

臺南市立安南醫院(Tainan Municipal An-Nan Hospital)

『“信迪思”歐貝爾椎間融合器』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

信迪思歐貝爾椎間融合器

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
信迪思歐貝爾椎間融合器(配合微創手術使用) Synthes OPAL spacer system	76,000 元

III. 產品特性

1. 本產品上下表面均凸出設計更貼近人體和準確度量所使用錐體護架尺寸。軸向孔洞可以接受充填材料(自體骨與人工代用骨)。
2. 本產品可允許與本產品發生融合反應時通過齒狀椎體及提供本產品移動的阻力(不易脫位)。
3. 本產品採可旋轉植入物的設計→提供傳統直線形嵌入及**嵌入後再旋轉**(不易損傷椎體終板並增加椎間支撐)兩種嵌入方式。
4. 本產品提供植入物於椎間原位旋轉90度(**嵌入後再旋轉**)。
5. 本產品是一個使用單側椎孔椎體間融合術的植入系統。設計上允許自體撐開。上下表面為凸面設計符合人體脊椎結構。



臺南市立安南醫院(Tainan Municipal An-Nan Hospital)

『“信迪思”歐貝爾椎間融合器』自費說明書

全民健康保險特殊材料給付規定

IV. 使用規範及適應症

用於腰椎和腰骶部疾病的節段性椎間盤退化疾病，例如：

1. 腰椎間盤退化疾病和脊柱不穩定。
2. 椎間切除術後所產生併發症的再度脊椎重建手術。
3. 脊椎手術骨融合失敗後產生假關節與再度不穩定。
4. 退化性脊椎滑脫症。
5. 峽部脊椎滑脫症。

V. 應注意事項

1. 醫師必須提醒病人在活動上的限制，違反者會減緩骨骼癒合、植入物脫位、發炎、或傷口血腫發炎。
2. 椎體骨折、脊柱腫瘤、主要脊柱不穩定、原發性脊柱畸形不建議使用。

VI. 副作用

◇ 身體對異物的過敏反應。

VII. 與健保(已)給付品項之療效比較(或替代選擇)說明

1. 兩種造型選擇，兩種置入方式(微創手術及傳統手術)。
2. 置入後可原地旋轉 90° 撐起椎間高度(特點)。
3. 兩側抓取，不易掉落且易於重新調整位置。
4. 上下表面為凸面設計符合人體脊椎結構。
5. 規格尺寸最齊全(1mm/尺寸間距)。
6. 操作順手，縮短手術時間。

- 健保替代品項不具以上第2, 4, 5, 6之特點。

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) 骨科部 脊椎骨科 敬啟