

益安生醫轉投資公司Panther Orthopedics所研發之骨科四肢創傷內固定醫材(PUMA System™)取得美國FDA 510(k)產品上市許可

益安生醫今日宣布轉投資公司 Panther Orthopedics, Inc. (以下簡稱 Panther Orthopedics) 所研發之骨科四肢創傷內固定醫材(PUMA System™)·取得美國 FDA 510(k)產品上市許可。PUMA System™ 為一具有動態內固定功能之骨科植入醫材·其適應症包括踝部及腕部脛腓骨聯合韌帶固定手術、拇趾外翻修復手術及跗蹠關節固定手術。該產品具革命性創新技術·不僅提供患者於骨科四肢創傷癒合期間·自體組織穩定且持續的內固定支撐以外·又得以保有創傷關節部位癒合後肢體所需自然彎曲活動之彈性。

Panther Orthopedics 創辦人暨執行長 Kathy Stecco 醫師表示：「PUMA System™ 的設計是為了解決目前市面上兩大類骨科內固定醫材長期被詬病之臨床應用限制與不便性：如傳統骨釘產品易使患者創傷關節處癒合後即失去自然活動之彈性；而另一類產品肌腱固定懸吊鈕 (Suture Button Flexible Fixation) 則可能因縫線彈性疲乏而導致創傷部位無法獲得持續且穩定的加壓或支撐。」PUMA System™ 僅需藉由直徑 2.8 公厘之微小骨孔即可固定於創傷部位·無須多犧牲病患之自體骨組織·該產品不僅操作簡單·且單一產品規格即可應用於多項適應症·方便骨科醫師為患者於手術中進行客製化處置·以達到最佳關節動態內固定效果。

美國科羅拉多大學醫院骨科足踝外科醫師暨兼任教授 Dr. Kenneth Hunt 表示：「PUMA System™ 之獨特技術可為患者關節提供持續且穩定的固定力量·避免產生位移或鬆脫等臨床困擾·且病患的關節部位癒合後依然保有得以自然彎曲活動的優勢。」

益安生醫於2017年3月轉投資Panther Orthopedics·正式跨入骨科微創手術醫材產品開發領域。Panther Orthopedics是位於美國加州矽谷之骨科微創手術醫材公司·目前專注於開發骨科四肢創傷內固定功能之創新解決方案PUMA System™。