

SYNTHES® 與 MATHYS 無需滅菌骨 科用植入物與器械 使用說明書

1. 產品說明

SYNTHES®或 MATHYS 骨科用產品(器械或植入物)標籤所標示是為支援骨接合術與矯正骨骼變性、或用於人工關節置換等而設計，它能改善：

- 骨折碎片或骨骼節段之解剖復位和/或重建
- 依照局部生物性機械要求，穩定內部固定
- 維持骨骼與軟組織的血液供應
- 手腳之早日活動

有關進一步細節，請參考外科技術 [1] 與 [2] 之相關醫學文獻。

植入物或器械限由骨外科專科醫師與受訓醫師使用，他們都需接受如國際內固定研究學會(ASIF)或 Mathys 矯形術等所舉辦之專科技術課程訓練。

2. 一般原則

切勿重覆使用植入物。

當您需要調整、外廓、彎曲或切割 SYNTHES®植入物時，應特別小心。改變植入物的表層，例如紋路、刮痕、修邊、與任何重覆前後彎曲，都可能會使功能喪失。只能使用 SYNTHES®與 Mathys Orthopaedics 建議之器械。

所有器械必須也只能使用在其設計用途上。

審慎觀察器械上的任何記號。

每次使用後，檢查器械有無損傷、磨損、裂縫、及功能，必要時應加以更換。切勿任意添加記號，可能因此影響器械之機械強度。使用 SYNTHES®與 Mathys Orthopaedics 器械與植入物能確保彼此精確地配合。

3. 包裝

所有組合物件以個別包裝供應。

應注意該國與當地對於包裝材料之相關處理規定。

4. 存放

保護存放中的植入物與器械免於機械性傷害。例如：

切勿將沉重物品放置於精緻物品之上。將植入物以原始包裝，存放於清潔與乾燥的地方。

請參考[2]之相關儲存細節。

5. 清潔與滅菌

使用植入物或器械物之前，打開原包裝，要求合格人員執行完整的清潔過程，並且用 134°C 高壓消毒鍋滅菌。

嚴格注意滅菌設備製造廠之使用說明。有關植入物準備與滅菌細節，請參考[2]。

注意：強鹼性清潔劑可能損害鋁及其合金、塑膠及相關成份所製器械。

6. 適應症

SYNTHES®產品適用於治療創傷性和/或病理性骨骼病變。

MATHYS 骨科用產品適用於骨骼變性、創傷後或風濕性關節替換。細節請參考相關外科技術。

外科醫師必須負責確認傷害程度與改變所需的外科治療，而決定適度的外科治療方式和適用的植入物。對於併有疾患、骨骼疏鬆症、感染、濫用藥物或酒精、癲癇、老年患者、與/或體重過重等的病患，尤其重要。對於複雜性多處傷害患者，開刀時間與選擇的外科手術，更為重要。

SYNTHES®植入物設計來促進傷口與骨骼的癒合。無法完全承受治療中骨骼節段的負荷，外科醫師必需通知病患適當的負荷量，與術後適度行為動作。無法遵行指示與外科技術，失敗可能導致骨頭位移、骨骼癒合緩慢、關節功能降低、植入失敗、感染、血栓與/或血腫。

7. 外科技術

對於外科過程 [1] 與移植外科醫學文獻，應格外注意。必須特別注意使用到器械不完整：可能傷害病患與外科醫師

彎曲的器皿：造成 SYNTHES®植入物的損害

“MATHYS” BONE PLATE IMPLANT

8. 可能的併發症(副作用)

- 因選擇錯誤植入物、與/或內部接合過度負荷或關節置換等移植失敗。
- 因無法適應植入物，因而引起過敏反應。
- 因血管障礙而引起的延緩性癒合。
- 因移植而引起的疼痛。

9. 相容性

如果是由 MATHYS 所提供的產品，我們保證每個病例所使用的產品相容性。與 MATHYS 矯形產品同時使用，參考植入物特殊外科技術。

經由長時間證明骨板與骨釘可以維持不變品質。即使是能符合 ISO, EN, DIN 與 ASTM 標準產品，也無法排除與本品併用之相容性問題。我們既不測試也不建議 MATHYS 與其他產品一起使用。

因此，時時檢查產品之體積、材質與機械特性，是否完全穩合產品規格。

10. 材質

如果病患對於材質或部份合金會過敏，正確的選擇物料材質是很重要的。包裝標籤都已標示使用物料材質。金屬植入物符合 ISO 5832 標準(例外：ASTM F 560)。金屬器械金屬符合 ISO 7153 與 ASTM F 899 標準。其他器械物料使用是：

- 鋁與鋁合金
- 耐久與耐溫塑膠
- 碳纖維樹脂

如果需要與 SYNTHES® 植入物併用，祇能與相同材質一起，例如鋼與鋼、鈦與鈦等，但不適用於塑膠。

11. 資料記錄

為了追蹤所有植入物使用狀況，應在病患外科記錄上註明產品品項與批號。

12. 規格與明細

請參照 1. 製售證明副本(B)共 101 頁，正本於案號:0612905 號登記案

2. 製售證明副本(B)共 101 頁，正本於案號:QSD 號登記案

[A] 3.5 動力加壓骨板，寬，不銹鋼

DCP 3.5, Broad, St. Steel

料號 (P10/93)	規格
224.870	7 孔
224.880	8 孔
224.890	9 孔
224.900	10 孔
224.910	11 孔
224.920	12 孔
224.930	13 孔
224.940	14 孔
224.950	16 孔
224.960	18 孔
224.970	20 孔
224.980	22 孔

[B] 4.5 T 型骨板

T-Plates 4.5

不銹鋼 (P20/93)	規格	純鈦 (P39/93)
240.110	11 孔	
240.120	12 孔	
240.190	9 孔	440.190

[C] 3.5 小面積接觸動力加壓骨板，不銹鋼

LC/DCP 3.5, St. Steel P3.24

料號 (P13/93)	規格
223.520	2 孔
223.530	3 孔

[D] 4.5 小面積接觸動力加壓骨板，窄

LC/DCP 4.5, Narrow

不銹鋼 (P15/93)	規格	純鈦 (P15/93)
224.630	13 孔	424.630
224.650	15 孔	424.650

“馬特仕”骨板植入物
“MATHYS” BONE PLATE IMPLANT

衛署醫器輸字第 007815 號

[E] 3.5 小面積接觸鎖定加壓骨板

LC-LCP 3.5

不銹鋼(P13/95)	規格	純鈦(P55/95)
223.541	4 孔	423.541
223.551	5 孔	423.551
223.561	6 孔	423.561
223.571	7 孔	423.571
223.581	8 孔	423.581
223.591	9 孔	423.591
223.601	10 孔	423.601
223.611	11 孔	423.611
223.621	12 孔	423.621

[F] 4.5/5.0 小面積接觸鎖定加壓骨板，窄

LC-LCP 4.5/5.0, Narrow

不銹鋼(P16/95)	規格	純鈦(P56/95)
224.521	2 孔	424.521
224.531	3 孔	424.531
224.541	4 孔	424.541
224.551	5 孔	424.551
224.561	6 孔	424.561
224.571	7 孔	424.571
224.581	8 孔	424.581
224.591	9 孔	424.591
224.601	10 孔	424.601
224.611	11 孔	424.611
224.621	12 孔	424.621
224.641	14 孔	424.641
224.661	16 孔	424.661

[G] 3.5 T 型鎖定加壓骨板，直角

LCP T-Plates 3.5, right angled

不銹鋼(P21/95)	規格	純鈦(P50/95)
241.131	3+3 孔	441.131
241.141	4+4 孔	441.141
241.151	5+3 孔	441.151
241.161	6+4 孔	441.161

[H] 3.5 T 型鎖定加壓骨板，斜角

LCP T-Plate 3.5, oblique angled

不銹鋼(P21/95)	規格	純鈦(P50/95)
241.031	右/3+3 孔	441.031
241.041	右/4+3 孔	441.041
241.051	右/5+3 孔	441.051
241.931	左/3+3 孔	441.931
241.941	左/4+3 孔	441.941
241.951	左/5+3 孔	441.951

[I] 上線骨板

Wire Mount, for LCP 4.5/5.0,

不銹鋼(P31/95)	規格	純鈦(P31/95)
281.002	1 孔	481.002

[J] 3.5 重建鎖定加壓骨板

LCP Reconstruction Plate 3.5

不銹鋼(P12/95)	規格	純鈦(P52/95)
245.051	5 孔	445.051
245.061	6 孔	445.061
245.071	7 孔	445.071
245.081	8 孔	445.081
245.091	9 孔	445.091
245.101	10 孔	445.101
245.121	12 孔	445.121
245.141	14 孔	445.141
245.161	16 孔	445.161
245.181	18 孔	445.181
245.201	20 孔	445.201
245.221	22 孔	445.221

[K] 3.5 苜蓿葉鎖定加壓骨板

LCP Cloverleaf Plate 3.5

不銹鋼(P11/95)	規格	純鈦(P51/95)
241.831	3 孔	441.831
241.841	4 孔	441.841
241.851	5 孔	441.851
241.861	6 孔	441.861

“MATHYS” BONE PLATE IMPLANT

[L] 4.5/5.0 T 型扶壁鎖定加壓骨板

LCP T-Buttress Plates 4.5/5.0

不銹鋼 (P20/95)	規格	純鈦 (P57/95)
240.341	4 孔	440.341
240.351	5 孔	440.351
240.361	6 孔	440.361

[M] 4.5/5.0 重建鎖定加壓骨板

LCP Reconstruction Plate 4.5/5.0

不銹鋼 (P17/95)	規格	純鈦 (P57/95)
229.331	3 孔	429.331
229.341	4 孔	429.341
229.351	5 孔	429.351
229.361	6 孔	429.361
229.371	7 孔	429.371
229.381	8 孔	429.381
229.391	9 孔	429.391
229.401	10 孔	429.401
229.411	11 孔	429.411
229.421	12 孔	429.421
229.431	13 孔	429.431
229.441	14 孔	429.441
229.451	15 孔	429.451
229.461	16 孔	429.461

[N] 4.5/5.0 L 型扶壁鎖定加壓骨板，左腳

LCP L-Buttress Plates 4.5/5.0, left leg

不銹鋼 (P21/95)	規格	純鈦 (P60/95)
240.431	3 孔	440.431
240.441	4 孔	440.441
240.451	5 孔	440.451
240.461	6 孔	440.461

[O] 4.5/5.0 L 型扶壁鎖定加壓骨板，右腳

LCP L-Buttress Plates 4.5/5.0, right leg

不銹鋼 (P20/95)	規格	純鈦 (P57/95)
240.231	3 孔	440.231
240.241	4 孔	440.241
240.251	5 孔	440.251
240.261	6 孔	440.261

[P] 4.5/5.0 T 型鎖定加壓骨板

LCP T-Plates 4.5/5.0

不銹鋼 (P27/95)	規格	純鈦 (P72/95)
240.131	3 孔	440.131
240.141	4 孔	440.141
240.151	5 孔	440.151
240.161	6 孔	440.161
240.171	7 孔	440.171
240.181	8 孔	440.181

[Q] 3.5 重建圓孔鎖定骨板

Locking Round-Hole Reconstruction Plate 3.5

不銹鋼 (P13/95)	規格	純鈦 (P61/95)
245.052	5 孔	445.052
245.062	6 孔	445.062
245.072	7 孔	445.072
245.082	8 孔	445.082
245.092	9 孔	445.092
245.102	10 孔	445.102
245.122	12 孔	445.122
245.142	14 孔	445.142
245.162	16 孔	445.162
245.182	18 孔	445.182
245.202	20 孔	445.202
245.222	22 孔	445.222

[R] 上端肱骨鎖定骨板

Locking Humeral Spoon Plate

不銹鋼 (P21/95)	規格	純鈦 (P60/95)
241.185	5 孔	441.185
241.185S	5 孔	441.185S
241.188	8 孔	441.188
241.188S	8 孔	441.188S

[S] 肱骨鋼線骨板

Humerus Block

不銹鋼 (P53/95)	規格
291.600S	3 孔

“MATHYS” BONE PLATE IMPLANT

[T] 跟骨鎖定骨板

Locking Calcaneal Plates

不銹鋼 (P12/95)	規格	純鈦
241.622	短/右	
241.623	短/左	
241.624	長/右	
241.625	長/左	
241.650	Y 型	

[U] 鎖定骨板，純鈦

Locking Plates ATL

pure titanium

料號 (P35/95)	長度
489.257	57 mm
489.263	63 mm
489.267	67 mm
489.270	70 mm
489.276	76 mm
489.282	82mm
489.287	87 mm
489.293	93 mm
489.299	99 mm
489.303	103 mm

[U] LISS 上端側面脛骨骨板，鈦合金

LISS Lateral Proximal Tibia Plates, TAN

料號 (P35/95)	規格
422.300	右腳/5 孔
422.301	左腳/5 孔
422.304	右腳/9 孔
422.305	左腳/9 孔
422.308	右腳/13 孔
422.309	左腳/13 孔

[W] 上端脛骨鎖定骨板

Tomofix medial high tibia Plates

不銹鋼	規格	純鈦 (P35/95)
	中端脛骨板 4 孔	440.834
	中端脛骨板 4 孔	440.834S
	外端脛骨板，右/3 孔	440.843S
	外端脛骨板，左/3 孔	440.853S
	遠端脛骨板，右/4 孔	440.864S
	遠端脛骨板，左/4 孔	440.874S

[X] 下端橈骨骨板

Dorsal Distal Radius Plate

不銹鋼 (P22/95)	規格	純鈦 (P35/95)
242.472	右	442.472
242.482	左	442.482

[Y] 掌側下端橈骨骨板

Volar Distal Radius Plate

不銹鋼 (P22/95)	規格	純鈦 (P35/95)
242.473	右	442.473
242.483	左	442.483

[Z] 動力髌螺釘骨板

DHS Plate

不銹鋼 (P22/95)	規格	純鈦 (P35/95)
	135°，3 孔	481.000
	135°，4 孔	481.540
	135°，5 孔	481.550
	135°，6 孔	481.560
281.840	150°，4 孔	

[AA] 90 度小兒成角骨板，不銹鋼

90° Infant Hip Plates, St. Steel

料號 (P13/95)	寬度/位移
236.001	26 mm/4 mm
236.002	32 mm/4 mm
236.011	26 mm/8 mm
236.012	32 mm/8 mm
236.013	38 mm/8 mm

“馬特仕”骨板植入物

衛署醫器輸字第 007815 號

“MATHYS” BONE PLATE IMPLANT

[AB] 髌部成角骨板 – 適用於股骨轉子間骨切除

Hip Plates DCP

不銹鋼 (F25/101) 規格 純鈦 (F71/101)

239.230 90°/65mm

239.240 90°/70mm

239.310 100°/55mm

239.330 100°/65mm

239.340 100°/70mm

239.350 100°/75mm

239.370 100°/85mm

239.640 90°/70mm

239.650 90°/75mm

239.730 90°/65mm

239.740 90°/70mm

239.750 90°/75mm

239.760 90°/80mm

239.780 90°/40mm

239.810 130°/105mm 439.810

239.820 130°/110mm 439.820

製造廠名：Mathys Medical Ltd.

製造廠址：Guterstrasse 5, P.O. Box, CH-2544

Bettlach, Switzerland

藥商名稱：台灣麥氏醫療器材股份有限公司

藥商地址：台北市信義區松德路 28 號 4 樓