

"史賽克"多軸鎖緊螺釘系統
"STRYKER"Numelock II Polyaxial Locking System

衛署醫器輸字第 016687 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。

本案產品使用方法參照原廠資料

材質:不鏽鋼(Stainless Steel 316LVM)

簡述:

本產品是供臨時固定矯正或穩定骨骼的醫療器械，僅供一次性使用。這些內植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上之標示及包裝標籤。

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。

因此請務必熟悉操作技術手冊上之用途說明並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
- 關節固定術
- 畸形矯正
- 其他治療或器械失效後的改進手術
- 骨重建術

要獲取有關移植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

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內植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內植物所產生的負荷，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

95. 8. 0



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內植物之正確尺寸。每一內植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。

術前注意事項：

- 該內植物僅供一次性使用。
- 與體液接觸過之內植物不可重複使用。
- 確保手術室所有手術必需物件齊全。
- 建議於術前檢查內植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：

- 避免內植物表面受損
- 遺棄所有損壞或使用不當的內植物
- 盡量避免將內植物塑形成彎曲，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，或在螺孔附近彎區內植物。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)。內植物有不同之型號，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內植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。
- 由幾個組件構成的內植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內植物是否正確定位
- 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。這些內植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。
- 該內植物是一種短期產品。在骨延遲癒合、不癒合、或內植物未被取出等情況下有可能導致併發症，如內植物斷裂、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(如內植物作用失效)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，術後應取出內植物以避免骨折或二次骨折之發生。



副作用

在很多情況下，不良反應與臨床相關但與內植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

- 骨癒合延緩或不癒合。
- 由於受到骨直折延遲癒合或不癒合相關負荷增加影響，這些植入物會失效。內固定器是分荷裝置是將骨折斷面對齊以促使癒合。若延遲或無法癒合該裝置會因金屬疲勞而失效。植入物壽命取決於其所受之負荷及病人之活動量。
- 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，其定論有待評估。

消毒或再消毒

含聚乙烯裝置用戶不能再消毒

無菌產品已通過鈷 60 加馬射線照射至少 25K Gy 或用真空蒸氣消毒(所用消毒法請看產品標籤)無標示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，並使用有效的消毒方法進行消毒。以下處理參數經 Stryker Trauma 證實，推薦用於重新消毒過程。

方法:溼熱消毒 依據:ANSI/AAMI/ISO/11134 標準進行溼熱消毒

周期: 排除強迫通風的飽和水蒸汽

接觸和乾燥時間: 7 至 18 分鐘，乾燥時間介於 8 至 35 分鐘之間

溫度/壓力:134°C(274°F)/3.0bar(45PSI)

備選方法:雙層包裝法(AAMI CSR 技術, 1 個項目在中間支架上)

周期: 預真空高壓滅菌器

接觸和乾燥時間: 暴露 15 分鐘，乾燥 5 分鐘之間

溫度/壓力:132°C(270°F)/2.0bar (30PSI)

注意:任何周期都應針對不同的消毒室、包裝方法和/或不同的負荷配置進行驗證。

95. 8. 0



產品型號及規格:

Instrument	
900106	Screw Forceps
BALOCK5	Instrument tray 4.5
BALOCK7	Instrument tray 6.5
CESH5	Holding spanner 4.5
CESH7	Holding spanner 6.5
GM25	Drill guide Lock II 2.5
GM35	Drill guide Lock II 3.5
INLOCK5	Screw tray 4.5
INLOCK7	Screw tray 6.5
TASH5	Cutting screwdriver 4.5
TASH7	Cutting screwdriver 6.5
TRTPS	Plate Bending Iron
TVESH5	Ring driver 4.5
TVESH7	Ring driver 6.5
TALOCK	Silicon Mat
COLOCK	Plastic Lid
JA65	Depth gauge
700354	4.5 mm Drill Bit
700356	3.2 mm Drill Bit
MCA35195	Drill bit $\varnothing$ 3.5 L 195
Implant (未滅菌品項型號不加"S")	
S5SH14S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 14
S5SH16S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 16
S5SH18S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 18
S5SH20S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 20
S5SH22S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 22
S5SH24S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 24
S5SH26S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 26
S5SH29S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 29
S5SH32S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 32
S5SH35S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 35
S5SH38S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 38
S5SH42S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 42
S5SH46S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 46
S5SH50S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 50
S5SH55S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 55
S5SH60S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 60
S5SH65S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 65
S5SH70S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 70
S5SH75S	Screw Numelock II diam 4.5 lg 75
S7SH27S	Screw Numelock II diam. 6.5 lg 27
S7SH30S	Screw Numelock II diam. 6.5 lg 30
S7SH33S	Screw Numelock II diam. 6.5 lg 33
S7SH36S	Screw Numelock II diam. 6.5 lg 36
S7SH39S	Screw Numelock II diam. 6.5 lg 39
S7SH42S	Screw Numelock II diam. 6.5 lg 42
S7SH45S	Screw Numelock II diam. 6.5 lg 45
S7SH50S	Screw Numelock II diam. 6.5 lg 50
S7SH55S	Screw Numelock II diam. 6.5 lg 55
S7SH60S	Screw Numelock II diam. 6.5 lg 60
S7SH65S	Screw Numelock II diam. 6.5 lg 65
S7SH70S	Screw Numelock II diam. 6.5 lg 70
S7SH75S	Screw Numelock II diam. 6.5 lg 75
S7SH80S	Screw Numelock II diam. 6.5 lg 80
S7SH85S	Screw Numelock II diam. 6.5 lg 85
SFBEP10TDS	NumelockII Femur plate distal lat. 10 holes R
SFBEP10TGS	NumelockII Femur plate distal lat. 10 holes L
SFBEP12TDS	NumelockII Femur plate distal lat. 12 holes R
SFBEP12TGS	NumelockII Femur plate distal lat. 12 holes L
SFBEP14TDS	NumelockII Femur plate distal lat. 14 holes R
SFBEP14TGS	NumelockII Femur plate distal lat. 14 holes L
SFBEP16TDS	NumelockII Femur plate distal lat. 16 holes R
SFBEP16TGS	NumelockII Femur plate distal lat. 16 holes L
SHBEP10TDS	NumelockII Humerus plate distal lat. 10 holes R
SHBEP10TGS	NumelockII Humerus plate distal lat. 10 holes L

SHBEP7TDS	NumelockII Humerus plate distal lat. 7 holes R
SHBEP7TGS	NumelockII Humerus plate distal lat. 7 holes L
SHBEP8TDS	NumelockII Humerus plate distal lat. 8 holes R
SHBEP8TGS	NumelockII Humerus plate distal lat. 8 holes L
SHBIP5TS	NumelockII Humerus plate distal med. 5 holes
SHBIP7TS	NumelockII Humerus plate distal med. 7 holes
SHBIP9TS	NumelockII Humerus plate distal med. 9 holes
SHHP10TDS	NumelockII Humerus plate proximal 10 holes R
SHHP10TGS	NumelockII Humerus plate proximal 10 holes L
SHHP12TDS	NumelockII Humerus plate proximal 12 holes R
SHHP12TGS	NumelockII Humerus plate proximal 12 holes L
SHHP14TDS	NumelockII Humerus plate proximal 14 holes R
SHHP14TGS	NumelockII Humerus plate proximal 14 holes L
SHHP8TDS	NumelockII Humerus plate proximal 8 holes R
SHHP8TGS	NumelockII Humerus plate proximal 8 holes L
SRBIP7TDS	NumelockII Radius plate distal med. 7 holes R
SRBIP7TGS	NumelockII Radius plate distal med. 7 holes L
SRBIP8TDS	NumelockII Radius plate distal med. 8 holes R
SRBIP8TGS	NumelockII Radius plate distal med. 8 holes L
STBIP11TDS	NumelockII Tibia plate distal med. 11 holes R
STBIP11TGS	NumelockII Tibia plate distal med. 11 holes L
STBIP13TDS	NumelockII Tibia plate distal med. 13 holes R
STBIP13TGS	NumelockII Tibia plate distal med. 13 holes L
STBIP15TDS	NumelockII Tibia plate distal med. 15 holes R
STBIP15TGS	NumelockII Tibia plate distal med. 15 holes L
STBIP9TDS	NumelockII Tibia plate distal med. 9 holes R
STBIP9TGS	NumelockII Tibia plate distal med. 9 holes L
STHEP10TDS	NumelockII Tibia plate proximal lat. 10 holes R
STHEP10TGS	NumelockII Tibia plate proximal lat. 10 holes L
STHEP7TDS	NumelockII Tibia plate proximal lat. 7 holes R
STHEP7TGS	NumelockII Tibia plate proximal lat. 7 holes L
STHEP8TDS	NumelockII Tibia plate proximal lat. 8 holes R
STHEP8TGS	NumelockII Tibia plate proximal lat. 8 holes L
STHEP9TDS	NumelockII Tibia plate proximal lat. 9 holes R
STHEP9TGS	NumelockII Tibia plate proximal lat. 9 holes L
STHIP10TDS	NumelockII Tibia plate proximal med. 10 holes R
STHIP10TGS	NumelockII Tibia plate proximal med. 10 holes L
STHIP12TDS	NumelockII Tibia plate proximal med. 12 holes R
STHIP12TGS	NumelockII Tibia plate proximal med. 12 holes L
STHIP14TDS	NumelockII Tibia plate proximal med. 14 holes R
STHIP14TGS	NumelockII Tibia plate proximal med. 14 holes L
STHIP8TDS	NumelockII Tibia plate proximal med. 8 holes R
STHIP8TGS	NumelockII Tibia plate proximal med. 8 holes L

製造廠商:Stryker Trauma AG

製造廠址:Bohnackerweg 1, CH-2545 SELZACH, SWITZERLAND

藥商名稱:美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司

藥商地址:台北市大安區仁愛路三段 6、8 號 8 樓