

自費特材說明書

中文品名	英文品名
“柯惠”單一使用可吸收固定釘	“Covidien” AbsorbaTack Fixation Device with Absorbable Tacks
衛生署許可證號	品項代碼
衛部醫器輸字第 026337 號	TSZ026337001
產 品 特 性	
<ol style="list-style-type: none">1. 適用於腹腔鏡或開腹式手術，取代傳統縫線固定的角色。2. 待組織植入人工網膜強化後，本品於人體內約一年左右可完全被吸收，無異物留存體內。3. 整體拋棄式個人專屬設計，釘體深色及釘形於術中辨識度高，增加手術精確度。4. 植入大面積人工網膜 mesh 時，更能有效縮短手術時間。5. 減緩病人術後因使用傳統縫線易引起的疼痛。	
適 應 症	
本裝置可用於低侵襲性(微創)及開放手術(疝氣修復術)，以將人造材料固定於軟組織上。	
副 作 用	
與本產品相關的不良反應和潛在的併發症可能包括但不限於血清腫，出血/血腫，復發，慢性疼痛，感染，過敏反應，發炎反應，內臟黏連，神經卡壓和小腸穿孔。	
注 意 事 項	
<ol style="list-style-type: none">1. 禁忌症: (1) 本產品不適用於禁用人造材料固定的情況。(2)請勿將本品用在無法以目側方式檢查是否止血的組織上。(3)本產品不得用於與大血管構造有直接解剖關係的組織上。這包括在進行橫膈膜疝氣修復術時，將固定釘施用在鄰近心包、主動脈或後大靜脈附近的橫膈上。(4)請勿用於缺血或壞死的組織上。2. 在施用固定釘前，請確定裝置的末梢尖端與目標組織呈正確角度，以助適當的插入固定釘。施用固定釘後，請確認固定釘完全的插入網狀編織和或組織中，固定釘的肩部應要與固定材料的表面齊平。3. 骨骼、血管或內臟上必須至少有 4.2 公釐厚的組織，才能與固定釘完全接合。使用本裝置前，應仔細評估組織表面(包含欲固定之材料)到下方骨骼、血管或內臟的總厚度。4. 過厚的人工材料(超過 1.0 公釐)會影響到固定釘完全咬合的能力。使用前請仔細計算材料厚度。5. 本裝置不可用於非進行軟組織固定的手術中及不可用於要永久固定的位置上。6. 請務必檢查固定部位，已確定該部位已止血。輕微止血可使用電灼法或其他適當的方法來控制。7. 本產品為一單次使用之器材，已使用環氧乙烷消毒。8. 內視鏡手術只能由受過適當訓練及熟悉內視鏡手術的醫師來施行。在進行任何內視鏡手術前，必須先查閱相關的文獻以了解手術的技巧、併發症及危險性等。9. 請存放於室溫，避免長期曝露於高溫下。請勿曝露於 49°C (120°F) 以上的高溫中。	
與健保品項之療效比較	
健保給付品項無此類商品	

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年_____月_____日