

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

一、產品敘述

本產品為依據解剖學及骨折恢復原理設計之簡單易用骨折固定用醫材。本螺絲釘系統具備以下特性：

1. 螺絲釘頭形狀設計扁平
2. 能預防非預期之鬆脫
3. 由 TI 6AL 4V 製成，可防止骨板骨釘斷裂

二、適應症

關節面有必要保護時之創傷適應症：

穩定或不穩定之關節面骨折，包含：

1. 股骨遠端外側骨折
2. 脛骨近端外側骨折
3. 脛骨近端內側骨折
4. 肱骨近端外側骨折
5. 橈骨遠端內側骨折
6. 直式加壓骨折
7. 鎖骨鉤遠端骨折
8. 肱骨遠端後側骨折
9. 脛骨遠端內側骨折
10. 脛骨遠端外側骨折
11. 肱骨遠端內側骨折
12. 跟骨外側骨折

創傷後病狀中之重建適應症：

1. 當軟組織狀況已改善，要將外固定系統更換成內固定系統時。
2. 如果關節輪廓在病狀上已經被修改過而有必要重修關節面
3. 保持骨折關節面完整。

三、禁忌症

1. 骨折處有明顯感染跡象時，相對上就是一種禁忌。
2. 如果神經血管結構的解剖位置因為關節的創傷後損壞而存在不確定性時，則本固定骨板要特別留意方可使用。
3. 局部性傷口腐敗也是本固定骨板的相對禁忌之一。
4. 在關節處已植入某些骨內固定器，是相對禁忌之一。
5. 術前醫療條件不足，如嚴重的骨質疏鬆症。

四、副作用或併發症

1. 傷口感染：任何手術都有可能發生感染；當有嚴重感染時，應放棄骨內固定治療而改用牽引術，待傷口感染治癒後再用骨內固定治療。
2. 神經與血管損傷：植入關節骨板時，應避開神經、血管。術中、術後發現神經與血管損傷時，應採取相應補救措施並更換骨板位置。
3. 骨折遲延癒合與骨不癒合：骨板固定的應用不當，可能造成骨折不癒合；但原始創傷嚴重，而又未採取相應治療措施時，則更易發生骨折不癒合。
4. 再骨折：對骨折癒合的強度判斷不準確時會發生再骨折。因此，拆除關節骨板時要準確判斷骨折癒合。不能確定時，寧可晚一些時間再拆除。

五、警告及注意事項

1. 注意消毒及無菌觀念，避免感染。
2. 調整選擇適合的骨板長度及螺釘長度，需注意勿牽動到周圍軟組織。
3. 骨板植入時，需精確的保護神經構造，以避免造成神經損傷。
4. 固定時，避免選用過長螺釘或不當角度，造成關節表面受損。
5. 請參照醫師指示使用。

六、型號及規格

料號	名稱	規格尺寸	主要元件材質
0702-0100-04	脛骨近端外側骨板, 左	4H,130mm	TI 6AL 4V
0702-0101-04	脛骨近端外側骨板, 右	4H,130mm	TI 6AL 4V
0702-0100-06	脛骨近端外側骨板, 左	6H,162mm	TI 6AL 4V
0702-0101-06	脛骨近端外側骨板, 右	6H,162mm	TI 6AL 4V
0702-0100-08	脛骨近端外側骨板, 左	8H,194mm	TI 6AL 4V
0702-0101-08	脛骨近端外側骨板, 右	8H,194mm	TI 6AL 4V
0701-0100-04	脛骨近端內側骨板, 左	4H,126mm	TI 6AL 4V
0701-0101-04	脛骨近端內側骨板, 右	4H,126mm	TI 6AL 4V
0701-0100-06	脛骨近端內側骨板, 左	6H,158mm	TI 6AL 4V
0701-0101-06	脛骨近端內側骨板, 右	6H,158mm	TI 6AL 4V
0701-0100-08	脛骨近端內側骨板, 左	8H,190mm	TI 6AL 4V
0701-0101-08	脛骨近端內側骨板, 右	8H,190mm	TI 6AL 4V
0000-0000-06	遠端鎖骨鉤骨板, 左	6H,105mm	TI 6AL 4V
0000-0001-06	遠端鎖骨鉤骨板, 右	6H,105mm	TI 6AL 4V
0401-0006-08	橈骨遠端內側骨板	8H,118mm	TI 6AL 4V
0401-0006-10	橈骨遠端內側骨板	10H,140mm	TI 6AL 4V
0401-0006-12	橈骨遠端內側骨板	12H,162mm	TI 6AL 4V
0702-0001-04	脛骨遠端外側骨板, 右	4H,112mm	TI 6AL 4V
0702-0000-04	脛骨遠端外側骨板, 左	4H,112mm	TI 6AL 4V
0701-0001-04	脛骨遠端內側骨板, 右	4H,123mm	TI 6AL 4V

0701-0000-04	脛骨遠端內側骨板, 左	4H,123mm	TI 6AL 4V
1202-0801-01	跟骨外側骨板, 右	Small,58mm	TI 6AL 4V
1202-0800-01	跟骨外側骨板, 左	Small,58mm	TI 6AL 4V
1202-0801-02	跟骨外側骨板, 右	Medium,64.5mm	TI 6AL 4V
1202-0800-02	跟骨外側骨板, 左	Medium,64.5mm	TI 6AL 4V
1202-0801-03	跟骨外側骨板, 右	Large,71.5mm	TI 6AL 4V
1202-0800-03	跟骨外側骨板, 左	Large,71.5mm	TI 6AL 4V
0840-0302-55	迫緊實心螺釘(全螺紋)	4.0mm,55mm	TI 6AL 4V
0827-0302-08	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm, 8mm	TI 6AL 4V
0827-0302-10	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,10mm	TI 6AL 4V
0827-0302-12	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,12mm	TI 6AL 4V
0827-0302-14	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,14mm	TI 6AL 4V
0827-0302-16	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,16mm	TI 6AL 4V
0827-0302-18	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,18mm	TI 6AL 4V
0827-0302-20	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,20mm	TI 6AL 4V
0827-0302-22	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,22mm	TI 6AL 4V
0827-0302-24	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,24mm	TI 6AL 4V
0827-0302-26	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,26mm	TI 6AL 4V
0827-0302-28	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,28mm	TI 6AL 4V
0827-0302-30	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,30mm	TI 6AL 4V
0827-0302-32	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,32mm	TI 6AL 4V
0827-0302-34	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,34mm	TI 6AL 4V
0827-0302-36	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,36mm	TI 6AL 4V
0827-0302-38	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,38mm	TI 6AL 4V
0827-0302-40	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,40mm	TI 6AL 4V
0827-0302-42	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,42mm	TI 6AL 4V
0827-0302-44	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,44mm	TI 6AL 4V
0827-0302-46	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,46mm	TI 6AL 4V
0827-0302-48	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,48mm	TI 6AL 4V
0827-0302-50	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,50mm	TI 6AL 4V
0827-0302-55	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,55mm	TI 6AL 4V
0827-0302-60	迫緊實心螺釘(全螺紋)	2.7mm,60mm	TI 6AL 4V

製造廠名稱：愛派司生技有限公司委託美瑞世生物科技股份有限公司製造

製造廠地址：台北縣新店市寶宏路3之1號2樓

藥商名稱：愛派司生技有限公司

藥商地址：台北縣中和市建八路161號1樓

