

"史賽克"伽瑪三股骨固定系統

"Stryker" Gamma3 System

衛署醫器輸字第 020311 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。

產品敘述:

本系統是供臨時固定、矯正或穩定骨骼的醫療器械，僅供單次使用。這些植入物包括不同款式的內固定器械及配件，其材料經過驗證並被接受，可植入體內。這些材料符合 ASTM 或 ISO 標準。欲了解本產品之相關訊息請參見產品標示及包裝標籤。

醫師及手術室工作人員的重要訊息

本包裝之插頁並不包含選擇和使用器械所必需的全部訊息。要獲取這些訊息請注意閱讀標籤全文。外科醫師在處理骨折及重建手術過程中使用這些器械能提供一種骨固定之途徑。但這些器械只能輔助骨骼癒合，不能替代正常的骨結構物。不能期望一種取決於材料疲勞骨折固定裝置能承受像健康骨一樣的活動強度。因此，骨折固定系統不可能像正常人體骨骼一樣牢固、可靠或經久耐用。請務必熟悉操作技術手冊之用途說明、適應症、禁忌症、相容性以及正確操作方法。請注意，產品體系可能會有所變更，這些變動將影響到該植入物與其他植入物或器械的相容性。請利用我們所提供之培訓課程出版物之相關訊息。

用途:

本產品主要用於骨折斷端或骨碎片的暫時穩定直到骨骼癒合為止。

適應症:

- 骨折固定
- 截骨術
- 關節融合
- 畸形矯正
- 其他治療或器械失效後的再次手術
- 骨重建術

要獲取有關植入物適應症的詳細訊息請參閱所使用系統的特定操作技術手冊

本系統(Long Nail R2.0)主要適用於粗隆骨下骨折，股骨轉子合併骨幹骨折，於粗隆及長骨部位之病理骨折包含預防之用，骨折不接合和癒合不良。

本系統 U-Blade 骨釘組適用於高度骨鬆之股骨頭，短股骨頭／頸斷裂，股骨轉子不穩固或粗隆間骨折中尾部內無骨頭支撐。

本系統粗隆骨固定釘(Trochanteric Locking Nail)適用於粗隆間骨折，股骨轉子骨折，骨折不接合和癒合不良。

禁忌症:

醫師的教育培訓及職業判斷必須建立在選擇最適當的器械和治療方法上，出現以下情況失敗風險將增加:

- 活動或可疑之潛在性感染創傷部位或其週圍顯著的局部發炎
- 血管受損影響骨折部位或手術部位充分的血液供應
- 由於疾病感染或以前植入術等而使骨折受損以致不能對植入物提供充分的支持或固定
- 已被證明或懷疑對材料過敏
- 肥胖，超重或肥胖的病人對植入物所產生的負荷，可能導致裝置固定失敗或失效
- 患者手術部位組織覆蓋不充分
- 植入後可能會影響解剖結構或生理功能
- 任何可能增加固定失敗或術後併發症風險的精神或神經肌肉性障礙
- 其他不能達到預期手術效果的醫療或手術條件

警告:

植入物的選擇和規格:對骨折固定裝置的正確選擇及其重要。選擇不當的固定裝置可能加速並導致治療失敗。組件使用不當不能維持充分供血和提供牢固固定，有可能導致器械和骨骼鬆脫、彎曲、粉碎、或折斷。可以通過評估病人的身高體重功能需求和解剖結構來決定病人植入物之正確尺寸。每一植入物必須用正確的解剖部位與公告之內固定標準相一致。

固定螺釘: Stryker Trauma 骨釘不適用於頸椎、胸椎、或腰椎後部進行聯結或固定。

除非在產品標籤或相關的操作技術中特別說明，否則本系統在 MR 環境下的發熱或移位尚有待檢測。單次使用器械不能被重複使用，因為這些器械的設計不適合再次使用，在重複使用、清潔和滅菌的情況下對醫藥、物理或化學特性的改變可能破壞設計和/或材料的完整性，從而在相關規格導致安全性，性能和/或合規性的削弱。請參照器械標籤以便鑑別此物件是否為單次性或重複性使用和/或清潔，重複滅菌的產品。

術前注意事項:

- 該植入物僅供單次性使用。
- 與體液接觸過之植入物不可重複使用。
- 確保手術室擁有手術必需物件。
- 建議於術前檢查植入物或設備是否於以前存儲或使用過程中受損。

術中注意事項：

- 避免植入物表面受損
- 遺棄所有損壞或使用不當的植入物
- 盡量避免將植入物塑形成彎曲，因此會降低其疲勞強度導致承重時發生故障。如果設計允許或遵照 Stryker Trauma 的規定，確有必要進行塑形，醫師應盡量避免暴力彎曲，反覆彎曲，或在螺孔附近彎區植入物。這些工作必須使用 Stryker Trauma 器械並遵照特定方法進行(請參考操作技術手冊)。植入物有不同之型號，如長度、直徑、角度、左右側、材料、釘孔數目的不同等等。請仔細選擇所需型號。
- 植入物有不同之型號，如長度、直徑、角度、左右側、材料、釘孔數目的不同等等。請仔細選擇所需型號。
- 手術過程中要反覆檢查植入物與器械或器械與器械之間連接牢靠，以確保定位精確，固定牢固。
- 由幾個組件構成的植入物必須按規定組合使用(請參考操作技術手冊)
- 植入完成後使用圖像增強檢查器檢查所有植入物是否正確定位
- 除非有特殊用途，否則不要將 Stryker Trauma 產品系統的組件與任何其他製造商的系統組件並用(見操作技術手冊)

術後注意事項：

- 術後病人活動。這些植入物既非用於承受病人劇烈運動時的全部負荷，也非用於長期承受大部分負荷。因此，術後指導和警示相當重要。可以使用外固定方法如吊帶或打石膏等，直到由 X 光或其他方法證實骨骼完全癒合為止。
- 該植入物是一種短期產品。在骨延遲癒合、不癒合、或植入物未被取出等情況下有可能導致併發症，如植入物斷裂、鬆動、植入系統不穩定等，建議可做定期之術後檢查(如 X 光檢查)。
- 如果病人肥胖或者由於一些精神或神經肌肉障礙而不能遵循醫囑，其術後發生併發症(如植入物作用失效)的風險就較高。因此對這些病人術後必須追加回診次數。
- 在充分治療之基礎上，術後應取出植入物以避免骨折或二次骨折之發生。

病人教育

植入術影響病人負重，運動及日常生活。因此術後需要對每個病人就正確的行為進行個別指導。應警告病人，植入物不能也不會替代正常健康的骨骼，它會因劇烈活動或暴力而斷裂。植入物具有有限之使用壽命應於後期適當時間取出等等

要向病人詳述植入部位異常改變及跌倒或意外事故的必要性。即使植入物或手術部位當時沒有受損。

還應闡明術後需要檢查(X 光檢查)以及植入物可能需要取出等。

副作用

在很多情況下，不良反應與臨床相關但與植入物無關以下是與骨折內固定裝置使用相關最常見之副作用

- 骨折部位延遲癒合或不癒合。
- 由於骨折延遲癒合或不癒合造成負荷增加，這些植入物可能會斷裂。內固定器是分荷裝置是使骨斷端保持對位以促使其癒合。若延遲或無法癒合該裝置會因金屬疲勞而斷裂。承重以及病人的活動度對裝置產生的負荷將決定植入物壽命。
- 骨不癒合，骨質鬆動、骨軟化、糖尿病、血管再形成不良、骨質形成不足之疾病會導致植入物的鬆動、變形、裂縫或折斷或過早失去與骨骼之間有效固定。
- 對齊不良會導致植入物異常結合或彎裂開曲或斷折。
- 由於不穩定的粉碎性骨折，骨折斷端周圍纖維組織反應性增生。
- 早發或遲發性感染，包括深部或表層感染。
- 深部靜脈血栓。
- 缺血性壞死。
- 損傷的骨折或骨折部位短縮。
- 手術創傷可能導致臨床性神經損傷。
- 植入術後病人發生材料過敏性反應的病例少有報導，其定論有待進一步臨床評估。

滅菌或再滅菌：含聚乙烯裝置使用者不能再滅菌

無菌產品已通過鈷 60 加馬射線照射至少 25K Gy 或用真空蒸氣滅菌(所用滅菌法請看產品標籤)無菌產品是非無菌的。再拆封之前要注意檢查包裝是否完好，保存期限是否已過，若包裝有裂縫或過有效期，該產品應視為非無菌產品，應防止產品被污染。

在污染之情形下(除非是體液造成之污染)或已過有效期，或供給的是非無菌產品，使用前必須用適當的清洗方法進行處理，並使用有效的滅菌方法進行滅菌。以下處理參數經 Stryker Trauma 證實推薦用於重新滅菌過程。

方法:依據:EN ISO/17665-1 標準進行溼熱滅菌

周期:排除強迫通風的飽和水蒸汽

曝露時間:4 至 18 分鐘

乾燥時間:30 分鐘之間(推薦的最小值，滅菌室內)

溫度/壓力:132-137°C(270-277°F)

注意:注意:不適用於朊病毒去活性。任何周期都應針對不同的滅菌室、包裝方法和/或不同的負荷配置進行驗證。

型號及規格:(註:型號有”S”表滅菌產品)

Cat. no.	Description	Photo
3003-0822S	Gamma3 Set Screw, Ti Ø8×17.5mm	
3005-1100S	Gamma3 End Cap, Std, Ti Ø11×17mm	
3005-1105S	Gamma3 End Cap +5mm, Ti Ø15.5×25mm	
3005-1110S	Gamma3 End Cap +10mm, Ti Ø15.5×30mm	
3060-0070S	Gamma3 Lag Screw, Ti Ø10.5×70mm	
3060-0075S	Gamma3 Lag Screw, Ti Ø10.5×75mm	
3060-0080S	Gamma3 Lag Screw, Ti Ø10.5×80mm	
3060-0085S	Gamma3 Lag Screw, Ti Ø10.5×85mm	
3060-0090S	Gamma3 Lag Screw, Ti Ø10.5×90mm	
3060-0095S	Gamma3 Lag Screw, Ti Ø10.5×95mm	
3060-0100S	Gamma3 Lag Screw, Ti Ø10.5×100mm	
3060-0105S	Gamma3 Lag Screw, Ti Ø10.5×105mm	
3060-0110S	Gamma3 Lag Screw, Ti Ø10.5×110mm	
3060-0115S	Gamma3 Lag Screw, Ti Ø10.5×115mm	
3060-0120S	Gamma3 Lag Screw, Ti Ø10.5×120mm	
3060-0125S	Gamma3 Lag Screw, Ti Ø10.5×125mm	
3060-0130S	Gamma3 Lag Screw, Ti Ø10.5×130mm	
3065-0070S	U-Blade Lag Screw, Ti Ø10.5×70mm (內附 3065-2001S End Cap)	
3065-0075S	U-Blade Lag Screw, Ti Ø10.5×75mm (內附 3065-2001S End Cap)	
3065-0080S	U-Blade Lag Screw, Ti Ø10.5×80mm (內附 3065-2001S End Cap)	
3065-0085S	U-Blade Lag Screw, Ti Ø10.5×85mm (內附 3065-2001S End Cap)	
3065-0090S	U-Blade Lag Screw, Ti Ø10.5×90mm (內附 3065-2001S End Cap)	
3065-0095S	U-Blade Lag Screw, Ti Ø10.5×95mm (內附 3065-2001S End Cap)	
3065-0100S	U-Blade Lag Screw, Ti Ø10.5×100mm (內附 3065-2001S End Cap)	
3065-0105S	U-Blade Lag Screw, Ti Ø10.5×105mm (內附 3065-2001S End Cap)	
3065-0110S	U-Blade Lag Screw, Ti Ø10.5×110mm (內附 3065-2001S End Cap)	
3065-0115S	U-Blade Lag Screw, Ti Ø10.5×115mm (內附 3065-2001S End Cap)	
3065-0120S	U-Blade Lag Screw, Ti Ø10.5×120mm (內附 3065-2001S End Cap)	
3065-0125S	U-Blade Lag Screw, Ti Ø10.5×125mm (內附 3065-2001S End Cap)	
3065-0130S	U-Blade Lag Screw, Ti Ø10.5×130mm (內附 3065-2001S End Cap)	
3065-2001S	End Cap, Ti Ø10.5×9mm	
1896-5025	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×25mm	
1896-5025S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×25mm	
1896-5027	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×27.5mm	
1896-5027S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×27.5mm	
1896-5030	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×30mm	
1896-5030S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×30mm	
1896-5032	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×32.5mm	
1896-5032S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×32.5mm	
1896-5035	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×35mm	
1896-5035S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×35mm	
1896-5037	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×37.5mm	
1896-5037S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×37.5mm	
1896-5040	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×40mm	
1896-5040S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×40mm	
1896-5042	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×42.5mm	
1896-5042S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×42.5mm	
1896-5045	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×45mm	
1896-5045S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×45mm	
1896-5047	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×47.5mm	
1896-5047S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×47.5mm	
1896-5050	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×50mm	
1896-5050S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×50mm	
1896-5052	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×52.5mm	
1896-5052S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×52.5mm	
1896-5055	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×55mm	
1896-5055S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×55mm	



101



1896-5057	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×57.5mm
1896-5057S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×57.5mm
1896-5060	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×60mm
1896-5060S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×60mm
1896-5065	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×65mm
1896-5065S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×65mm
1896-5070	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×70mm
1896-5070S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×70mm
1896-5075	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×75mm
1896-5075S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×75mm
1896-5080	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×80mm
1896-5080S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×80mm
1896-5085	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×85mm
1896-5085S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×85mm
1896-5090	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×90mm
1896-5090S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×90mm
1896-5095	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×95mm
1896-5095S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×95mm
1896-5100	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×100mm
1896-5100S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×100mm
1896-5105	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×105mm
1896-5105S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×105mm
1896-5110	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×110mm
1896-5110S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×110mm
1896-5115	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×115mm
1896-5115S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×115mm
1896-5120	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×120mm
1896-5120S	Gamma3 Locking Screw, fully threaded Ti Ø5×120mm
1895-5040S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×40mm
1895-5045S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×45mm
1895-5050S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×50mm
1895-5055S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×55mm
1895-5060S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×60mm
1895-5065S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×65mm
1895-5070S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×70mm
1895-5075S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×75mm
1895-5080S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×80mm
1895-5085S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×85mm
1895-5090S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×90mm
1895-5095S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×95mm
1895-5100S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×100mm
1895-5105S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×105mm
1895-5110S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×110mm
1895-5115S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×115mm
1895-5120S	Gamma3 Condyle Screw Ti Ø5×120mm
1895-5001S	Nut for Condyle Screw, Ti 17.0mm
3120-0170S	Gamma3 Trochanteric Nail Kit 170, Ti Ø10×170mm × 120° (内附 3003-0822S Set Screw)
3120-1180S	Gamma3 Trochanteric Nail Kit 180, Ti Ø11×180mm × 120° (内附 3003-0822S Set Screw)
3120-1200S	Gamma3 Trochanteric Nail Kit 200, Ti Ø11×200mm × 120° (内附 3003-0822S Set Screw)
3120-2170S	Gamma3 Trochanteric Nail Kit 170, Ti Ø12×170mm × 120° (内附 3003-0822S Set Screw)
3120-2200S	Gamma3 Trochanteric Nail Kit 200, Ti Ø12×200mm × 120° (内附 3003-0822S Set Screw)
3125-0170S	Gamma3 Trochanteric Nail Kit 170, Ti Ø10×170mm × 125° (内附 3003-0822S Set Screw)
3125-1180S	Gamma3 Trochanteric Nail Kit 180, Ti Ø11×180mm × 125° (内附 3003-0822S Set Screw)
3125-1200S	Gamma3 Trochanteric Nail Kit 200, Ti Ø11×200mm × 125° (内附 3003-0822S Set Screw)
3125-2170S	Gamma3 Trochanteric Nail Kit 170, Ti Ø12×170mm × 125° (内附 3003-0822S Set Screw)
3125-2200S	Gamma3 Trochanteric Nail Kit 200, Ti Ø12×200mm × 125° (内附 3003-0822S Set Screw)
3130-0170S	Gamma3 Trochanteric Nail Kit 170, Ti Ø10×170mm × 130° (内附 3003-0822S Set Screw)
3130-1180S	Gamma3 Trochanteric Nail Kit 180, Ti Ø11×180mm × 130° (内附 3003-0822S Set Screw)
3130-1200S	Gamma3 Trochanteric Nail Kit 200, Ti Ø11×200mm × 130° (内附 3003-0822S Set Screw)
3130-2170S	Gamma3 Trochanteric Nail Kit 170, Ti Ø12×170mm × 130° (内附 3003-0822S Set Screw)
3130-2200S	Gamma3 Trochanteric Nail Kit 200, Ti Ø12×200mm × 130° (内附 3003-0822S Set Screw)



[illegible]

3525-0280S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×280mm × 125°(內附 3003-0822S Set Screw)
3525-0300S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×300mm × 125°(內附 3003-0822S Set Screw)
3525-0320S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×320mm × 125°(內附 3003-0822S Set Screw)
3525-0340S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×340mm × 125°(內附 3003-0822S Set Screw)
3525-0360S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×360mm × 125°(內附 3003-0822S Set Screw)
3525-0380S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×380mm × 125°(內附 3003-0822S Set Screw)
3525-0400S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×400mm × 125°(內附 3003-0822S Set Screw)
3525-0420S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×420mm × 125°(內附 3003-0822S Set Screw)
3525-0440S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×440mm × 125°(內附 3003-0822S Set Screw)
3525-0460S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×460mm × 125°(內附 3003-0822S Set Screw)
3530-0240S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×240mm × 130°(內附 3003-0822S Set Screw)
3530-0260S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×260mm × 130°(內附 3003-0822S Set Screw)
3530-0280S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×280mm × 130°(內附 3003-0822S Set Screw)
3530-0300S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×300mm × 130°(內附 3003-0822S Set Screw)
3530-0320S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×320mm × 130°(內附 3003-0822S Set Screw)
3530-0340S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×340mm × 130°(內附 3003-0822S Set Screw)
3530-0360S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×360mm × 130°(內附 3003-0822S Set Screw)
3530-0380S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×380mm × 130°(內附 3003-0822S Set Screw)
3530-0400S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×400mm × 130°(內附 3003-0822S Set Screw)
3530-0420S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×420mm × 130°(內附 3003-0822S Set Screw)
3530-0440S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×440mm × 130°(內附 3003-0822S Set Screw)
3530-0460S	Gamma3 Long Nail Kit R1.5, Ti LEFT Ø10×460mm × 130°(內附 3003-0822S Set Screw)

製造廠名稱: Stryker Trauma GmbH

製造廠地址: Prof.-Küntschers-Strasse 1-5 D-24232 Schönkirc
Germany

藥商名稱: 美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司

藥商地址: 台北市中正區羅斯福路2段100號5樓之1

