

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“邁可艾爾”恩多泰前額拉皮用固定系統	申請廠商	杏美有限公司
--------	--------------------	------	--------

“邁可艾爾”恩多泰前額拉皮用固定系統

“MicroAire”Endotine Forehead Device

衛署醫器輸字第 024770 號

製造批號：直接標示於原廠包裝上


保存期限：直接標示於原廠包裝上

製造廠名稱：MicroAire Surgical Instruments LLC.

製造廠地址：3590 Grand Forks Boulevard, Charlottesville, VA 22911, USA

藥商名稱：杏美有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)




800-722-0822 Toll-free
434-975-8000 Main
www.microaire.com

See Instructions for Use LBL-010-7327

endotine® Forehead 3.0

REF 22200 Bioabsorbable Implant



(01) 10847399006865 (11) 190521 (17) 220521 (10) 339605

R ONLY	⊗	26°C 79°F	STERILE R	LOT 339605
⚠	⊗	🔧	QUANTITY 1	2019-05-21
				2022-05-21

MicroAire Surgical Instruments, LLC LBL-010-7822 Rev. K

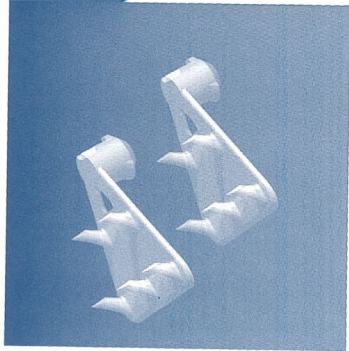
108. 10. 31

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

MICROAIRE

MicroAire Surgical Instruments, LLC 434.975.8000
3590 Grand Forks Boulevard 800.722.0822 Toll-free
Charlottesville, VA 22911 USA 800.648.4309 Fax
Made in USA www.microaire.com



endotine[®] *forehead* **3.0**
REF 22202 BIOABSORBABLE IMPLANTS
2-PACK

Rx ONLY



STERILE R

QUANTITY 2

LBL-010-7167 Rev H



“邁可艾爾” 恩多泰前額拉皮用固定系統

“MicroAire” Endotine Forehead Device

衛署醫器輸字第 024770 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。

產品規格及型號

型號	針尖長度	產品名稱	備註
22202	3.0mm	“邁可艾爾”恩多泰前額拉皮用固定系統 3.0 ENDOTINE Forehead 3.0	(含單一包裝型號 22200 兩人)
22102	3.5mm	“邁可艾爾”恩多泰前額拉皮用固定系統 3.5 ENDOTINE Forehead 3.5	(含單一包裝型號 22100 兩人)
CFD-010-4320		“邁可艾爾”恩多泰前額拉皮手術器械組 ENDOTINE Forehead Instrument Kit	

產品敘述：

“邁可艾爾”恩多泰前額拉皮用固定系統是生物可吸收的固定用植入物。此固定用植入物僅可單次使用而且原廠在供貨時業已滅菌。專門搭配此固定物的操作器械是分開地被包裝和供應。

適應症：

本產品乃使用於骨膜下額頭成形術之手術，恩多泰前額拉皮用固定系統乃特別適用於在額頭成形術中，將皮下組織固定至顱骨上。

禁忌症：

1. 骨頭明顯較薄的患者對本產品來說或許無法提供充分的顱骨厚度，因為此固定物的底柱會延伸至 3.75mm 的深度。而鑽孔則會延伸至 3.95mm +0.05, -0.0 (最大為 4.00mm) 的深度。
2. 有內固定禁忌的情況者 (例如感染)。
3. 薄且萎縮的頭皮。
4. 對高分子生物材料如 PLA/PGA 有任何已知的過敏或異物敏感性者。

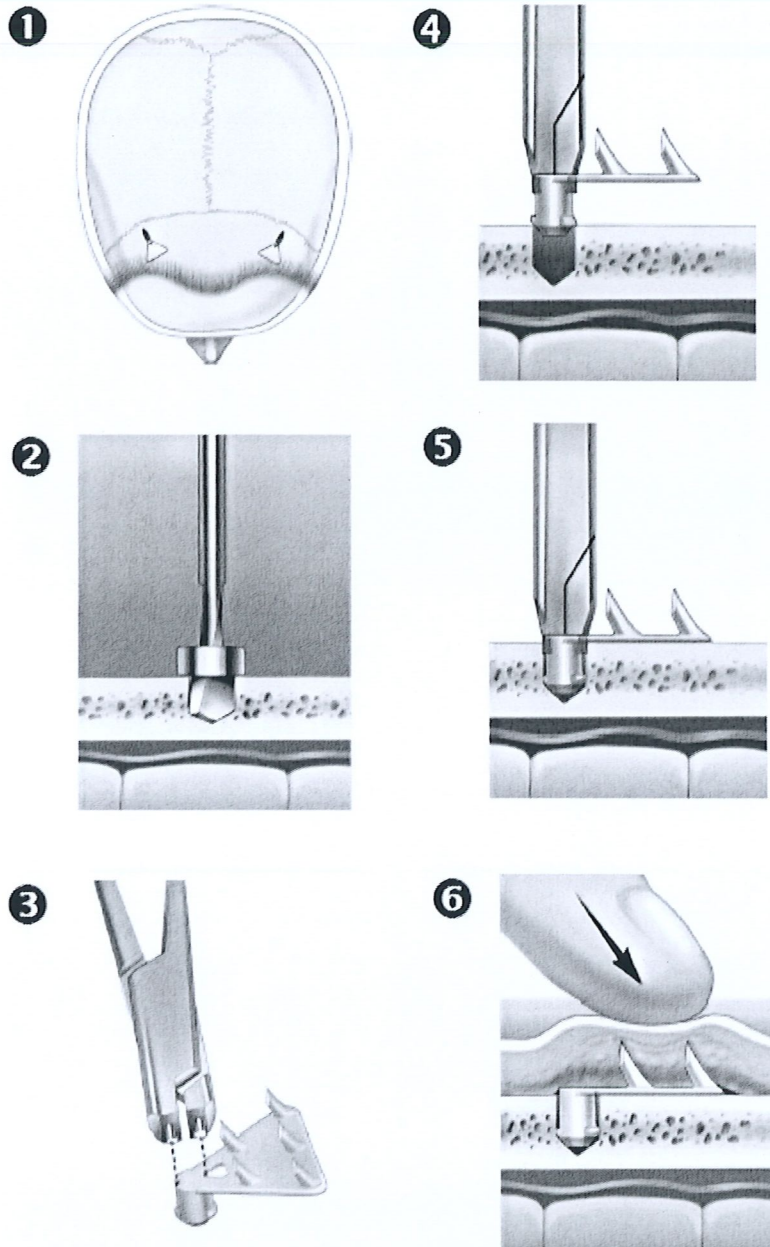
標籤、包裝及滅菌：

本產品是以伽瑪輻射滅菌。絕不可再度對此產品滅菌。只有在原廠的包裝及標籤完好無瑕時植入物才可被接受。如果包裝顯示有穿孔，竄改，水污或其它的損壞，此產品絕對不可使用。

儲藏說明：

1. 在室溫狀態下 (等於小於華氏 79 度或攝氏 26 度) 儲藏於一個乾燥且能避開陽光直接照射的地方。超過標籤上所標示的有效期間，不得使用。溫度指示條已轉黑時不得使用。當溫度指示條變色則表示本產品可能已經受到溫度影響而受損了，即便只是短時間的影響，例如發生在運輸過程當中。





使用說明：（適用於內視鏡式及開放式的手術）：

1. 使用此植入物之前，於手術進行當中需確認頭皮的厚度是否適合採用本產品。
2. 切割出足夠大的切口讓置放本產品時不會折損，大約 20mm。
3. 以慣用的方式中進行剝離，確認組織獲得足夠的鬆弛。
4. 使用恩多泰前額用鑽頭來鑽孔時，為減少全厚度顱骨穿孔之危險，請確認鑽孔的位置是在顱骨連合湊合線的內側並在冠狀縫合之前（圖 1）。避免置於矢狀中線。
5. 計劃頭骨鑽孔的位置，以便植入物最終會被置放於有頭髮的組織下。一般而言，直線、近中線的切口，植入物會被置放於切口的側邊以及/或前方。而冠狀性或橫向的切口，固定物則被置放於切口的前方。
6. 使用恩多泰前額用鑽頭準備進行鑽孔，而鑽頭的運作方向需與骨頭呈垂直狀（圖 2）。鑽孔之後

檢查無殘餘的稀鬆骨屑留在鑽孔內。

1. 使用恩多泰前額插入器將本產品由原包裝內取出。將插入器與本產品適當的對齊以避免受損。(圖 3)
2. 使用插入器並在垂直推進前將本產品的底柱垂直的對準鑽孔中央。
3. 施加適度的壓力，將本產品插入原先預留的位置，直到植入物的平臺已貼在頭骨上(圖 5)。
4. 將本產品由插入器上鬆開。本產品之平臺應與頭顱緊密的連接。不可將本產品由鑽孔移除後再被使用。
5. 提拉額頭並以手對頭皮施加壓力以確定組織會被植入物穿過(圖 6)。
6. 如果需要引流，請處理皮下的部份而它與植入物保有最大的間隔。
7. 進行皮膚縫合時應注意以避免將頭皮組織拉離植入物。
8. 手術完成後再用手略為施壓是適當的。

警告 :用在說明可能會牽涉到醫護相關人員與病人的安全
預防措施 :用在說明手術過程必須遵守的準則，以避免損壞器械
備註 :用在說明用最簡易的方式來執行技術

警告：

1. 全長的鑽頭適用於成人患者以在顱縫合線的上方(內側)和冠狀縫前方的顱骨上做鑽孔。但是，外科醫生應該注意任何超過顱骨內板的穿透，而且，如果發現此狀況應進行追蹤並且做妥當的神經外科諮詢。
2. 不可重複滅菌本產品。
3. 不可切割或重塑本產品。
4. 丟棄已開啟未用的植入物。
5. 此植入物僅可單次使用，且絕不可重複使用。再次滅菌可能造成本產品功能喪失或失去作用。再次使用可能會因滅菌不全而造成感染的風險。
6. 在每次滅菌完之後以及在每次使用之前，務必視覺地檢查插入器和鑽頭，看是否有腐蝕、龜裂或損壞的情況。不要嘗試修理或磨尖器械。
7. 植入物沒有完全地插入頭骨時可能會造成不充足的固定。
8. 在癒合期間病患應被指示避免對頭部做接觸式的運動以及避免頭部創傷。
9. 本產品上的皮膚可能有較不規則之外觀，特別是無髮區域。

預防措施：

1. 手術完成後植入物最理想是放置在有頭髮的頭皮下。安置在額頭或禿髮的皮膚下，在被吸收之前也許會有無法被接受的植入物可見性。
2. 患者需被告知可能的不良反應包括在被吸收前植入物的可觸性、不舒適以及手術風險。數月之壓痛以及植入物上面的可見性發脹已有紀錄，特別是發生於頭皮較薄的患者。這些徵狀以及/或傷口問題也許會決定在植入物被完全吸收前先以手術方式將它移除。
3. 局部囊腫和/或瘻管形成可能會發生，而它們可以使用抽吸方式做治療甚至於將植入物移除。
4. 高速鑽孔(大約是 1000 rpm 或更高)以及重覆鑽孔可能會造成比預定緊密的承接本產品所需要的鑽孔還寬。單次穿通，慢速的鑽孔可以減少這種問題的發生。



5. 避免移動頭皮以防組織從針尖上位移。

6. 轉動或移動病患時請扶著頭部。

不良的效果：

手術後患者的材料敏感性及過敏反應需立即報告。在組織內植入異物可能會產生組織學上的反應。

注意：

本產品只能經由醫師或有執照的執業醫師下訂而販售。

記號

名稱	符號
目錄型號	REF
註冊商標	®
伽瑪輻射滅菌	STERILE R
數量	QUANTITY 2
批號	LOT
警告	⚠
製造廠	🏭
製造日期	📅
參考使用說明書	📖
單次使用	⊗
室溫限制	🌡
處方聲明	R _{only}
包裝受損，請勿使用	🚫
保存期限	🕒



108. 10. 3



0. 31



製造廠名稱：MicroAire Surgical Instruments LLC.

製造廠地址：3590 Grand Forks Boulevard, Charlottesville, VA 22911, USA

藥商名稱：杏美有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

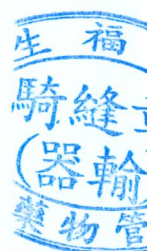
08. 10. 3

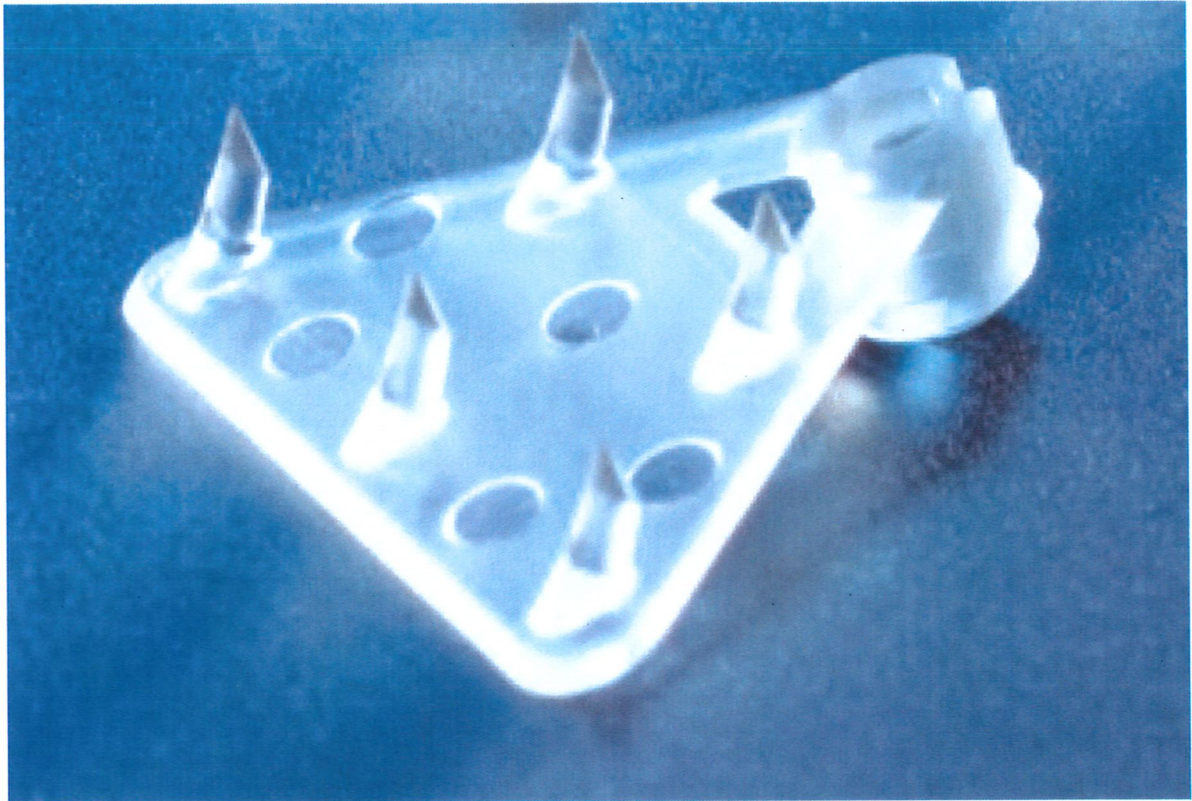


1

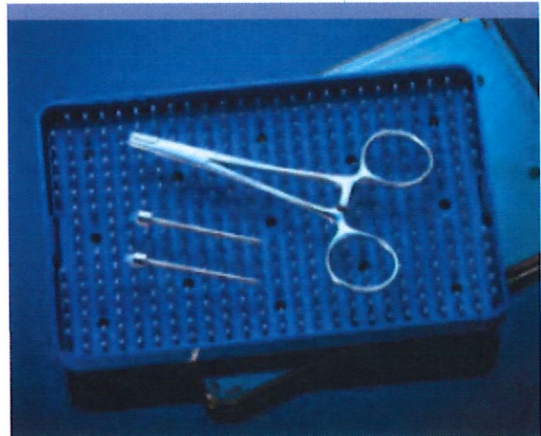
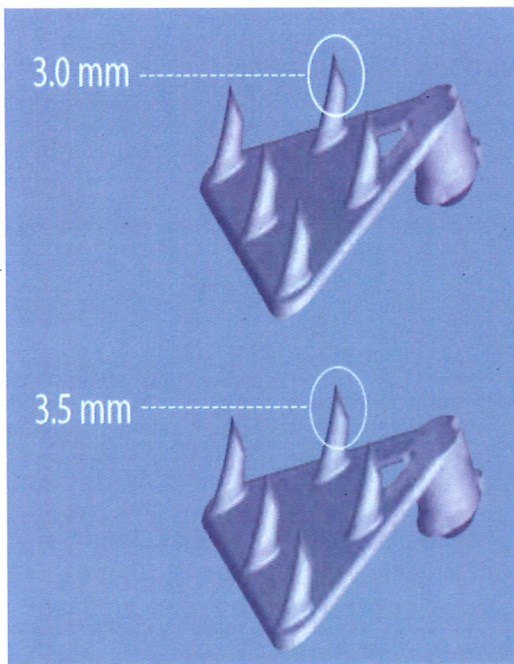


108. 10. 3





31



31

