

臺南市立安南醫院(TMANH)

“帝富脊椎” 微博皮質固定螺釘脊椎固定系統自費說明書

全民健康保險特殊材料給付規定

這份說明書是說明有關您即將接受的手術之內容、效益、風險、以及替代方式，做為您與醫師討論的補充資料。最重要的是我們希望您能充分瞭解本份說明書的內容，所以請您仔細閱讀，如果您對這次手術有任何疑問，請務必再與您的醫師討論，醫師很樂意再次為您說明，讓我們一起為您的健康努力。

I. 自費(差額)特材名稱

“帝富脊椎” 微博皮質固定螺釘脊椎固定系統

II. 自費(差額)特材金額

價格依型號不同而異，金額詳見如下

自費項目名稱	應付金額
“帝富脊椎” 微博皮質固定螺釘脊椎固定系統-雙軸線皮質固定螺釘 (可搭配微創手術使用)	24,030 元
“DePuy Spine” Viper Cortical Fix Screw System-Dual Lead Cortical Fix Screw	

III. 產品特性

1. Viper系統由中空套管多軸螺釘及桿組成，為透過皮膚使用
2. Viper系統的零組件，目前材質為鈦合金，符合 ASTM F-136 規格
3. 不同直徑的桿系統、組件無法交替使用。一個系統之組件不應和另一系統之組件混合使用
4. Viper系統中的 Fenestrated Screw 系列可搭配骨水泥使用

IV. 使用規範及適應症

VIPER systems 適用於非頸椎椎弓根固定與非椎弓根固定，其適應症如下：退化性椎間盤疾病（定義為椎因性背痛，且有經病史及 X 光檢查確認的退化作用）；脊椎前移；外傷（亦即骨折或脫臼）；脊椎狹窄；彎曲（亦即側彎、後彎或前彎）；腫瘤；假性關節；以及過去融合失敗的骨骼成熟患者。

V. 應注意事項

1. 手術部位應注意感染。
2. 因為融合延遲或未融合造成負載增加，可能使植入物斷裂。
3. 嚴重骨質疏鬆症為相對禁忌症，因為可能使脊椎螺釘無法適當固定，因此應避免使用此種或任何其他脊椎固定裝置系統。

臺南市立安南醫院(TMANH)
“帝富脊椎” 微博皮質固定螺釘脊椎固定系統自費說明書
全民健康保險特殊材料給付規定

VI. 副作用

- ✧ 身體對異物的過敏反應。
- ✧ 植入物彎曲、斷裂或鬆脫。

VII. 與健保(已)給付品項之療效比較(或替代選擇)說明

1. 雙軸線的設計(上端螺紋間距較密)增加了接觸面積，使拉出所需的力量(pull out)也增加，因此可提供較穩固的固定。
2. 可用於 CBT (Cortical Bone Trajectory)手術，提供更強的固定力。此處所指的 CBT 手術與傳統 CBT 手術不同，在於傳統的 CBT 手術是水平將螺釘斜向(右後至左前、左後至右前)置入椎體，即螺釘固定於鬆質骨及皮質骨；此處所指 CBT 的手術方式，是將螺釘由下斜向上沿皮質骨置入椎體以進行固定，即整支螺釘固定於皮質骨，較使用傳統的方式置入鬆質骨螺釘的固定力顯著較高。

醫師簽章：_____說明日期：民國_____年_____月_____日

病人或家屬簽名：_____

臺南市立安南醫院(TMANH)

骨科 敬啟