

益安生醫旗下骨科四肢創傷內固定醫材 PUMA System™ 成功展現優異臨床使用結果

(2020 年 9 月 8 日台北訊) 台灣上櫃醫材公司益安生醫(TPEX：6499)美國子公司 Panther Orthopedics 發布骨科四肢創傷內固定手術微創醫材 PUMA System™ 臨床使用結果，成功展現優異的關節復原效果，使病人在短時間內恢復正常活動能力。PUMA System™ 為美國 FDA 唯一通過具彈性結構提供「動態內固定」之骨科植入醫材，提供患者關節韌帶在手術癒合期間，自體組織穩定且持續的內固定支撐，並保有創傷關節部位癒合後肢體所需自然彎曲活動之彈性，適用於腕部及踝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等。

PUMA System™ 自 2018 年上市以來，共追蹤逾 50 名接受踝部脛腓骨聯合韌帶固定手術的病患，觀察術中安全性、追蹤術後影像結果等關鍵臨床指標最長達 22 個月，由術後影像結果清楚顯示，100%病人皆藉由「動態內固定」達到良好癒合效果。PUMA System™ 於各項安全性指標表現也相當優異，皆未觀察到植入物裂解、位移、脛骨與腓骨之間空隙過大、術中及術後感染等常見併發症，預後結果良好，相關臨床結果將整理後於醫學年會上發表。

美國 OrthoCarolina Foot and Ankle Institute 足踝外科醫師 Dr. Kent Ellington 表示：「在使用 PUMA System™ 的兩年期間，我已將它應用於各類臨床情境，包括運動傷害、及高能量創傷如車禍等，皆未觀察到併發症並均達到良好的臨床治療效果。我認為 PUMA System™ 將為未來臨床實踐帶來革命性變化，此創新產品所呈現的生物力學在動態穩定及固定強度上達到完美的平衡，讓我得以提供最好的治療方案給病患。」

美國 Contra Costa 醫學中心運動醫學暨足踝外科醫師 Dr. Edward Tang 表示：「PUMA System™ 利用鎳鈦合金的特性達到穩定之內固定效果，避免過度緊收、或因反覆荷載而鬆弛，鎳鈦合金植入醫材過去在足踝外科常使用於重建手術，已證明其材料穩定且安全性強，而 PUMA System™ 將鎳鈦合金創新應用於內固定創傷修復手術上，與傳統骨釘及新興肌腱固定懸吊鈕 (Suture Button Flexible Fixation) 產品相比，具備顯著臨床優勢，在韌帶復原的過程中，PUMA System™ 的生物力學設計所帶來穩定且動態的內固定，提供踝部正常的應力分布，以及較好的長期預後結果。」

Panther Orthopedics 創辦人暨執行長 Kathy Stecco 醫師表示：「我們對於 PUMA System™ 所呈現優異臨床結果感到滿意，術後關節修復良好，使病患得以在最短時間內回復正常活動。藉此優異的臨床結果，Panther Orthopedics 將持續擴大臨床使用及銷售活動，將 PUMA System™ 陸續應用於其他適應症及次專科，如運動醫學科及創傷醫學科等，使更多患者受益於此一創新概念。」

益安生醫董事長暨總經理張有德博士表示：「我們很高興見到 Panther Orthopedics 在 COVID-19 疫情影響之下，臨床上仍達到重要里程碑，作為 Panther Orthopedics 主要投資者，益安生醫將持續提供各項資源以協助公司成長，除資金之外亦包括研發專業、製造能力、業界人脈、及商業策略，以加速臨床規模擴充及銷售活動進程。」

公司發言人 陳靖宜 博士

TEL：+886-2-28816686

E-mail：IR@medeonbio.com