

"美瑞特" 史達挺椎體增強骨水泥系統暨力量曲度導航骨刀
"Merit" StabiliT MX Vertebral Augmentation System with
PowerCurve Navigating Osteotome

衛部醫器輸字第 035744 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

StabiliT MX Vertebral Augmentation System with PowerCURVE Navigating
Osteotome (with StabiliT Touch Syringe)

本產品僅限醫師處方使用。

適應症

StabiliT MX椎體增強系統旨在透過經皮輸送StabiliT骨水泥。

StabiliT骨水泥適用於透過椎體成形術 (vertebroplasty)或後凸成形術 (kyphoplasty)來治療椎體的病理性骨折。骨質疏鬆、良性病變（血管瘤）和惡性病變（轉移性癌症、骨髓瘤）可能導致疼痛性椎體壓縮性骨折。

產品描述

StabiliT MX 椎體增強系統是用於在治療椎體壓縮性骨折時控制 StabiliT 高粘度骨水泥輸送的系統。StabiliT MX 椎體增強系統由以下組件的不同組合組成（圖 1）。

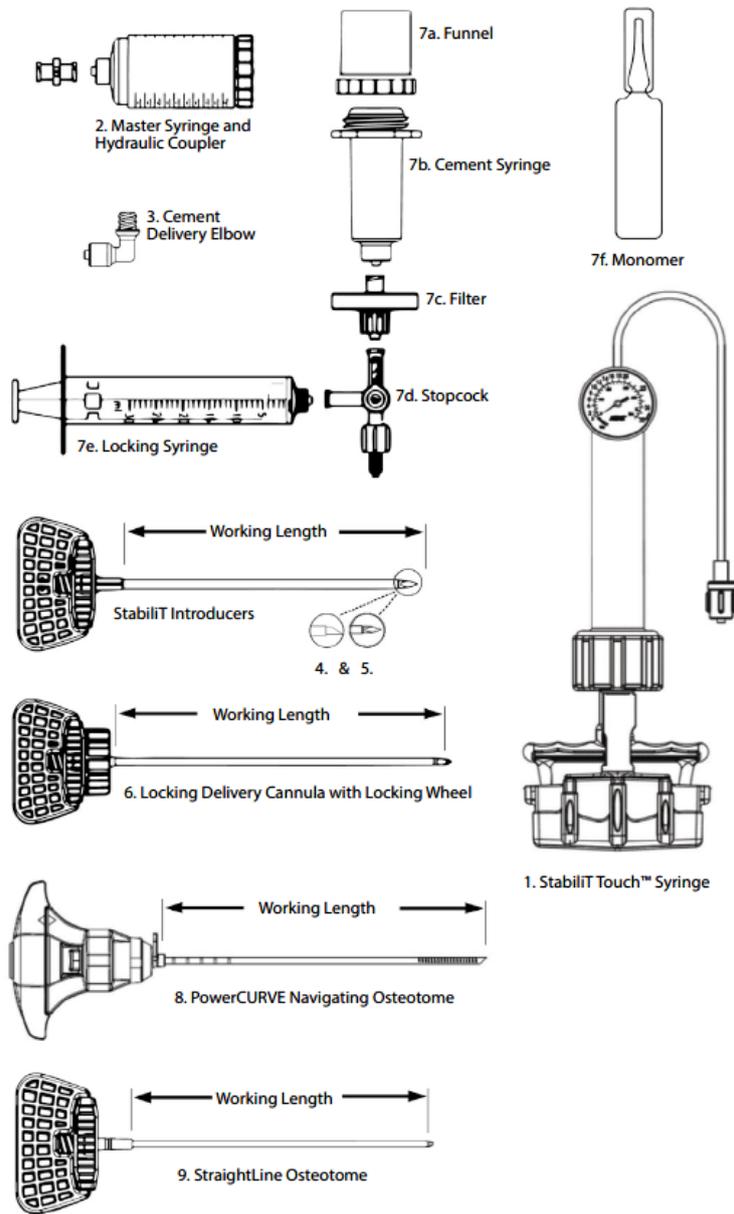


圖 1: StabiliT MX 椎體增強系統

內容物

- StabiliT Touch 注射器 (#1)
- 主要注射器與液壓耦合器 (#2)
- 骨水泥輸送彎頭 (#3)
- 具有斜角尖端 (#4)和鑽石尖端 (#5)的StabiliT導引器

Device	工作長度
StabiliT 導引器, 短	10 cm
StabiliT 導引器, 長	12 cm

- 具有鑽石尖端 (#6)鎖定輸送套管

Device	工作長度 (有探針)
鎖定輸送套管, 短	12.8cm
鎖定輸送套管, 長	14.9 cm

- StabiliT骨水泥飽和混合系統 (#7)

- 漏斗 (#7a)
- 骨水泥注射器 (#7b): 包含StabiliT骨水泥粉
- 過濾器 (#7c)
- 旋塞閥 (#7d)
- 鎖定注射器 (#7e)
- 單體 (#7f)

粉末	10.5g 無菌粉末
Polymethyl Methacrylate	69.50 % w/w
Barium Sulphate	30.00 % w/w
Benzoyl Peroxide	0.50 % w/w
液體	4.2g 無菌液體
Methyl Methacrylate	99.50 % w/w
N,N-Dimethyl-p-toluidine	0.50 % w/w
Hydroquinone	75 ppm

- PowerCURVE 導航骨刀 (#8)

Device	移除標示	工作長度
PowerCURVE 導航骨刀, 短	12 cm	15.1 cm
PowerCURVE 導航骨刀, 長	14 cm	17.1 cm

- VertecoR直線骨水泥分段骨刀 (#9)

Device	工作長度
VertecoR 直線骨水泥分段骨刀, 短	13.5 cm
VertecoR 直線骨水泥分段骨刀, 長	15.5 cm

如何提供

本產品以無菌方式提供。本產品僅供一次性使用。不可重新滅菌或重複使用。如果包裝打開或損壞，請勿使用並請通知製造業者。

禁忌症:

- 患有凝血功能障礙或嚴重肺功能不全的患者禁止使用本產品。
- 禁止在椎體後柱或椎弓壁受損的患者中使用本產品。
- 禁止在骨水泥使用部位存在活動性或未完全治療的感染情況下，使用PMMA骨水泥。
- 請勿將本產品用於對PMMA骨水泥任何成分過敏的患者。

警告:

- 骨水泥洩漏可能導致組織損傷，神經或循環系統問題以及其他嚴重不良反應。
- 使用前，請仔細閱讀每個配件的使用說明，包括StabiliT骨水泥和飽和混合系統（如果單獨包裝或與此使用說明一起包裝）。必須參照使用說明才能使用本產品執行手術。
- 為了安全有效地使用本產品，本產品僅由經過培訓的合格醫師使用。醫師應具有專門的培訓，經驗，並對本產品的使用和應用有充分的了解。
- 將影像指引與可提供高畫質影像的放射線成像設備一起使用，以免傷害患者。使用適當的成像技術，以確認工作套管的放置位置（在推進之前和之中以及在拆除之後）；以確認對周圍結構無損壞且所輸送骨水泥的適當位置。影像學（如靜脈造影）可用於評估椎體可容納骨水泥的能力。
- 必須在操作過程中以及在處理此產品的所有階段中保持嚴格的無菌技術。
- 此過程需要精準地放置工作套管。套管放置不正確可能會導致患者受傷。
- 工作套管（StabiliT導引器的一部分）不適用於輸送骨水泥。始終使用鎖定輸送套管將骨水泥輸送到椎體。
- 在使用導引器時（例如，插入，移除，操作），導引器探針必須在工作套管內。
- 需透過旋轉和軸向運動來移除導引器。不要將套管向側面彎曲，可能會導致患者受傷。
- 如果包裝被打開或損壞，請勿使用。所有產品均以無菌提供且均使用Gamma輻照滅菌。這些產品僅供一次性使用。請勿重新滅菌或重複使用。禁止對產品進行翻新、修復、改造或重新滅菌，因為這可能會導致功能喪失和/或感染。和/或感染。
- 針對穿鑿骨頭的產品，如果遇到緻密的骨頭（包括外傷性骨折），請勿使用。產品損壞可能會導致患者受傷。產品損壞可能需要介入或收回。
- 請勿在腎旁腫瘤或前列腺癌轉移至脊柱而造成骨折的情況下使用PowerCURVE導航骨刀或VertecoR直線骨水泥分段骨刀。
- 請勿使用PowerCURVE導航骨刀刮除或取多個椎骨。

注意：

- 打開前檢查所有包裝。請勿使用已損壞或無菌包裝已破壞的產品。如果包裝打開或損壞，請與製造業者聯繫。
- 在包裝上保存期限之前使用本產品。
- 輸送骨水泥時，請戴上安全眼鏡或面罩。
- 確保所有魯爾連接器都已牢固轉緊。連接不當會導致注入過程中失去連接。
- 如果探針仍連接在VertecoR直線骨水泥分段骨刀上，請勿將VertecoR直線骨水泥分段骨刀插入工作套管中，因為這可能會導致不適當的取骨。
- 在涉及廣泛的椎體損壞和嚴重的椎體塌陷（即椎體小於其原始高度的1/3）的情況下，應謹慎行事。這種情況可能會導致技術上困難的程序。
- 不得接觸酒精。

不良反應：

與丙烯酸樹脂骨水泥用於椎體成形術或後凸成形術相關的嚴重不良反應（某些會導致致命的後果）包括心肌梗塞，心臟驟停，腦血管意外，肺栓塞和心臟栓塞。儘管這些不良反應多數在手術後早期出現，但仍有一些報告顯示在手術後一年或更長時間才被診斷出來。

根據報告，用於椎體成形術或後凸成形術的丙烯酸樹脂骨水泥最常見的不良反應是：

- 暫時性血壓下降
- 血栓性靜脈炎
- 出血和血腫
- 淺表或深部傷口感染
- 滑囊炎
- 短期心律不整
- 異位骨形成

其他用於椎體成形術或後凸成形術的丙烯酸骨水泥的不良反應包括：

- 骨水泥滲入非預期應用部位並進入血管系統，導致肺和/或心臟栓塞或其他臨床後遺症。
- 發熱
- 血尿
- 排尿困難
- 過敏反應
- 膀胱瘻
- 聚合過程中釋放的熱能使疼痛暫時性惡化

- 由於骨水泥超出預期的用途而導致的神經壓迫和吞嚥困難
- 聚合過程中釋放的熱能導致迴腸粘連和狹窄

與椎體成形術或後凸成形術相關的潛在不良反應包括

- 肺炎
- 肋間神經痛
- 由於骨質疏鬆症造成鄰近注射的椎體塌陷
- 氣胸
- 骨水泥滲入軟組織
- 椎弓骨骨折
- 全面性骨缺失患者的肋骨骨折，尤其是在胸椎椎體成形術或後凸成形術過程中，由於插管過程中施加了巨大的向下力
- 脊髓壓迫麻痺或感覺喪失。

與StabiliT 導引器、PowerCURVE 導航骨刀或VertecoR直線骨水泥分段骨刀使用相關的潛在不良反應包括:

- 神經損傷，包括脊柱或神經根的穿刺導致神經根病變、輕癱或癱瘓
- 肺栓塞
- 疼痛
- 出血
- 血胸或氣胸
- 血腫
- 感染，包括深部或淺表傷口感染。
- 預期外的穿刺傷口，包括血管穿刺和硬腦膜撕裂。

使用說明

1. 在將內容物放入無菌區域之前，請檢查包裝是否損壞。
2. 使用標準無菌技術從包裝中取出產品。
3. 檢查所有組件是否損壞。如果StabiliT Touch注射器上的壓力表針停在“0”外面，請勿使用。
4. 按照StabiliT骨水泥和飽和混合系統使用說明指示來混合骨水泥。
5. 組裝系統組件。
 - a. 在運送骨水泥之前（請參見表一），卸下過濾器 and 漏斗組件。清潔骨水泥注射器上多餘的骨水泥。
 - b. 將骨水泥注射器完全轉緊到骨水泥輸送彎管上。

- c. 將主要注射器裝到骨水泥注射器上。**注意：在繼續操作之前，請確保將主要注射器完全轉緊到骨水泥注射器，否則可能會導致使用者受傷或設備故障。**
- d. 確認液壓耦合器已牢固地連接到主要注射器上。
- e. 將主要注射器和液壓耦合器牢固地連接到StabiliT Touch注射器延長管的末端。**注意：在混合及準備時間完成之前，請勿開始輸送骨水泥（請參見表一）。**

6. 輸送骨水泥。

- a. 確認放開了StabiliT Touch 注射器的扳機，以確保將柱塞鎖定在適當的位置。
- b. 透過沿順時針方向旋轉StabiliT Touch 注射器手柄，用骨水泥灌注LDC (#6)。一旦骨水泥離開LDC尖端，請通過擠壓StabiliT Touch注射器上的扳機來讓骨水泥停止流動。釋放觸發器將柱塞鎖定在退回位置。擦拭LDC尖端清潔。
- c. 在影像指引下，固定工作套管並插入LDC，直到旋轉輪接觸工作套管的魯爾接頭。旋轉LDC輪將LDC鎖定到工作套管。
- d. 準備運送骨水泥時，請擠壓StabiliT Touch 注射器扳機，然後向前推動手柄，直到遇到阻力為止，然後鬆開扳機。在影像指引下，透過順時針方向旋轉手柄來傳遞骨水泥。
- e. 要停止骨水泥的輸送，請擠壓StabiliT Touch 注射器上的扳機。釋放觸發器，將柱塞鎖定在退回位置。要重新輸送，請擠壓扳機並向前推動手柄，直到遇到阻力為止，然後釋放扳機。沿順時針方向旋轉手柄，繼續輸送骨水泥。

注意：為保護鎖定釋放手柄的螺紋，當壓力表指示25 ATM或更低時，應使用快速釋放機制來停止流量並釋放壓力。

注意：如果操作時超出StabiliT Touch注射器的最大壓力，則快速釋放機制將啟動（發出喀嗒聲）。一旦發生這種情況，快速釋放機制可能會在隨後嘗試增加壓力的過程中以較低的壓力脫離。

注意：完成骨水泥輸送後，在1分鐘內從工作插管中取出LDC，然後立即將探針插入並鎖定在工作套管中。如果不需要額外的骨水泥輸送，請取出導引器（帶探針的套管）。

警告：需透過旋轉和軸向運動來移除導引器。不要將套管向側面彎曲，可能會導致患者受傷。

表一、在不同環境溫度下各種活動的時間安排

活動	於 18-19°C 開始飽和的累積時間 (分鐘)	於 20-23°C 開始飽和的累積時間 (分鐘)
骨水泥的混合與準備 (請見骨水泥使用說明)	0-10 分鐘	0-5 分鐘
骨水泥的運送	10-45 分鐘 (35 分鐘工作時間)	5-40 分鐘 (35 分鐘工作時間)

表二、環境溫度對骨水泥的影響

溫度 °F (°C)	最短固化時間, 僅骨水泥 (分鐘)
81 (27)	35
73 (23)	51
66 (19)	82

儲存

小心輕放。請使用原包裝存放在乾淨、陰涼乾燥的地方。避免暴露在極端溫度和濕度下。

Catalog number	Product Description	Components		Specification
MX-1100L-01	StabiliT MX Fracture Kit with PowerCURVE (Base, Long)	4457	StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System	-
		DF-5000A	Master Syringe Assembly (Master Syringe, Coupler and Elbow)	-
		1426	Locking Cement Delivery Cannula (11G) with Diamond-tipped Stylet	工作長度 (無探針): 14.5cm
		1472	StabiliT Introducer (10G) with Diamond-tipped Stylet	總長度: 12.5cm
		PWR-2011L	PowerCURVE Navigating Osteotome	工作長度: 17.1cm
		IN8KVCF	StabiliT Touch Delivery Syringe	操作壓力範圍: 0 - 35 ATM
MX-1100S-01	StabiliT MX Fracture Kit with PowerCURVE (Base, Short)	4457	StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System	-
		DF-5000A	Master Syringe Assembly (Master Syringe, Coupler and Elbow)	-
		0975	Locking Cement Delivery Cannula (11G) with Diamond-tipped Stylet	工作長度 (無探針): 12.5cm
		1493	StabiliT Introducer (10G) with Diamond-tipped Stylet	總長度: 10.5cm
		PWR-2011S	PowerCURVE Navigating Osteotome	工作長度: 15.1cm
		IN8KVCF	StabiliT Touch Delivery Syringe	操作壓力範圍: 0 - 35 ATM

Catalog number	Product Description	Components		Specification
MX-2100L-01	StabiliT MX Fracture Kit with PowerCURVE (Full, Long)	4457	StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System	-
		DF-5000A	Master Syringe Assembly (Master Syringe, Coupler and Elbow)	-
		1426	Locking Cement Delivery Cannula (11G) with Diamond- tipped Stylet	工作長度 (無探針): 14.5cm
		1472	StabiliT Introducer (10G) with Diamond-tipped Stylet	總長度: 12.5cm
		1467	StabiliT Introducer (10G) with Bevel-tipped Stylet	總長度: 12.5cm
		1545	VertecoR StraightLine Osteotome	套管總長度: 16.6cm
		PWR-2011L	PowerCURVE Navigating Osteotome	工作長度: 17.1cm
		IN8KVCF	StabiliT Touch Delivery Syringe	操作壓力範圍: 0 - 35 ATM
MX-2100S-01	StabiliT MX Fracture Kit with PowerCURVE (Full, Short)	4457	StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System	-
		DF-5000A	Master Syringe Assembly (Master Syringe, Coupler and Elbow)	-
		0975	Locking Cement Delivery Cannula (11G) with Diamond- tipped Stylet	工作長度 (無探針): 12.5cm
		1493	StabiliT Introducer (10G) with Diamond-tipped Stylet	總長度: 10.5cm
		1488	StabiliT Introducer (10G) with Bevel-tipped Stylet	總長度: 10.5cm
		1011	VertecoR StraightLine Osteotome	套管總長度: 14.6cm
		PWR-2011S	PowerCURVE Navigating Osteotome	工作長度: 15.1cm
		IN8KVCF	StabiliT Touch Delivery Syringe	操作壓力範圍: 0 - 35 ATM

製造業者名稱: Merit Medical Systems, Inc.

製造業者地址: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

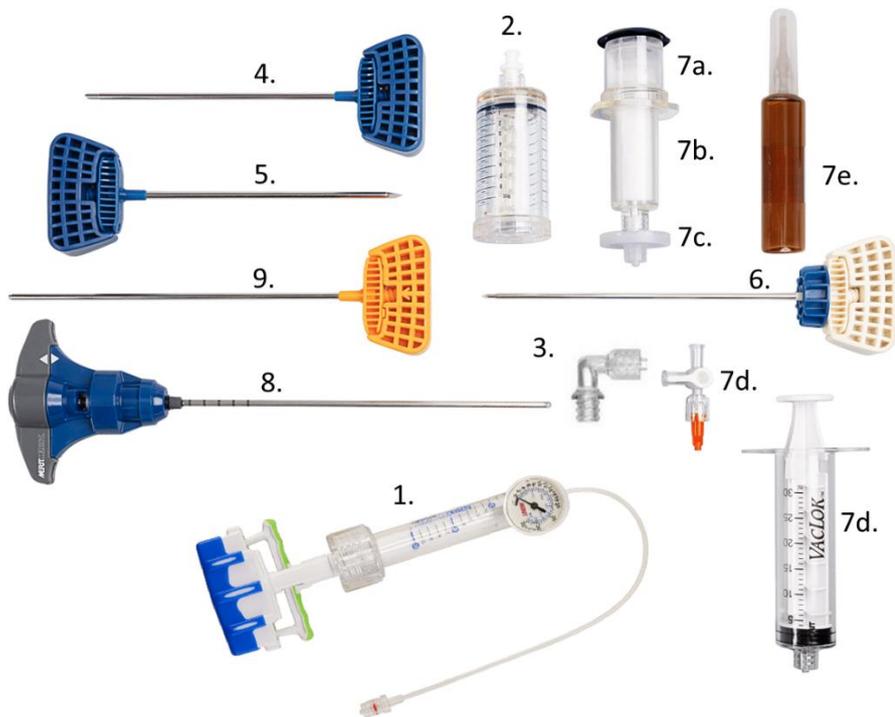
醫療器材商名稱: 香港商美瑞特醫療器材股份有限公司台灣分公司

醫療器材商地址: 臺北市信義區松智路 1 號 11 樓 (1127 室)

產品照片

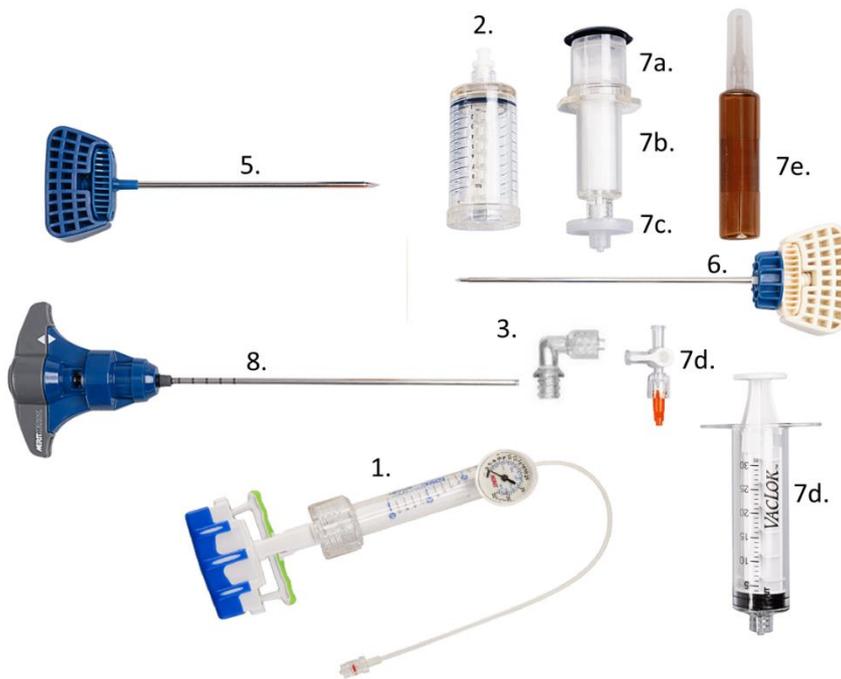
型號	MX-2100L-01	MX-2100S-01
#1:	IN8KVCF	IN8KVCF
#2, 3:	DF-5000A	DF-5000A
#4:	1467	1488
#5:	1472	1493
#6:	1426	0975
#7a-e:	4457	4457
#8:	PWR-2011L	PWR-2011S
#9:	1545	1011

圖一



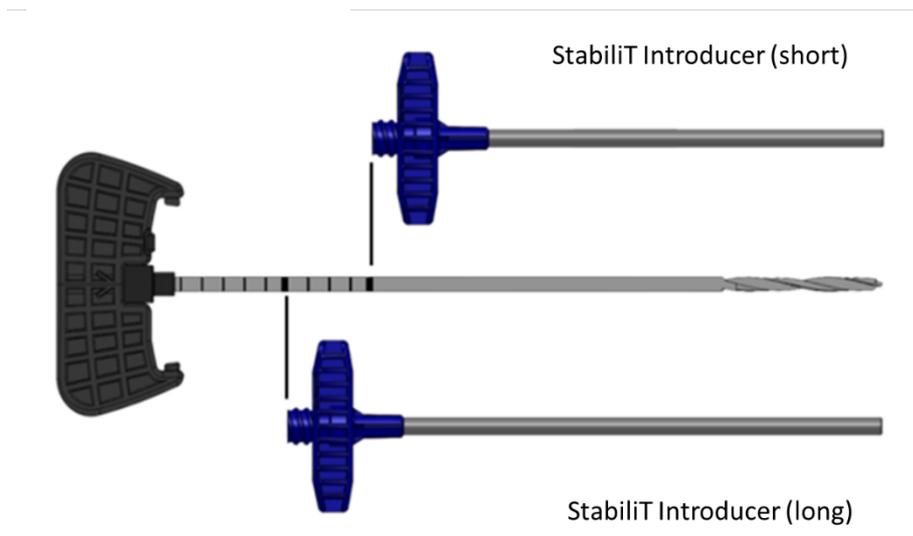
型號	MX-1100L-01	MX-1100S-01
#1:	IN8KVCF	IN8KVCF
#2, 3:	DF-5000A	DF-5000A
#5:	1472	1493
#6:	1426	0975
#7a-e:	4457	4457
#8:	PWR-2011L	PWR-2011S

圖二



- #1: StabiliT Touch 注射器 / StabiliT Touch Delivery Syringe
- #2: 主要注射器與液壓耦合器 / Master Syringe with Coupler
- #3: 水泥輸送彎頭 / Cement Delivery Elbow
- #4: 具有斜角尖端的StabiliT導引器 / StabiliT Introducer (Bevel-tipped Stylet)
- #5: 具有鑽石尖端的StabiliT導引器 / StabiliT Introducer (Diamond-tipped Stylet)
- #6: 具有鑽石尖端鎖定輸送套管 / Locking Delivery Cannula
- #7a: 漏斗 / Funnel
- #7b: 水泥注射器 / Cement Syringe
- #7c: 過濾器 / Filter
- #7d: 鎖定注射器及旋塞閥 / Locking Syringe and Stopcock
- #7e: 單體 / Monomer
- #8: PowerCURVE 導航骨刀 / PowerCURVE Navigating Osteotome
- #9: VertecoR直線水泥分段骨刀 / VertecoR StraightLine Osteotome

Long/ short StabiliT Introducer 示意圖



Long/ short PowerCURVE Navigating Osteotome 示意圖

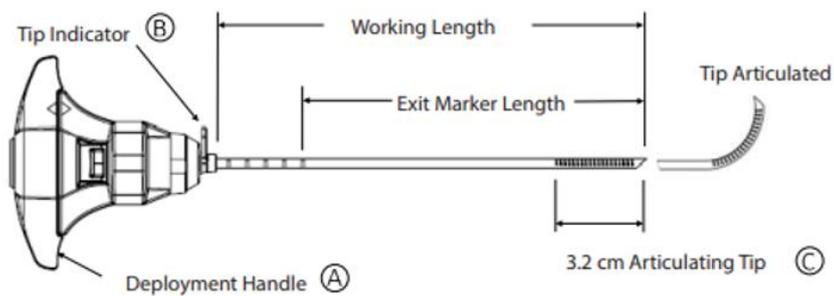


Figure 2: PowerCURVE Navigating Osteotome

Device	Exit Marker	Working Length
PowerCURVE Navigating Osteotome, Short	12.0 cm	15.1 cm
PowerCURVE Navigating Osteotome, Long	14.0 cm	17.1 cm