

"美瑞特" 史達挺高粘度骨水泥及攪拌系統

"Merit" StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System

衛部醫器輸字第 036688 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

Catalog number	Product Name/Description
4457	StabiliT Bone Cement and Saturate Mixing System "美瑞特" 史達挺高粘度骨水泥及攪拌系統

本產品僅限醫師處方使用。

適應症

本產品適用於：

- StabiliT 骨水泥適用於透過椎體成形術 (vertebroplasty)或後凸成形術 (kyphoplasty) 來治療椎骨的病變性骨折。骨質疏鬆，良性病變（血管瘤）和惡性病變（轉移性癌症，骨髓瘤）可能導致椎骨壓迫性骨折。
- 攪拌系統用於混合StabiliT骨水泥。

產品描述

本產品是一種聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）不透射線的高粘度骨水泥。本產品採無菌包裝。組件包括：一個無色、易燃液體單體的小瓶，具有輕微的刺鼻氣味、一個裝有細粉末的骨水泥注射器組件、一個提供真空源的鎖定注射器、及一個旋塞閥組件。在液體成分中添加對苯二酚 (Hydroquinone) 以防止提早發生效聚合作用，加入 N- 二甲基對甲苯胺 (N-Dimethyl-p-toluidine) 以促進完成的治療性骨水泥低溫固化。在粉末成分中添加了硫酸鋇以幫助在標準成像下觀察骨水泥。當粉末和液體混合時會發生放熱反應，導致液體逐漸硬化為水泥狀複合物。

StabiliT 骨水泥成分

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

供應方式

內容物是無菌的。包裝中的粉末（10.5克）用環氧乙烷氣體滅菌。液體（4.2g）則透過過濾方法滅菌，並將其包裝中的小瓶的外表面用環氧乙烷氣體滅菌。鎖定注射器和旋塞閥透過環氧乙烷氣體滅菌。本產品僅限單次使用。切勿消毒。如果包裝打開或損壞，請勿使用。

禁忌症：

- 本產品禁止用於患有凝血功能障礙或嚴重肺功能不全的患者。
- 椎體骨折擴張超過2/3標準厚度且後壁破壞伴隨病理組織的硬膜外擴張及臨床體徵的髓質壓迫的患者禁止使用本產品。
- 正在進行或不完全治療的感染部位禁止使用PMMA骨水泥。
- 對PMMA骨水泥的任何成分敏感的患者請勿使用本產品。
- 尚未證實在兒童中或在懷孕或哺乳期使用本產品的安全性證據。

警告：

- 水泥滲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。
- 只有在單一包裝未損壞或未打開的情況下，才能確保無菌。
- 請勿在保存期限後使用。
- 請勿使用損壞的產品。在使用前，請檢查產品的組件和包裝，以確保未發生損壞。
- 將包裝存放在低於25°C且遠離強光的乾燥通風處。
- 請勿重新滅菌任何組件。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。
- 為了有效使用本產品，操作人員應具備專門的培訓和經驗，以徹底熟悉產品的特性，操作特性和應用。
- 患者心血管系統受到影響的不良反應的與骨水泥有關。植入骨水泥後10到165秒之間曾發生了低血壓反應且持續了30秒到5分鐘。有些造成心臟驟停。在使用骨水泥的過程中及之後請立即仔細監測患者的血壓變化。
- 液體易揮發，易燃。手術室應充分通風，以盡可能地消除單體蒸氣。此外，在新植入骨水泥的情況下，使用電灼術時應格外小心。
- 在混合兩種成分時應格外小心，以防止過度暴露於單體的蒸氣中，這可能會對呼吸道、眼睛和肝臟產生刺激。由於軟性隱形眼鏡具有很好的滲透性，因此配戴隱形眼鏡的人員不應靠近或參與骨水泥的混合。
- 骨水泥的聚合為放熱反應，發生在骨水泥硬化時。釋放的熱能可能損壞植入物周圍的骨骼或其他組織。
- 避免對骨水泥過度加壓，因為可能會擠壓骨水泥使其超出預定使用範圍並損壞周圍組織。

注意：

- 本產品僅供醫師使用，且必須接受產品使用的臨床程序培訓。

- 為了正確使用本產品，外科醫生應具有特定的培訓、經驗且完全熟悉本產品的使用方式。
- 使用適當的成像技術確認針頭放置的正確位置、周圍結構沒有損壞以及注入材料的適當位置。
- 經皮椎體成形術或後凸成形術只能在可進行緊急減壓手術的醫療環境中進行。在椎骨成形術或後凸成形術過程中以及在處理該產品的所有階段中，必須保持嚴格的無菌技術。
- 請遵守操作和混合說明，以確保骨水泥達到適當的濃度。這將防止混合不完全材料的注入或輸送裝置的阻塞。不遵守混合說明或過早注入材料可能會對手術結果產生負面影響。
- 不要在超過骨水泥的注入時間後繼續注射。在注入時間之外注入材料可能會導致輸送系統故障。
- 輸送材料時，請戴安全眼鏡或面罩。遵循操作和混合說明，避免接觸性皮膚炎。戴第二副手套並嚴格遵守混合說明，可以減少過敏反應的可能性。液體成分是一種強大的脂質溶劑。切勿讓液體成分接觸乳膠手套。
- 將粉末成分丟棄在授權的廢物處理設施中。液體成分應在通風良好的通風櫥中蒸發或被惰性物質吸收，並轉移到合適的容器中進行處理。

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，用於椎骨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

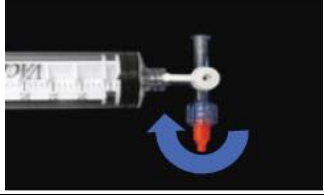
其他用於椎骨成形術或後凸成形術的丙烯酸骨水泥的不良反應包括：

- 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
- 骨水泥使用於超出預期的用途外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

與椎骨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骨塌陷
- 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。
- 樹脂在椎體外部的擴散：在周邊靜脈（肺栓塞），硬膜外叢中（脊髓病，神經根病）或在椎間盤中。

	圖1: 產品組成		圖2: 將旋塞閥連接到鎖定注射器
	圖3: 旋轉旋塞閥手柄以關閉鎖定注射器		圖4: 抽出30cc的真空，同時將旋塞閥關閉。然後旋轉推桿鎖定。
	圖5: 牢固地連接注射器過濾器魯爾接頭和旋塞閥		圖6: 在向下旋轉旋塞閥的推桿之前，將StabiliT骨水泥瓶中的全部液體倒入漏斗中。
	圖7: 可看見隨著液體通過骨水泥注射器而發生的粉末飽和。（完全飽和）		圖8: 飽和完成後（從注射器過濾器中）將注射器過濾器與旋塞閥分開。
	圖9: 只有在使用前才取下漏斗和注射器過濾器。		

使用方法

為了正確混合和使用，請遵循此使用說明及 StabiliT System 的使用說明。

1. 在操作本產品之前，請先閱讀原廠的使用說明和注意事項。
2. 從本產品中取出以下組件：
 - a. 帶有粉末的骨水泥注射器、附加的漏斗和注射器過濾器。
 - b. 帶蓋旋塞閥。
3. 在連接到旋塞閥之前，確保將所有空氣從鎖定注射器中排出。
4. 將旋塞閥牢固地連接到其中間魯爾接頭處的鎖定注射器上。
5. 如果尚未準備就緒，請朝鎖定注射器的方向旋轉旋塞閥的關閉桿，以暫時關閉流量並將橙色蓋固定在旋塞閥上。
6. 抽出30cc的真空並旋轉鎖定注射器的推桿以將推桿鎖定到位。
注意：請勿施加大於或小於30cc的真空。骨水泥輸送過程中可能會發生故障。
7. 確保將漏斗固定到骨水泥注射器上，且蓋子固定在漏斗上。
8. 在滾動混和粉末時，請來回旋轉充滿粉末的骨水泥注射器。
9. 輕輕將注射器過濾器的尖端輕觸桌面10秒鐘。
10. 小心地從骨水泥注射器的頂部取下蓋子。
11. 將填充粉末的骨水泥注射器，漏斗和注射器過濾器牢固地連接到旋塞閥和鎖定注射器上，並且將推桿鎖定在30 cc（參見圖5）。
注意：不適當地連接注射器過濾器與旋塞閥會導致骨水泥混合不良和產品故障。
12. 打開玻璃瓶，然後將所有內容物倒入漏斗中，並立即按照(圖6)朝下方的橙色蓋向下旋轉旋塞閥的關閉桿。
注意：打開玻璃瓶中的液體單體時要小心。將液體倒入漏斗時要小心，以免受傷。
注意：在施加真空之前，請確保將液體安瓿中的所有內容物倒入骨水泥注射器/漏斗時沒有溢出。
注意：密切觀察單體液體在粉末中混和的情況。當液體到達注射器過濾器魯爾接頭時，且漏斗中沒有過量的單體時，代表粉末已被液體單體完全浸透（約20秒）。
注意：僅在規定的時間內進行抽真空。如果使用更長或更短的時間，則在骨水泥輸送過程中可能會發生產品故障。立即將注射器過濾器與旋塞閥分離，以釋放真空壓力。
13. 注意骨水泥開始混合的時間，因為這對骨水泥性能至關重要。僅在4分鐘（如果室溫 $\leq 67^{\circ}\text{F}$ ($\leq 19^{\circ}\text{C}$) 則為9分鐘）之後，才能從骨水泥注射器上卸下注射器過濾器和漏斗，然後擦拭掉骨水泥注射器頂部多餘的骨水泥。
注意：如果沒有等待4分鐘（如果室溫 $\leq 67^{\circ}\text{F}$ ($\leq 19^{\circ}\text{C}$) 則為9分鐘），將導致骨水泥混合不良和產品故障。
14. 將骨水泥注射器的魯爾接頭向下，輕敲骨水泥注射器的接頭開口，以確保只有少量或沒有多餘的乾掉的粉末從骨水泥注射器中流出。
注意：如果觀察到乾掉的粉末從骨水泥注射器中流出，則代表混和未完成，應進行新的骨水泥混合。
15. 按照StabiliT VP System的使用說明將主要注射器連接到骨水泥注射器，確保螺紋完全吻合。

注意：未按照此使用說明中的混合說明會導致骨水泥輸送不足。

注意：切勿隨意改變粉末與液體的比例。

注意：骨水泥對溫度敏感。工作環境、骨水泥組分或混合儀表的溫度升高都會減少下表中指示的時間。相反的，較低的溫度會增加下表中指示的時間。

表一、使用StabiliT System 輸送的骨水泥

操作	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)
充 分 混合	充分混和粉末	0-9	0-4
系 統 準備	將骨水泥注射筒 與主要注射筒連接	9-10	4-5
注入	將骨水泥注入椎 體	請參閱 StabiliT System 使用說明	請參閱 StabiliT System 使用說明
設置	骨水泥完全硬化	請參閱 StabiliT System 使用說明	請參閱 StabiliT System 使用說明

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

儲存和處理

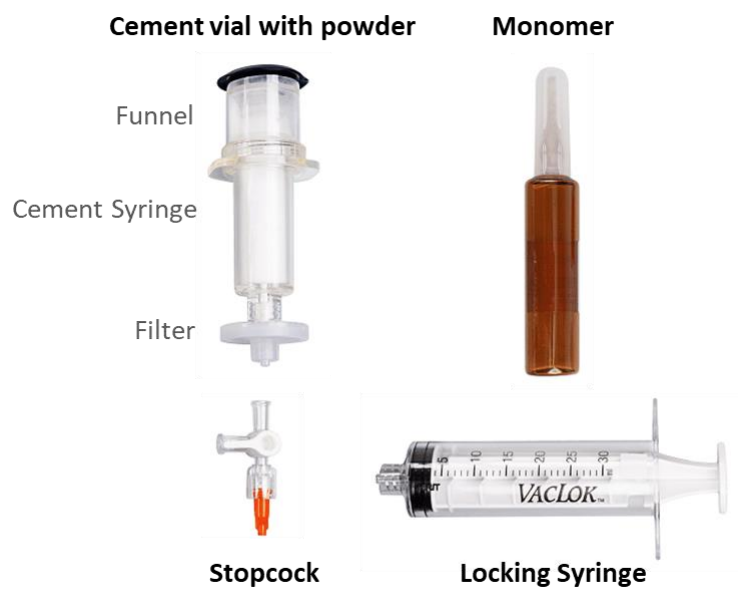
本產品應以其原始包裝材料儲存。應採取適當的措施以確保不會損壞本產品。存放在低於25°C的環境中，並避免陽光直射。

製造業者名稱/ 地址：Manufactured by Tecres S.p.A. (Address: Via Andrea Doria, 6 Sommacampagna Verona, Veneto, 37066, Italy) for Merit Medical Systems, Inc. (Address: 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



408170001_001