

“史耐輝”福音縫合錨釘及其附件

“Smith & Nephew” FOOTPRINT PK Suture Anchors and Accessories

衛署醫器輸字第 020444 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

規格與編號:

72201697	5.5mm FOOTPRINT PK Suture Anchor
72201825	5.5mm FOOTPRINT PK Suture Anchor with disposable awl
72201698	6.5mm FOOTPRINT PK Suture Anchor
72201826	6.5mm FOOTPRINT PK Suture Anchor with disposable awl

產品敘述

本產品採用由 invibio 公司的 PEEK-OPTIMA 為不可吸收材質，含有插入器，尺寸有 5.5 和 6.5mm 兩種。在某些配備中，縫合錨釘與針錐一同包裝。而此縫合錨釘是用來安全重新聯結骨頭與軟組織。軟組織的骨附著是按外科醫師的指定技術進行。

內容

縫合錨釘與以下的配備一同包裝。有關實際尺寸和配備請參閱外包裝盒標籤所示。

FOOTPRINT PK 縫合錨釘與針錐包括：

- 一個 不可吸收縫合錨釘-PEEK-OPTIMA
- 一個 插入器-不鏽鋼主體、聚丙烯和 ABS 把手、熱塑性彈性體縫合穿線器及不可吸收聚酯編織縫線
- 一個 縫線置留器-含不可吸收聚酯編織縫線(USP #0)，此器材可於插入器取出錨釘時使用。
- 一個 針錐-含 ABS 處理的不銹鋼把柄。

FOOTPRINT PK 縫合錨釘包括：

- 一個 不可吸收縫合錨釘-PEEK-OPTIMA
- 一個 插入器-不鏽鋼主體、聚丙烯和 ABS 把手、熱塑性彈性體縫合穿線器及不可吸收聚酯編織縫線
- 一個 縫線置留器-含不可吸收聚酯編織縫線(USP #0)，此器材可於插入器取出錨釘時使用。

適應症：

本產品適用於下列的適應症，只用於重新連接軟組織與骨頭。

肩關節:

- 肱骨頭前後側上脥緣損害之修補
- 肩峰與鎖骨之黏合
- 肩關節旋轉肌的拉傷
- 關節囊膜之扳轉或是囊膜脥緣之重建
- 肱二頭肌腱固定術
- 三角肌之修復

足部與踝部：

- 大趾外翻之修復
- 足踝中間或是其外側不穩之修復或是重建
- 跟腱肌之修復與重建



- 中足肢之重建
- 蹠骨韌帶或肌腱的修復與重建

膝蓋：

- 有關囊膜之修復
 - 中間韌帶之兩側
 - 外側韌帶之兩側
 - 後側斜韌帶
- 髂脛束肌腱炎
- 髕骨之再調整與肌腱修復
 - 股內側肌斜面移前術

禁忌症

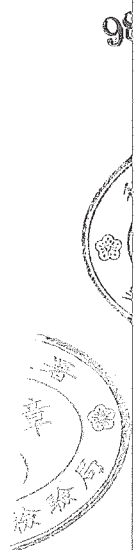
- 對植入物材質有過敏症者。被懷疑可能存在的敏感性，植入前應先做適當的檢驗排除敏感性。
- 上述適用範圍與適應症以外之手術
- 骨病變者，如囊腫變化與骨缺損空洞等可能影響縫合錨釘的固定效果者
- 需要修復的軟組織已產生病變，會影響縫線固定效果者
- 骨表面呈碎片狀，可能影響縫合錨釘的固定效果者
- 供血情況不良，或有感染現象等可能影響縫合錨釘的固定效果或延遲癒合者

警告

- 本產品係以無菌提供，只能單次使用，不要重新滅菌，過期時請不要使用。請丟棄開封未使用之產品。
- 使用前醫師應熟悉適當的手術技巧。
- 使用前請詳閱使用說明。
- 錨釘沒有完全插進會造成錨釘的固定功能不佳。
- 植入前，若植入點沒有事先準備好，可能會導致錨釘斷掉。
- 不要嘗試將錨釘植入在生長軟骨板內或非骨質的組織。
- 絕對不要重新滅菌或重新使用錨釘、縫線、插入裝置、或拋棄式針錐。
- 在確認錨釘適當放入插入器前，切勿移開縫線置留器，否則可能會導致錨釘脫落而掉入關節內。
- 轉動鈕左旋即可以鬆開內錨釘栓。而過度的旋轉會將內錨釘栓移位，可能導致內錨釘栓損壞或從插入器脫落，而掉入關節內。旋開轉鈕時，足夠允許縫線容易滑動即可。

預防措施

- 本產品限於醫師的醫囑下或依據醫囑，來進行銷售。
- 使用前，請檢視產品的包裝是否完整。如不完整請勿使用。
- 使用前，請檢視產品有無損壞以確保產品功能。如有損壞請勿使用。
- 對所有的錨釘或縫線器械所提供的固定一定要認為是暫時性的，除非組織與骨頭間的生物性接合已完全完成，而且可能無法承受支持重量或沒有其他輔佐支撐的壓力。錨釘及縫線不是設計用來提供無限期完整的生物力學。
- 在插入時，用力過度會造成縫合錨釘或插入裝置的損壞。
- 一定要保留適當的骨頭以方便安置縫合錨釘。
- 使用者不應該改變植入物或器械的使用，除非使用上受到限制。
- 術後的活動範圍應由醫師來判斷。
- 請勿使用尖銳工具操縱縫線。
- 在使用後，本裝置可能具有潛在的生物危害，應該要依據可接受的醫學臨床應用以及當地及國家的要求下來處理此裝置。



不良反應事件

- 縫線或是軟組織縫合錨釘產生斷裂
- 固定處鬆動或是縫線產生倒拉的情況皆可能發生
- 輕微發炎反應
- 外來異物反應
- 深層及淺層的感染
- 過敏反應

製造廠名稱：Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division

製造廠地址：130 Forbes Blvd., Mansfield, MA02048 U.S.A.

藥商名稱：英商史耐輝股份有限公司台灣分公司

藥商地址：台北市中正區忠孝東路二段130號9樓之3

3. 12

