



其他禁忌症 - 僅限髖壓迫螺釘：

- 缺乏內拱壁造成的植入物支撐不足。

可能副作用 (骨螺釘、髓內釘、骨板、髖壓迫螺釘、鋼針與鋼絲)：

- 骨螺釘、髓內釘、骨板、螺釘 - 板組合的鬆脫、彎曲、裂縫或斷裂，或因不癒合、骨質疏鬆、顯著的不穩定性粉碎骨折造成骨固定喪失。
- 不癒合或癒合不良，造成喪失旋轉或角度上的解剖位置。深層或表淺性感染。
- 對裝置材料過敏及其他反應。
- 對於搭配斜向近端螺釘的任何脛骨釘，醫師在近端螺釘的瞄準和鑽孔時，應更加謹慎。當鑽頭推進穿過遠處皮層時應小心，鑽頭推得太遠，可能造成腓深神經的傷害。應使用透視攝影術確認鑽頭的正確定位。

其他可能副作用 - 僅限髖壓迫螺釘：

- 螺釘切斷股骨頭 (通常與骨質疏鬆有關)。醫師使用部分承重或非承重裝置 (人工關節以外的骨科裝置) 時應注意：
  - 勿期望部分承重或非承重裝置在未支撐下，能承受等同於全承重裝置的應力。在達成穩固的骨癒合前，病患應採用充足的外部支撐並限制體能活動，以免對植入物施加應力或容許骨折部位運動而延緩癒合。未限制延遲癒合或不癒合的運動，將導致重覆的過量應力在骨折癒合前，經由身體傳導至暫時性內固定裝置。由於正常的金屬疲勞作用，這些應力最終會造成裝置彎曲或斷裂。因此，必須維持骨折部位的運動限制，直到達成穩固的骨癒合 (以臨床和 X 光影像檢查確認)。如果使用暫時性內固定裝置，治療不穩定的轉子間骨折或轉子下骨折時必須特別注意，此類骨折比較難復位，且會造成異常大的不平衡肌肉力量，從而引起大於其他股骨骨折類型的應力傳導至暫時性內固定裝置，使得植入物彎曲或斷裂的機率增加。註：手術後照護極為重要。應警告病患不遵從手術後指示，會導致植入物斷裂而需再次手術以移除裝置。
  - 正確選擇植入物極為重要。選擇適當尺寸、形狀的植入物設計，能提高骨折固定的成功機率。
  - 手術前與手術程序，包括學習手術技術、良好復位、適當選擇和放置植入物，是成功運用暫時性固定裝置的重要條件。請參考特定手術程序的手術技術。
  - 針對骨科裝置應用評估病患時，病患的體重、職業、活動程度、心智狀態、異物敏感性及任何退化性疾病，對於手術最後的成功有極度重要性。手術前規劃中應包含這些條件的評估。
  - 植入物的正確取用極為重要。避免改變金屬植入物的形狀，除非設計上容許。在改變形狀時，不得將裝置劇烈彎曲、反向彎曲或造成凹痕、刮傷，否則會造成表面加工的缺陷和內部應力的集中，從而成為裝置最終失效的焦點。
  - 如果特定的暫時性內固定裝置、髓內釘、骨板、或螺釘 - 板組合預定合併使用金屬螺釘、鋼絲帶或其他金屬製裝置時，所有裝置應由具有類似構成的同一種金屬製成，以避免產生電池腐蝕 (galvanic corrosion) 或其他金屬性反應的機會，除非製造商指示可合併使用。
  - 植入物切勿重覆使用。任何植入物一旦使用過，應加以丟棄。即使看似沒有損傷，也可能有微小瑕疵和內部應力型態導致失效。此類單次用裝置的設計不能承受任何型式的改變，例如拆解、清潔或用於病患後再滅菌。重覆使用可能減損裝置性能和病患安全性。
  - 應提供病患詳盡的書面使用指引與裝置限制。如果骨骼穩固癒合前建議或要求部分承重時，必須警告病患，負重或肌肉活動可能造成裝置彎曲或斷裂的併發症。活動程度高、衰弱或無法適當運用重量支撐裝置的失智病患，於手術後復健時的風險較高。
  - 移除裝置。雖然移除植入物必須由醫師做最終決定，一旦裝置達成其輔助癒合的功能後，在個別病患實際可行的狀況下，應移除固定裝置。在執行移除裝置的技術時，務必格外謹慎。
  - 骨螺釘和髖壓迫螺釘。警告：此裝置未核可用於頸、胸、腰椎後側元素 (椎弓足) 的螺釘安裝或固定。
  - 滅菌前請勿移除預先組裝的 F.A.S.T Guide® 插件 (如果有)。請於使用後移除並丟棄所有的 F.A.S.T Guide 插件。
  - 各系統中的骨螺釘、髓內釘、骨板、髖壓迫螺釘、鋼針與鋼絲未曾評估用於磁振 (MR) 環境中的安全性和相容性，亦未測試在 MR 環境中的產熱或位移。
  - 清潔：

A. 人工清潔	<ul style="list-style-type: none"><li>遵照製造商的說明手冊準備酵素清潔溶液。</li> <li>將植入物浸於酵素溶液中 5 分鐘。</li> <li>視需要遵行「清潔 B」中的額外步驟。</li> <li>使用軟鬃刷去除有血痕和碎屑；特別注意難以到達的區域、紋理表面或裂隙。</li> <li>使用溫自來水徹底洗淨植入物。</li> <li>在遵照製造商使用手冊準度的中性 pH 清潔劑中，使用超音波清潔植入物 10 分鐘。</li> <li>使用溫自來水徹底洗淨植入物。</li> <li>最後洗淨後立即乾燥植入物。</li></ul>
B. 人工清潔 - 有套管、管腔或空洞的植入物	<ul style="list-style-type: none"><li>遵行「A. 人工清潔」中的步驟。</li> <li>清潔時，使用尺寸密合的非金屬製軟質清潔刷或管刷，刷洗套管、管腔或空洞。採取扭轉動作反覆進出以去除碎屑。使用裝填酵素清潔溶液的針筒大力沖洗以達到內部區域。</li> <li>洗淨時，應特別注意使用溫自來水沖洗套管、管腔或空洞。</li> <li>以濾清的壓縮空氣乾燥內部區域。</li></ul>

14. 裝置若非滅菌，應使用以下參數進行蒸氣滅菌：

<ul style="list-style-type: none"><li>使用經確效、適當保養與校準過的蒸氣滅菌機。</li> <li>使用下列循環可達到有效的蒸氣滅菌。</li></ul>		
循環種類	最低溫度	最低曝露時間 / 乾燥時間
抽氣真空	132 <span> </span> °C	4 分鐘 / 金屬或金屬 / 聚酯製盤的乾燥時間為 30 分鐘，全聚酯製盤的乾燥時間為 45 分鐘。
	135 <span> </span> °C	3 分鐘 / 金屬或金屬 / 聚酯製盤的乾燥時間為 30 分鐘，全聚酯製盤的乾燥時間為 45 分鐘。

註：任何滅菌程序的充足性必須經過適當測試。適當的處理參數必須經過各設施的滅菌程序專業訓練人員針對其滅菌設備及產品，裝載型態進行確效，以證實該程序及其可信度和可再現性。需要時可依據該醫療設施特定的方針執行快速滅菌。關於清潔和滅菌的進一步資訊，請查詢相關 AAMI、ISO 或 EN 標準。

以下適用滅菌產品

禁忌症 (骨螺釘、髓內釘、骨板、髖壓迫螺釘、鋼針與鋼絲)：

- 有活動性感染的病例。
- 易延遲癒合的狀況，如血液供應受限、曾經感染等。
- 骨量或品質不足以使骨折穩定。
- 限制病患於癒合過程中，遵守術後指示的能力或意願的狀況。
- 異物過敏 - 當懷疑對材料過敏時，應於植入前執行適當測試以排除過敏。
- 在骨骼未成熟的病患中，植入物將跨越開放骺板的狀況。

其他禁忌症 - 僅限骨螺釘和骨板：

- 原發或轉移性惡性腫瘤，使骨骼無法提供螺釘固定所需的足夠支撐，除非使用輔助性固定或穩定法。

其他禁忌症 - 僅限融合釘：

- 距下關節完整無症狀的病例。
- 脛骨重大排列不齊的病例 (矢狀面或冠狀面 >10 度)。
- 足和踝部有活躍性軟組織感染或骨髓炎的病例。
- 有血管損傷肢體的病例。

逆行性股骨釘還有以下禁忌症：

- 敗血性膝關節炎病史。
- 無法達成至少 45° 屈曲的膝伸展彎縮。

其他禁忌症 - 僅限髖壓迫螺釘：

- 缺乏內拱壁造成的植入物支撐不足。

可能副作用 (骨螺釘、髓內釘、骨板、髖壓迫螺釘、鋼針與鋼絲)：

- 骨螺釘、髓內釘、骨板、螺釘 - 板組合的鬆脫、彎曲、裂縫或斷裂，或因不癒合、骨質疏鬆、顯著的不穩定性粉碎骨折造成骨固定喪失。
- 不癒合或癒合不良，造成喪失旋轉或角度上的解剖位置。深層或表淺性感染。
- 對裝置材料過敏及其他反應。
- 對於搭配斜向近端螺釘的任何脛骨釘，醫師在近端螺釘的瞄準和鑽孔時，應更加謹慎。當鑽頭推進穿過遠處皮層時應小心，鑽頭推得太遠，可能造成腓深神經的傷害。應使用透視攝影術確認鑽頭的正確定位。

其他可能副作用 - 僅限髖壓迫螺釘：

- 螺釘切斷股骨頭 (通常與骨質疏鬆有關)。醫師使用部分承重或非承重裝置 (人工關節以外的骨科裝置) 時應注意：
  - 勿期望部分承重或非承重裝置在未支撐下，能承受等同於全承重裝置的應力。在達成穩固的骨癒合前，病患應採用充足的外部支撐並限制體能活動，以免對植入物施加應力或容許骨折部位運動而延緩癒合。未限制延遲癒合或不癒合的運動，將導致重覆的過量應力在骨折癒合前，經由身體傳導至暫時性內固定裝置。由於正常的金屬疲勞作用，這些應力最終會造成裝置彎曲或斷裂。因此，必須維持骨折部位的運動限制，直到達成穩固的骨癒合 (以臨床和 X 光影像檢查確認)。如果使用暫時性內固定裝置，治療不穩定的轉子間骨折或轉子下骨折時必須特別注意，此類骨折比較難復位，且會造成異常大的不平衡肌肉力量，從而引起大於其他股骨骨折類型的應力傳導至暫時性內固定裝置，使得植入物彎曲或斷裂的機率增加。註：手術後照護極為重要。應警告病患不遵從手術後指示，會導致植入物斷裂而需再次手術以移除裝置。
  - 正確選擇植入物極為重要。選擇適當尺寸、形狀的植入物設計，能提高骨折固定的成功機率。
  - 手術前與手術程序，包括學習手術技術、良好復位、適當選擇和放置植入物，是成功運用暫時性固定裝置的重要條件。請參考特定手術程序的手術技術。
  - 針對骨科裝置應用評估病患時，病患的體重、職業、活動程度、心智狀態、異物敏感性及任何退化性疾病，對於手術最後的成功有極度重要性。手術前規劃中應包含這些條件的評估。
  - 植入物的正確取用極為重要。避免改變金屬植入物的形狀，除非設計上容許。在改變形狀時，不得將裝置劇烈彎曲、反向彎曲或造成凹痕、刮傷，否則會造成表面加工的缺陷和內部應力的集中，從而成為裝置最終失效的焦點。
  - 如果特定的暫時性內固定裝置、髓內釘、骨板、或螺釘 - 板組合預定合併使用金屬螺釘、鋼絲帶或其他金屬製裝置時，所有裝置應由具有類似構成的同一種金屬製成，以避免產生電池腐蝕 (galvanic corrosion) 或其他金屬性反應的機會，除非製造商指示可合併使用。
  - 植入物切勿重覆使用。任何植入物一旦使用過，應加以丟棄。即使看似沒有損傷，也可能有微小瑕疵和內部應力型態導致失效。此類單次用裝置的設計不能承受任何型式的改變，例如拆解、清潔或用於病患後再滅菌。重覆使用可能減損裝置性能和病患安全性。
  - 應提供病患詳盡的書面使用指引與裝置限制。如果骨骼穩固癒合前建議或要求部分承重時，必須警告病患，負重或肌肉活動可能造成裝置彎曲或斷裂的併發症。活動程度高、衰弱或無法適當運用重量支撐裝置的失智病患，於手術後復健時的風險較高。
  - 移除裝置。雖然移除植入物必須由醫師做最終決定，一旦裝置達成其輔助癒合的功能後，在個別病患實際可行的狀況下，應移除固定裝置。在執行移除裝置的技術時，務必格外謹慎。
  - 骨螺釘和髖壓迫螺釘。警告：此裝置未核可用於頸、胸、腰椎後側元素 (椎弓足) 的螺釘安裝或固定。

包裝

組件為個別包裝或套件包裝，出廠時經過滅菌。所有組件使用放射線滅菌，如外包裝標記記載。在決定正確尺寸後，務必使用認可的無菌技術從包裝取出。

在僅限於當地法規允許重新滅菌「已開封但未使用」的產品的國家，以下參數已確效可提供 10-6 的滅菌保證水準 (SAL)。
「已開封但未使用」是指單次用的滅菌醫療裝置包裝已開啟或破損，但裝置未曾使用且未接觸血液、組織或體液。只有當手術正在進行中且無法取得其他適當裝置時，才應該考慮重新滅菌。植入本產品前，務必依照以下指示進行清洗和滅菌。在加拿大，如果包裝破損或破壞而可能減損滅菌性時，不可重新滅菌且不得使用。

清洗 / 清潔

使用室溫的滅菌水或生理食鹽水浸泡裝置至少 5 分鐘。立即乾燥產品。滅菌前檢視外觀。

滅菌 (條件見上文)
如果有滅菌需要，請使用經 FDA 核可的滅菌包巾，建議採用以下參數，因已確效符合 ASTMST79，可達 10-6 的滅菌保證水準 (SAL)。

建議的曝露參數：

- 使用經過確效、適當保養和校準過的蒸氣滅菌機。
- 使用以下循環可達到有效的蒸氣滅菌。

循環種類	最低溫度	最低曝露時間 / 乾燥時間
抽氣真空	132 <span> </span> °C	4 分鐘 / 20 分鐘乾燥時間

註：任何滅菌程序的充足性必須經過適當測試。適當的處理參數必須經過各設施的滅菌程序專業訓練人員針對其滅菌設備及產品 / 裝載型態進行確效，以證實該程序及其可信度和可再現性。需要時可依據該醫療設施特定的方針執行快速滅菌。關於清潔和滅菌的進一步資訊，請查詢相關 AAMI、ISO 或 EN 標準。

MRI 資訊

Biomet 部分承重和非承重性骨科用具未評估在磁振環境中的安全性和相容性。本裝置未測試在磁振環境中的發熱和位移。已評估被動式植入物在磁振環境中的相關風險，包括發熱、位移及植入部份或附近的假影。

註：滅菌前請勿移除預先組裝的 F.A.S.T Guide® 插件 (如果有)。請於使用後移除並丟棄所有的 F.A.S.T Guide 插件。


製造業者名稱：Biomet Trauma

製造業者地址：56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581 USA

醫療器材商名稱：台灣捷邁醫療器材股份有限公司

醫療器材商地址：台北市松山區光復北路 11 巷 35 號 7 樓



# “邦美” 遠端橈骨交叉互鎖式骨板系統 0451C

## “Biomet” DVR Crosslock Distal Radius Plating System

衛部醫器輸字第 029081 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

### 產品型號

圖片	型號 (non-sterile)	型號 (sterile)	規格
	131815050	131815051	DVR Crosslock Volar Rim Plate Narrow Right 22mm x 55mm

### 產品說明

Biomet 生產多種內固定裝置，設計用於輔助骨骼系統骨折的排列和穩定。本產品由骨板組成並通過交叉互鎖傾斜骨螺釘和骨釘固定在患者身上，以治療橈骨遠端骨折。該系統還結合了臨時固定器械，以幫助對齊、放置和移除骨螺釘和骨釘。

### 材料

鈦合金 (Ti-6Al-4V ELI)

### 適應症

本產品是設計用於固定牽涉遠端橈骨的骨折、癒合不良和截骨術。

### 禁忌症

1. 有活躍中感染的病例。
2. 有妨礙癒合傾向的狀況，如血液供應限制、先前的感染等等。
3. 骨骼的質或量不足以容許骨折的穩定化。
4. 有限制病患於癒合過程中遵從手術後指示的能力或意願的狀況。
5. 異物過敏。懷疑對材料過敏時，於植入前應執行適當測試並排除過敏。
6. 植入物將跨越開放的骨板的骨骼未成熟病例。

### 警告

1. 不能期待部分承重或非承重裝置承受無支撐的全體重負荷應力。在達成穩固的骨骼融合前，病患應採用足夠的外部支撐，並限制可能對植入物施加應力、或容許骨折部位移動和延遲癒合的體能活動。未能禁止延遲癒合或不癒合骨骼的活動，將導致多餘的重複應力，於骨折癒合前經由身體傳導至任何的暫時性內固定裝置。由於正常的金屬疲乏，這些應力最終可能造成裝置彎曲或斷裂。因此，在穩固的癒合建立前（由臨床和放射影像檢查確認），骨折部位維持不動非常重要。註：手術後的照護極為重要。必須警告病患不遵從手術後指示，可能導致植入物斷裂；從而需要重建手術移除裝置。
2. 正確選擇植入物極為重要。骨折固定成功的可能性會因選擇正確的植入物尺寸、形狀和設計而上升。人體骨骼的尺寸和形狀對於植入物的尺寸和強度造成限制。
3. 手術前和手術的程序，包括手術技術的知識、良好的復位、植入物的正確選擇和放置，對於暫時性內固定裝置的成功應用是重要的考量。專門的手術程序請參照手術技術。
4. 在評估病患的骨科器具應用時，病患的體重、職業、活動程度、心理狀況、異物過敏和任何退化性疾病，對於手術的最終成功極為重要。這些狀況必須做為手術前規劃的一部分進行評估。
5. 植入物的正確取用極為重要。除非設計上容許，應避免對金屬植入物塑形。塑形時，不應劇烈彎曲裝置、反向彎曲、造成刻痕或刮傷。這些操作可能造成表面加工的缺陷和內部應力的集中，從而成為器具最終失效的焦點。
6. 如果特定暫時性內固定裝置、骨板或螺釘-骨板組合必須合併使用金屬螺釘或其他金屬裝置，所有此類裝置應使用有類似構成的金屬製成，以避免電偶腐蝕或其他金屬反應的可能性，除非廠商指引應合併使用。
7. 請勿重複使用標示為 ② 僅限單次用的器械或裝置。重複使用已接觸血液、骨骼、組織或其他體液的單次用裝置，可能導致病患或使用者受傷。關於重複使用單次用裝置的可能風險包括但不限於：機械性失效和傳染感染性物質。
8. 應給予病患關於裝置使用和限制的詳細指示明文。如果穩固的骨骼融合前建議或需要部分負重，必須警告病患承重或肌肉活動的結果可能發生裝置彎曲或斷裂的併發症。體能活躍的病患、無法正確運用重量支撐裝置的衰弱或失智病患，在手術後復健期間可能風險特別高。
9. 移除裝置：雖然醫師必須負責移除植入物的最終決定，但對於個別的患者而言，一旦固定裝置做為癒合輔助的目的已經達成，應視實際狀況盡可能加以移除。植入物可能鬆脫、斷裂、腐蝕、移動或引起疼痛。如果植入物在癒合完成後仍然維持植入，植入物可能引起應力屏蔽效應，從而提高活躍性病患再次骨折的風險。醫師在決定是否移除植入物時，應就風險與利益加以衡量。移除植入物後，應進行足夠的術後處理以降低再次骨折的風險。進行移除裝置或器具的技術時必須小心謹慎。
10. 所有的 F.A.S.T. Guide® 植入物使用後必須移除並棄置。
11. 切勿永久性將 K 線植入穿過骨板孔中，因為它們可能退出並引起組織傷害。K 線的使用允許你臨時性將骨板固定於解剖構造。
12. 公認的術後照護實施很重要。病患未能遵守術後照護指示（包括復健）可能損及手術的成功。應告知病患手術重建的限制，並需要保護植入物免於完全承重，直到已發生足夠的固定和癒合。過量的、不尋常及/或怪異的動作及/或活動、外傷、過重和肥胖，被認為與特定植入物的過早失效有關，包括鬆脫、斷裂、脫臼、半脫臼及/或磨損。植入物鬆脫可能導致磨損顆粒的產生增加，同時加速對骨骼的傷害，使得重建手術成功更加困難。應告知和警告病患一般的手術風險、如前所列的可能副作用，並遵循主治醫師的指示，包括回診。

### 注意事項

專門的器械是設計用來輔助內固定裝置的正確植入。使用其他系統的器械或植入物組件可能導致癒合不準確、尺寸選擇不正確、過量的磨損和裝置失效。曾有報告器械於手術中發生斷裂或故障。手術器械能承受正常使用下的磨損。經歷大量使用或過度力道的器械易於發生斷裂。手術器械只應使用於設計用途。Biomet 建議於手術前應定期檢查所有器械有無磨損和變形。

### 可能的副作用

1. 不癒合或癒合延遲可能導致植入物斷裂。
2. 植入物彎曲或斷裂。
3. 植入物鬆脫或移位。
4. 金屬過敏或對異物的過敏反應。
5. 骨折壓縮或骨骼再吸收造成的肢體縮短。
6. 應力屏蔽造成骨密度降低。
7. 植入物存在造成的疼痛、不適或異常感覺。
8. 手術創傷造成的神經傷害。
9. 骨板壞死。
10. 手術中或手術後的骨折及/或手術後疼痛。
11. 癒合不足。


### MRI 資訊




被動性植入物在 MR 環境中的相關風險已經評估，已知包括發熱、移位、及植入部位或附近的假影。對裝有此裝置的病患進行掃描可能導致病患傷害。

### 清潔

植入物不得清潔。植入物以清潔狀態供應。以非滅菌狀態供應的植入物於使用前必須滅菌。如果植入物有污損及/或污染，應遵照標準生物危害棄置程序棄置。

### 滅菌

本產品以非滅菌  和滅菌 STERILE 兩種規格供應。

1. 供應給使用者的非滅菌產品意圖在醫療機構進行蒸氣滅菌。指示說明提供手動清潔指引，建議於滅菌前執行。
2. 使用前請檢視各包裝，如果有任何封條或容器損壞或破裂 、或已超過保存期限  時，請勿使用該組件。組件一旦拆封後，必須加以使用、重新滅菌（若說明書內有標明）或丟棄。
3. 非滅菌狀態系統在包裝上清楚標示為 ，使用前必須滅菌。滅菌前必須移除所有包裝材料。所有組件應在可以自由移動的鬆解狀態下滅菌。要使用蒸氣滅菌法滅菌骨板，不需要移除或拆解 F.A.S.T. Guide 插入物。

### 滅菌程序



1. 曝露於 132-134°C / 270-273°F 蒸氣、曝露時間如表 1（免除建議乾燥時間）的快速（立即使用）蒸氣滅菌法只應做為緊急程序使用。
2. 醫院負責內程中植入物的重新組裝、檢查和包裝，以確保蒸氣滅菌劑的穿透和足夠的乾燥。保護植入物任何尖銳或潛在危險區域的條文也應由醫院建議。
3. 務必遵守蒸氣滅菌機製造業者的建議。如果在一次滅菌循環中蒸氣滅菌多組植入物套件，請確認未超過製造業者的最大負荷。
4. 植入物套件應適當準備並包裝於托盤及/或滅菌盒中，容許蒸氣穿透並直接接觸所有的表面。
5. 參照表 1 的建議最小蒸氣滅菌參數，已經過驗證能提供 10<sup>6</sup> 的無菌保證水準（SAL）。如果當地或國家的蒸氣滅菌要求條件比表列的參數更為嚴格或保守，請務必遵循。
6. 以滅菌狀態銷售的未使用單次用裝置可以進行再處理，除非說明書標明裝置不得再處理（參見標示符號 ）。類似地，在當地法規要求允許「開封但未使用」產品重新滅菌的國家，以下參數已驗證能提供無菌保證水準（SAL）10<sup>6</sup>。此類裝置可以進行再處理，除非說明書標明該器械不得再處理（參見標示符號 ）。「開封但未使用」是用於指稱滅菌的單次用醫療裝置，其包裝已經開啟或破損，但裝置未曾使用，且未接觸血液、組織或體液。只有在手術進行中，且未能取得其他適當裝置時，才應考慮重新滅菌。產品植入前，必須根據下表 1 的指示進行滅菌。  
註：應明確遵照滅菌機製造業者關於操作和負載形態的指示。

表 1 - 建議的蒸氣滅菌參數

循環種類	溫度	暴露時間	最低乾燥時間 <sup>9</sup>
抽氣真空 <sup>3</sup>	132°C	4 分鐘	30 分鐘

不使用建議方法、溫度和時間的個人或醫院，建議使用公認的方法或標準驗證任何替代性方法或循環。

### 儲存和保存期限

1. 滅菌的包裝植入物應儲存於通風良好的指定、限制出入區域，並提供對塵埃、濕氣、昆蟲、害蟲、及極端溫度/濕度的防護。
2. 拿取包裹滅菌盒或個別的植入物時應特別謹慎，以避免損傷滅菌屏障。
3. 醫療設施應根據使用的滅菌包布或硬質容器種類，及滅菌包布或硬質容器製造業者的建議，以建立滅菌植入物的保存期限。
4. 開啟滅菌植入物包裝前應仔細檢查，以確認未損及包裝的完整性。  
註：滅菌包裝完整性的維持一般而言是與事件相關。如果滅菌包布破損、穿透、表現出任何篡改的證據、或曾曝露於濕氣中，必須重新包裝植入物套件進行滅菌。  
註：如果滅菌容器的盒蓋封條或濾器有任何開啟或損害的證據，必須更換滅菌濾器並重新滅菌套件。

製造業者名稱：Biomet Trauma

製造業者地址：56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana 46581 USA

醫療器材商名稱：台灣捷邁醫療器材股份有限公司

醫療器材商地址：台北市松山區光復北路 11 巷 35 號 7 樓