的手術來矯正某些不良反應。

醫師注意：雖然醫師是本公司與病患間的學者媒介，此文件所述之重要產品資訊也請傳達給病患知道。

警告和預防措施：

並不是每一個手術病例都會有成功的結果。手術前的症狀有可能不會得到減緩，也有加劇的可能。事實上，因為脊椎手術有許多情況因素可能影響結果。手術前的計畫與手術程序，包括對手術技術的知識，是讓外科醫師成功使用本產品的重要因素。進一步而言，適當的選擇病患與病患的遵從醫囑性將對結果產生重大影響。

本文件乃用以做為關於器材使用、資料需求、病患義務等等的資訊來源。以下將強調一些術前、術中及術後的要求。

術前：

1. 本產品僅供病人單次使用，請勿重複使用、重新處理或重複滅菌。重複使用、重新處理或重複滅菌可能讓產品受損及/或引起污染的風險，可能導致病患傷害、生病或死亡。
2. 只有符合所述條件的病患才可被考慮使用本產品。
3. 本產品以滅菌包裝的方式提供，只供單次使用且不接受重複滅菌後再次使用。
4. 應小心處理或保存本產品。本產品不應被刮傷或因其他因素受損。包裝應保持完整未拆封。本產品及可搭配手術工具在儲存期間應受適當保護，尤其應注意隔絕腐蝕性環境。
5. 各尺寸的植入物應有適當庫存，以供手術時使用。

6. 因為使用包括了機械部份，所以外科醫師應在使用前熟悉每個組件，且在手術開始前應親自組裝此組件，以確認所有的部份及需要的手術工具都已完備。本產品所有組件不可與其他製造商之組件並用。不同的金屬材質也不應一起使用。
7. 所有搭配使用手術工具都應該在使用前加以清潔並且滅菌。也應準備額外已滅菌之組件，以防有非預期的情況產生。

術中：

1. 術中全程的任何時刻，對於脊髓與神經根都應該非常小心。對神經的傷害將造成神經功能的損失。
2. 植入物的表面不應被刮傷或造成刻痕，因為這可能會減低結構中功能性的強度。
3. 不應使用骨水泥。癒合過程所產生的熱能可能會導致神經損傷及骨頭壞死。

術後：

醫師對病患的術後指示及警語與病患相對應的遵從醫囑性是非常重要的。這些狀況已敘述於試驗計畫當中。

1. 必須給予病患詳細的使用說明及此器材的限制。必須在病患出院前與病患共同檢視術後的復健和限制。
2. 對於任何回收的器材應以不可能在其他手術重複使用的方式處理之，同時，如果可行，請交還至 Medtronic 公司。如同其他骨科植入物一樣，本產品不論在任何情況之下都不應被重複使用。

包裝：

收到每一產品組件時其包裝應為完好。如果為借貨或寄銷系統，應該小心檢查組件的完整，且所有零件包括工具應小心檢查以確保其沒有在使用前受損。損壞的包裝或產品不應使用，而且應該退還 Medtronic 公司。

清潔和除污：

除非是剛打開 Medtronic 公司的包裝，否則所有可搭配手術工具和植入物在滅菌和進入滅菌手術範圍前，又或退回 Medtronic Sofamor Danek 前，必須先拆卸並以中性清潔劑清洗。工具可在稍高溫下以不含乙醛的溶劑下清洗及消毒，這包括使用中性清潔劑再以去離子水沖洗。

註：某些清潔溶劑如福馬林、戊二醛、漂白劑或其他鹼性清潔劑可能會損害有些產品，特別是手術工具；這些溶劑不應被使用。另外，某些手術工具需要在清潔前先拆裝。

所有產品必須小心處理，不當的使用或觸碰會造成器材的損壞或產生不正常的功效。

滅菌建議方式及條件：

除非有標示為無菌，並且清楚的標示在本公司所提供之未開封的無菌包裝上，在使用前所有手術使用的植入物和相關手術工具必須由醫院進行滅菌。滅菌前請先移除所有包裝內容物。只有無菌產品才可以放置在手術區域內。建議院方用下面之一的建議參數，以蒸氣高溫將這些產品滅菌：

方法	滅菌循環	溫度	暴露時間	乾燥時間
蒸氣	抽真空	270°F (132°C)	4分鐘	30分鐘
蒸氣	重力	250°F (121°C)	60分鐘	30分鐘
蒸氣	抽真空	270°F (132°C)	20分鐘	30分鐘
蒸氣*	重力 *	273°F (134°C)*	20分鐘*	30分鐘

註：由於滅菌涉及許多可變因素，每一醫療單位應進行設備校正並確認滅菌程序(如溫度、時間)。* 某些非美國衛生主管單位建議利用下表中標示*之建議參數，以降低傳播庫賈氏症的潛在危機，尤其是與中央神經系統有可能接觸的手術工具。

產品訴怨：

任何醫療照護專業人士(如客戶或本產品的使用者)對本產品之品質、標示、耐久性、可信度、安全性、有效性及/或性能有抱怨或不滿應通知經銷商或美敦力公司。公司。如果任何植入物有“故障”(亦即未符合任一效能規格或其性能不如預期)或或懷疑有此情況，應立即告知經銷商。若任何美敦力產品故障導致或與病人死亡公司，或對病患會造成嚴重的傷害，應立即以電話、傳真、或信件通報經銷商。提出投訴時請提供產品的名字、品號、批號、您的姓名和地址、客訴性質，並告知是否需要經銷商書面報告。

產品型號規格：

型 號	描 述
6971250	Cervical Disc 5mm X 12mm
6971260	Cervical Disc 6mm X 12mm
6971270	Cervical Disc 7mm X 12mm
6971450	Cervical Disc 5mm X 14mm
6971460	Cervical Disc 6mm X 14mm
6971470	Cervical Disc 7mm X 14mm
6971480	Cervical Disc 8 mm X 14mm
6971650	Cervical Disc 5mm X 16mm
6971660	Cervical Disc 6mm X 16mm
6971670	Cervical Disc 7mm X 16mm
6971680	Cervical Disc 8mm X 16mm
6971870	Cervical Disc 7mm X 18mm
6971880	Cervical Disc 8mm X 18mm

製造廠名稱 : Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

製造廠地址 : 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582, 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